

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport)

Перед использованием прочтите всю информацию, содержащуюся в данной инструкции по применению. Соблюдайте приведенные инструкции.

1. Наименование медицинского изделия

Протез синовиальной жидкости Биопорт, вариант исполнения:

Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport).

Состав: Один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1,5% раствор гиалуроната натрия, объемом 2,5 мл.

2. Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель:

Полное наименование: Maxigen Biotech Inc. («Максиджин Байотек Инк.»)

Сокращенное наименование: МБИ («ЭмБиАй») Адрес (место нахождения): No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan (Дом 88, ул. Кэцзи 1, район Гуйшань, г. Таюань 33383, Тайвань)

Тел.: +88633287222, Факс.: +88633287333

Адрес электронной почты: Contact.us@mbi.com.tw

Место производства медицинского изделия:

Maxigen Biotech Inc., No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan («Максиджин Байотек Инк.», Дом 88, ул. Кэцзи 1, район Гуйшань, г. Таюань 33383, Тайвань)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Биопорт»

Сокращенное наименование: ООО «Биопорт»

Адрес (место нахождения): Россия, 630559, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, улица Технопарковая, дом 10, офис 105. Тел.: +7 495 2300584 Адрес электронной почты: info@bio-port.ru

3. Описание и принцип действия медицинского изделия

Общее описание

Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) является стерильным априорным изделием для восстановления вязкости синовиальной жидкости, изготовленным на основе невоспалительного вязкого водного раствора фракции гиалуроната натрия высокой степени очистки с определенной молекулярной массой более 1500 кДа. Гиалуронат, натуральный полимер из семейства гликозаминогликанов, является мукополисахаридом, состоящим из повторяющихся дисахаридных звеньев N-ацетилглюкозамина и глюкозона, соединенных между собой гликозидными связями β-1,3 и β-1,4. Каждый прелаваритльно наполненный шприц содержит 15 мг/мл (1,5%) гиалуроната натрия, растворенного в буферном физиологическом растворе. Вязкоупругий раствор имеет значение pH 6,8 – 7,5 и осмоляльность, составляющую приблизительно 290 мОсмоль/кг.

Назначение. Показания к применению

Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) предназначен для лечения болей при остеоартрите колена для пациентов, не показавших адекватного ответа на консервативное нефармакологическое лечение, а также на легкие анальгетики, такие как ацетаминофен. Действие Биопорт заключается в повышении вязкоупругости синовиальной жидкости, снижении воспалительной реакции, защите тканей сустава, а также снижении боли при остеоартрите при введении путем внутрисуставных инъекций.

Способ применения

Введение Биопорт (Bioport) осуществляется путем внутрисуставной инъекции стандартным методом раз в неделю с продолжительностью курса 3 недели.

Требуется соблюдение всех правил асептики. Перед введением Биопорт (Bioport) удалить суставной выпот при необходимости.

Информация о потенциальных потребителях и область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для применения только квалифицированными врачами в больничных условиях

Область применения: травматология и хирургия

Сведения о времени биодеградации

Гиалуроновая кислота (ГК) имеет период полураспада от 1 до 3 недель в хрящевой ткани человека под действием гиалуронидазы и спондилоартикулярного механизма, гиалуронидазы расщепляет ГК с высокой молярной массой до ограниченных продуктов олигосахаридов, затем фермент HYAL2 в лизосомах внутри клеточной мембраны разрушает молекулы ГК до небольших молекул, а затем раслагает их до N-ацетид-D-глюкозамина и гликозаминогликанов, которые метаболизируются посредством гликолиза.

4. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Противопоказания

Не назначать пациентам с выявленной гиперчувствительностью к препаратам на основе гиалуроната. Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случаях инфекции или кожных болезней в области места инъекции. На сегодняшний день не выявлено иных противопоказаний к использованию протеза синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) при использовании изделия по назначению.

Предупреждение и меры предосторожности

Изделие Биопорт предназначено только для внутрисуставного введения. Не использовать совместно с дезинфицирующими средствами, содержащими четвертичные аммониевые соли, поскольку реакция с ними может приводить к оседанию гиалуроната. Не использовать протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport), если упаковка вскрыта или повреждена. Содержимое изделия стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) должен быть использован немедленно после вскрытия blisterной упаковки. Содержимое шприца изготовлено с использованием метода асептического наполнения. Не стерилизовать повторно. Шприц предназначен только для одноразового использования. Любые неиспользованные изделия Биопорт (Bioport) подлежат утилизации. Не использовать повторно. Строго соблюдать метод асептического введения. С осторожностью использовать Биопорт (Bioport) на пациентах с тяжелыми формами аллергии. С осторожностью использовать Биопорт (Bioport) при признаках веностаза или застоя лимфы в ноге, в которую выполняется инъекция. После введения внутрисуставной инъекции Биопорт (Bioport) может проявиться проходящая боль и опухание соответствующего сустава. Лечащий врач может назначить надлежащее медикаментозное лечение. Перед введением Биопорт (Bioport) удалить суставной выпот при необходимости. Вводить Биопорт (Bioport) в сустав при помощи стерильной иглы 20, 21, 22 калибра (20G, 21G, 22G). Не использовать один и тот же шприц для удаления суставного выпота и введения Биопорт (Bioport). Аккуратно снимать заглушку шприца и колпачок иглы асептическим способом. Как и в случае с любой другой инвазивной процедурой, проводимой на суставе, рекомендуется не перегружать сустав сразу же после внутрисуставной инъекции. Также рекомендуется не выполнять процедуру, если пациент не может находиться под медицинским наблюдением в течение последующих 48 часов. Эффективность одиночного курса лечения, состоящего менее чем из 3 инъекций, не установлена. Купирование боли может наступить только после третьей инъекции. Безопасность и эффективность повторных курсов лечения при помощи Биопорт (Bioport) не установлена. Безопасность и эффективность использования Биопорт (Bioport) на других суставах, кроме коленного, а также для лечения других заболеваний, кроме остеоартрита, не установлена. Безопасность и эффективность применения Биопорт (Bioport) совместно с другими внутрисуставными инъекциями не установлена.

Запрещается применение Биопорт (Bioport) при беременности, кормящим матерям, детям. Обязательно соблюдать процедуры поддержания стерильности в месте инъекции и использовать надлежащий метод инъекционного введения. Лабораторные исследования «in vitro» показали опалесценцию гиалуроната натрия при смешивании с другими растворами, содержащими четвертичные аммониевые соединения. Поэтому не следует вводить гиалуронат натрия через изделие, которое прежде использовалось для введения указанных растворов.

Нежелательная реакция

Гиалуронат натрия является натуральным компонентом, содержащимся в тканях человеческого организма. Обычно он переносится человеком очень хорошо. Имеются сообщения о временных послеоперационных воспалительных реакциях. Также имеются сообщения о развитии у некоторых пациентов нежелательных реакций, таких как боль в месте инъекции, опухание коленного сустава и/или суставной выпот, местные кожные реакции (сыпь, экзима) и зуд. Имеются сообщения о временном усилении воспалительной реакции в соответствующем коленном суставе у некоторых пациентов после введения инъекции Биопорт (Bioport) при воспалительном артрите, таком как ревматоидный или подагрический артрит.

Технические характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой шприц, преднаполненный раствором гиалуроната натрия, состоящий из цилиндра, наконечника (тип Люер Лок), заглушки, штока и поршня. При помощи шприца раствор гиалуроната натрия вводится в ткани сустава.

Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport).

Каждый шприц Биопорт (Bioport) содержит: Состав: Один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1,5% раствор гиалуроната натрия, объемом 2,5 мл.

Гиалуронат натрия	30,0 мг
Хлорид натрия	15,6 мг
Двухосновный фосфат натрия (гептагидрат)	0,8 мг
Натрия дигидрофосфат (дигидрат)	0,028 мг

Стерилизованная вода для инъекций достаточное количество
Гидроксид натрия и/или соляная кислота для корректировки pH (при необходимости)

Технические характеристики шприца и штока:

Общая длина от заглушки до фланца – 91,10 мм (+1,20 мм / -2,10 мм)
Длина от наконечника (тип Люер Лок) до фланца – 84,30 мм (± 1,10 мм)
Длина от основания цилиндра до фланца – 72,20 мм (± 0,50 мм)
Диаметр наконечника – макс. 11,10 мм
Наконечник тип «Люэр лок папа (Male Luer Lock)» по ISO 594-2

Присоединительный размер:

внешний диаметр – 8,0 мм ± 0,1 мм
внутренний диаметр – 3,925 мм (+ 0 / - 0,005) мм
Внешний диаметр цилиндра – 10,85 мм (± 0,10 мм)
Внутренний диаметр цилиндра – 8,65 мм (± 0,20 мм)
Диаметр «крыла» фланца – мин. 8,25 мм
Толщина упора для пальца – мин. 1,50 мм
Диаметр упора для пальца 1 – 14,70 мм (± 0,65 мм)
Диаметр упора для пальца 2 – 17,75 мм (± 0,75 мм)

Заглушка:

Диаметр заглушки d1 – макс. 4,0 мм
Диаметр заглушки d2 – макс. 6,5 мм
Диаметр заглушки d3 – макс. 8,0 мм
Длина выступа заглушки – макс 2,0 мм
Длина заглушки – макс 14,0 мм
Максимальное «мертвое» пространство – 0,07 мл

Смазка:

Вязкость при 25°C:

* 1000 ± 5 % мм²/с

Внешний вид: не должна быть заметна в виде капель

Количество смазки не должно превышать 0,6 % массы цилиндра

Общая длина штока – 74,50 мм (± 0,80 мм)

Диаметр штока – 8,0 мм (± 0,2 мм)

Длина поршня – 7,70 мм (± 0,40 мм)

Диаметр поршня – 9,15 мм (± 0,15 мм)

Витков на поршне – 3 витка

Диаметр упора штока – 12,70 мм (± 0,40 мм)

Толщина уплотнителя – 1,5 мм (± 0,2 мм)

Толщина уплотнителя – 1,2 мм (± 0,2 мм)

Наличие маркировки – BD (Becton Dickinson)

Поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью, при нормальном применении должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц.

Масса изделия: 12,22 г (± 0,4 г).

Усилие для срабатывания шприца: Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) - не более 8 Н.

Условия транспортировки, хранения, применения

Условия транспортировки

Температура транспортировки: от 15°C до 25°C

Относительная влажность: не более 65 %

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Условия хранения

Температура хранения: от 15°C до 25°C

Относительная влажность: не более 65 %

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Хранить в прохладном, сухом, защищенном от света месте.

Условия применения

Изделие предназначено для использования в хирургических комнатах при

температуре окружающей среды: от 15 °C до 25°C

Относительная влажность: не более 65 %.

Атмосферное давление: 86-106 кПа

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

Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) представляет собой стерильное медицинское изделие. Работа с изделием допускается только с применением средств индивидуальной защиты (перчаток).

Компонент	Состав	Материал компонента	Вид контакта
Шприц*	Цилиндр	Боросиликатное стекло класса I	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
	Шток	Полистирол (CAS № 9003-53-6)	
	Поршень	Резина PH 701/50 C	
	Заглушка	Резина FM 27	
	Наконечник (тип Люер Лок)	Поликарбонат на основе Бисфенола A (CAS № 80-05-7) и Бисфенола TMC (CAS № 129188-99-4)	
	Смазка	DC360, силиконовое масло-диметикон	
Наполнение**	Гиалуронат натрия, растворенный в физическом растворе	Гиалуронат натрия - 30,0 мг (15 мг/мл) Хлорид натрия - 15,6 мг Двухосновный фосфат натрия (гептагидрат) – 0,8 мг Натрия дигидрофосфат (дигидрат) - 0,028 мг Стерилизованная вода для инъекций - достаточное количество Гидроксид натрия и/или соляная кислота для корректировки pH (при необходимости) pH 6,8–7,5	Постоянный (> 30 суток) контакт с костной тканью и внутренней средой организма

* Шприц – производитель "Becton Dickinson France S.A.S." (Франция) / Becton Dickinson France S.A.S. (регистрация на территории РФ: Шприцы стеклянные BD Hysak, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011)

** Натрия гиалуронат – производитель «Блумейдж Фреда Биофарм Ко.Лтд» (Китай) / Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd. (Наличие регистрации в РФ: номер реестровой записи: ФС-001305, дата включения в реестр: 11.01.2016)

Хлорид натрия – производства компании «Лаборатории Жизньбер», Франция (Наличие регистрации в РФ: регистрационный номер ЛСР-002306/07, дата государственной регистрации 17.08.2007)

Описание материалов упаковки и вида контакта с организмом см. пункт “Сведения об упаковке”

Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Маркировка

Маркировка наносится на шприц, индивидуальную упаковку, стикеры пациента, картонную коробку и транспортную тару изделия.

Перевод маркировки и расшифровка символов:

Текст / Символ	Перевод
Nikovari Bio Tech Oy, Finland	«Никовари Био Тех Ой», Финляндия
Bioport	Биопорт
Intra-Articular Injection Prothesis	Протез синовиальной жидкости
Ingredient: one single syringe without needle with 1,5 % sodium hyaluronate solution	Состав: Один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1,5 % раствор гиалуроната натрия
2,5 ml	Объем 2,5 мл
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Состав
	Температурный диапазон от 15 °C до 25°C
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация с применением методов асептической обработки

	Медицинское изделие апиrogenно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
Nikovari Bio Tech Oy, c/o Lahti Science Park Niemenkatu 73, 15140 LAHTI, Finland	«Никовари Био Тех Ой», с/о, Научный центр Лахти, Ниemenkatu 73, 15140 ЛАХТИ, Финляндия
Maxigen Biotech Inc., No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan	«Максиджин Байотек Инк.», Дом 88, ул. Кэцзи 1, район Гуйшань, г. Таюань 33383, Тайвань
Tel:	Телефон:
Fax:	Факс:

Сведения об упаковке
В индивидуальной упаковке содержится один одноразовый шприц без иглы, содержащий раствор гиалуроната натрия. На упоре для пальца размещена заглушка (TAIRIPRO Homo grade), которая защищает от случайного нажатия штока. Шприц помещен в блистерный лоток (PET-GAG CAS# 25038-59-9), запечатанный материалом (Tyvek 1059B). Блистерный лоток вместе с инструкцией по применению (Бумага Simili плотностью 220 г/см) и стикерами пациента (2 шт.) (Бумага толщиной 0.11Т), предназначенными для карты пациента, размещается в картонной коробке (Картон Carta solida толщиной 45Т).
200 картонных коробок помещаются в транспортную тару (Гофрированный картон BF K5xK5).

Комплектность поставки и сведения о совместимых изделиях
Комплектность поставки
Индивидуальная упаковка протеза синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) содержит один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1,5% раствор гиалуроната натрия, объемом 2,5 мл.
В каждой картонной коробке протеза синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) содержатся:
Индивидуальная упаковка – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Стикеры пациента – 2 шт.
Совместимые изделия
Для введения протеза синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) в сустав необходимо подсоединить к шприцу любую стерильную иглу 20, 21, 22 калибра (20G, 21G, 22G).
Сведения о принадлежности
Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) поставляется без принадлежностей.
Игла для введения приобретается пользователем отдельно.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения
Данные о наличии лекарственных средств
Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) содержит в составе:
натрия гиалуронат. Производитель: «Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд.» (Китай) / Bloomage Freda BioPharm Co., Ltd. Наличие регистрации в РФ: номер реестровой записи ФС-001305, дата включения в реестр 11.01.2016
– хлорид натрия. Производитель: «Лаборатории Жильбер», Франция. Наличие регистрации в РФ: регистрационный номер ЛСР-002306/07, дата государственной регистрации 17.08.2007

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения: Не применимо. Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию: Не применимо.

12. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии): Не применимо.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации
а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия: Не применимо. Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) изделие однократного применения.
б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия: Не применимо.
в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены: Не применимо.
г) необходимость калибровки для обеспечения надежной и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не применимо.
д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия: Не применимо.
е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения): Не применимо.

13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки
Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) стерильное изделие однократного применения.
Метод стерилизации: стерилизация с применением методов асептической обработки
Не использовать, если упаковка повреждена

14. Информация о порядке обработки медицинского изделия медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения: Неприменно к данному медицинскому изделию, поскольку протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для однократового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

15. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)
Для введения протеза синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) в сустав необходимо подсоединить к шприцу любую стерильную иглу 20, 21, 22 калибра (20G, 21G, 22G).
Безопасность и эффективность применения Биопорт (Bioport) совместно с другими внутрисуставными инъекциями не установлена.

16. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению): Не применимо. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:
а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам: *Не использовать изделие, если упаковка повреждена*
б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха: Условия применения См. Раздел 6.
в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование): *Не применимо.*

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию: См. раздел 4.

18. Срок годности
Срок годности для протеза синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) составляет 3 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.
Срок эксплуатации: не применимо, поскольку протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) является одноразовым изделием.

19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия: Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 “Б”. Незагрязненная картонная упаковка утилизируется как бытовой отход.

20. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником: Не применимо. Изделие предназначено для применения только квалифицированными врачами в больничных условиях

21. Информация о первоначальном выпуске или последнем просмотре эксплуатационной документации: Версия 2. Протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport) должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 “Б”. Незагрязненная картонная упаковка утилизируется как бытовой отход.

22. Гарантия
Компания «Максиджин Байотек Инк.» (Maxigen Biotech Inc.) гарантирует, что при разработке и изготовлении данного изделия было проявлено должное внимание.
Настоящая гарантия предоставлена с заменой и отменой любых иных гарантий, которые прямо не указаны в настоящем документе, будь то явных или косвенных гарантий в соответствии с законом или же иных гарантий, в том числе любых подразумеваемых гарантий товарного вида или пригодности для определенной цели.
Обработка, хранение, очистка и стерилизация этого изделия, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, которые, в том числе, проводятся специалистами и докторами, так же, как и другие вопросы, не контролируемые компанией «Максиджин Байотек Инк.», оказывают непосредственное влияние на само изделие и результаты его использования. Обязательства компании «Максиджин Байотек Инк.» по данной гарантии заключаются в замене данного изделия. Компания «Максиджин Байотек Инк.» не несет никакой ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Максиджин Байотек Инк.» не берет на себя, так же, как и не предоставляет никаким иным лицам право принятия на себя от ее имени прочих либо дополнительных обязательств, либо ответственности в отношении данного изделия.
Компания «Максиджин Байотек Инк.» не несет никакой ответственности в отношении повторно использованных, переработанных или стерилизованных изделий и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких изделий, включая гарантии товарного вида или пригодности для определенной цели.
Все вопросы по гарантии на территории Российской Федерации должны направляться уполномоченному представителю, назначенному компанией «Максиджин Байотек Инк.».

23. Претензии
В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия протез синовиальной жидкости Биопорт (Bioport), изготовленного компанией Maxigen Biotech Inc. («Максиджин Байотек Инк.»), необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Биопорт» (ООО «Биопорт»), Россия, 630559, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, улица Технопарковая, дом 10, офис 105. Тел.: +7 495 2300584. Адрес электронной почты: info@bio-port.ru