

**Клей медицинский двухкомпонентный желатино – резорциновый для применения в
реконструктивной хирургии сердца и сосудов, стерильный «Биоклей-ЛАБ»
по ТУ 9398-001-01897446-2003
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02270 от 18 октября 2017 года**

ПАСПОРТ

1. Назначение изделия

«Биоклей-ЛАБ» применяется для предотвращения кровотечений из мест хирургических проколов и анастомозов, для фиксации или склеивания тканей.

2. Технические характеристики

Характеристики	Компонент № 1	Компонент № 2	Клей
Внешний вид	Жидкость желто-коричневого цвета	Прозрачная бесцветная жидкость	Жидкость желто-коричневого цвета
Содержание основного вещества	Желатино-резорциновая основа $19,6 \pm 0,1\%$	Альдегиды $16 \pm 1\%$	$19,6 \pm 0,1\%$
Срок хранения	3 года	3 года	3 года
Жизнеспособность	-	-	не менее 30 сек.
Время отверждения	-	-	3-5 мин
Стерильность	да	да	да

3. Комплектность (возможны вариации, согласованные с заказчиком)

В комплект поставки клея входят:

Флакон с основой клея (Компонент № 1), 1 шт.	Тюбик, 1 шт.
Флакон с отвердителем (Компонент № 2), 1 шт.	Игла канюля, 1 шт.
Шприц 5 мл, 1 шт.	Инструкция, 1 шт.
Игла 18 G, 2 шт.	Паспорт, 1 шт.

4. Устройство и принцип действия

Клей представляет собой двухкомпонентную систему, которую готовят непосредственно перед использованием путем смешивания 2 мл желатино – резорциновой основы (Компонент № 1) и 0,05 мл (3-5 капель) глутарово – формальдегидного отвердителя (Компонент № 2).

Смешивание компонентов инициирует процесс отверждения клея.

5. Меры безопасности

Клей является стерильным, нетоксичным и апирогенным.

Противопоказанием к применению клея является гиперчувствительность к белкам. В случаях возникновения аллергической реакции следует использовать антигистаминные препараты.

Безопасность использования клея обеспечивается соблюдением прилагаемой Инструкции по применению.

6. Способ применения клея

Способ применения клея приведен в прилагаемой Инструкции по применению.

7. Свидетельство о приемке

«Биоклей-ЛАБ» Клей медицинский двухкомпонентный желатино-резорциновый, стерильный
Партия № ____ от «__» _____ 202_ г. соответствует техническим условиям ТУ 9398- 001-01897446-2003 и признана годной к эксплуатации.

Дата изготовления

Печать Отдела технического контроля

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие клея «Биоклей-ЛАБ» требованиям технических условий ТУ 9398-001-01897446-2003 при соблюдении условий хранения и эксплуатации.

Хранить при температуре от 0 до 8°C.

Гарантийный срок годности клея – 3 года.