

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE

号码 No.



193208B0/000059

兹证明：在所附文件上的淮阴医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd. on the annexed APPLICATION SHEET is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

(66)

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhao Weilu

日期：2019年01月23日

(Date: Jan. 23, 2019)

"Seen and approved"

Head of

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

General Manager

L.S.

Application sheet

Single-edged surgical instruments CERTUS, with accessories:

1. Sterile disposable surgical scalpel. Plastic handle. Carbon steel blade;
2. Sterile disposable surgical scalpel. Plastic handle. Stainless steel blade;
3. Sterile disposable surgical scalpel with a protective slider. Plastic handle. Carbon steel blade;
4. Sterile disposable surgical scalpel with a protective slider. Plastic handle. Stainless steel blade;
5. Sterile disposable surgical blade made of carbon steel;
6. Sterile disposable surgical blade made of stainless steel;
7. Sterile disposable surgical blade made of carbon steel for the removal of sutures.

Accessories:

Handle.

Produced by Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd, China

Sterile disposable surgical scalpel. Plastic handle. Carbon steel blade

Sterile disposable surgical scalpel. Plastic handle. Stainless steel blade.

Purpose

- designed for dissecting soft tissues for all types of surgical interventions

Indications for use

- The dissection of soft tissues: skin, subcutaneous tissue, aponeuroses, muscles, as well as the lancing of polyps.

Contraindications

- The product should not be used for chondrotomy and bone cutting, for carrying out microsurgical incisions under an operating microscope and for visual organ surgery.

Precautionary measures

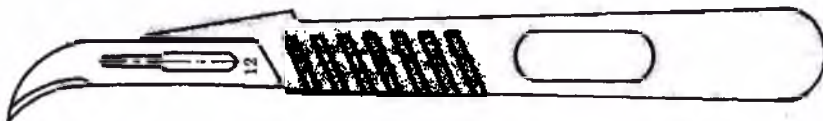
- Be careful when working with the tool, avoid contact with the cutting surface of the blade. Do not use a scalpel if the blade is pointing up, unless the incision is made along the probe. Do not try to change the shape of the blade or sharpen it. It is forbidden to put the used instrument to sterile and vice versa.

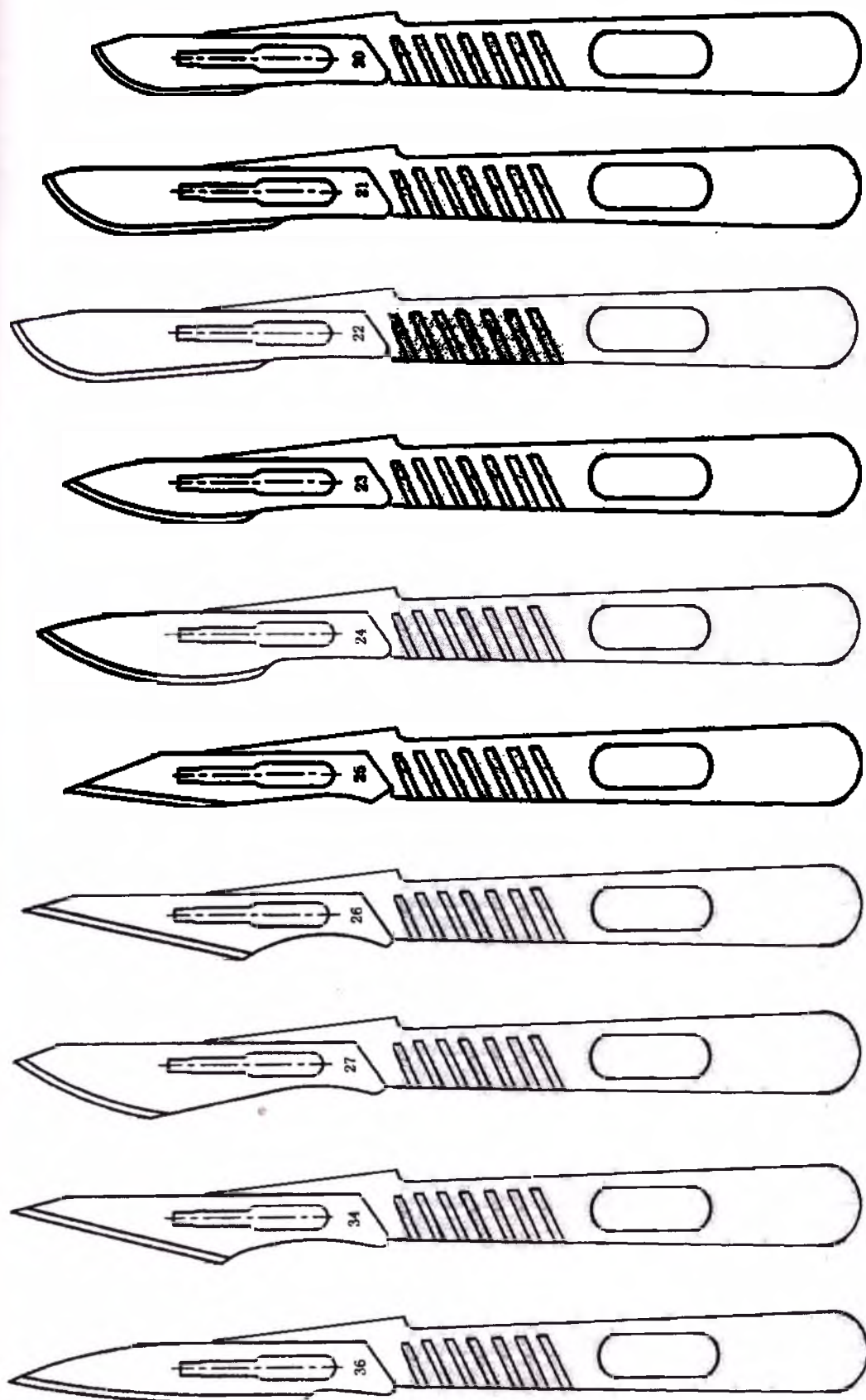
Particular complications

-When dissecting soft tissues, microscopic irregularities of the cutting-edge tip can contribute to the formation of micro-flaps and micro-tears at the edges of the wound, leading to wound abscess and the formation of rough scars.

Size range

The size of the scalpel has a numeric or alphanumeric designation and is determined by the shape of the blade (size): No. 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 15C, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36





Blade size No.	9	10	11	12	13
Mass without security cap, g	4.9 ± 0.5	5.2 ± 0.5	5.0 ± 0.5	4.9 ± 0.5	5.0 ± 0.5
Mass with security cap, g	7.3 ± 0.5	7.6 ± 0.5	7.4 ± 0.5	7.3 ± 0.5	7.4 ± 0.5
Length, mm.	144.0 ± 2.0	144.5 ± 2.0	144.8 ± 2.0	140.4 ± 2.0	144.8 ± 2.0
Width, mm.	12.0 ± 0.9	10.9 ± 0.9	9.5 ± 0.75	12.4 ± 0.9	8.8 ± 0.75
Thickness, mm.	4.0 ± 0.6				

Blade size No.	14	15	15C	16	18
Mass without security cap, g	5.2 ± 0.5	5.1 ± 0.5	5.0 ± 0.5	5.0 ± 0.5	5.8 ± 0.5
Mass with security cap, g	7.6 ± 0.5	7.5 ± 0.5	7.4 ± 0.5	7.4 ± 0.5	8.2 ± 0.5
Length, mm.	150.7 ± 2.0	142.3 ± 2.0	141.4 ± 2.0	138.6 ± 2.0	154.9 ± 2.0
Width, mm.	9.5 ± 0.75	7.4 ± 0.75	7.3 ± 0.75	12.4 ± 0.9	13.8 ± 0.9
Thickness, mm.	4.0 ± 0.6				

Blade size No.	19	20	21	22	23
Mass without security cap, g	5.5 ± 0.5	5.7 ± 0.5	6.1 ± 0.5	6.2 ± 0.5	5.9 ± 0.5
Mass with security cap, g	7.9 ± 0.5	8.1 ± 0.5	8.5 ± 0.5	8.6 ± 0.5	8.3 ± 0.5
Scalpel length, mm.	154.0 ± 2.0	147.7 ± 2.0	155.6 ± 2.0	160.9 ± 2.0	152.4 ± 2.0
Width, mm.	14.0 ± 0.9	13.1 ± 0.9	14.7 ± 0.9	15.2 ± 0.9	14.0 ± 0.9
Thickness, mm.	4.0 ± 0.6				

Blade size No.	24	25	26	27	34	36
Mass without security cap, g	6.1 ± 0.5	5.8 ± 0.5	6.1 ± 0.5	6.2 ± 0.5	5.5 ± 0.5	5.9 ± 0.5
Mass with security cap, g	8.5 ± 0.5	8.2 ± 0.5	8.5 ± 0.5	8.6 ± 0.5	7.9 ± 0.5	8.3 ± 0.5
Length, mm.	157.3 ± 2.0	148.6 ± 2.0	162.9 ± 2.0	158.9 ± 2.0	158.3 ± 2.0	159.5 ± 2.0
Width, mm.	14.9 ± 0.9	12.6 ± 0.9	15.3 ± 0.9	15.3 ± 0.9	14.4 ± 0.9	13.1 ± 0.9
Thickness, mm.	4.0 ± 0.6					

Completeness

- The scalpel consists of:
 1. Plastic handle. Material: medical ABS-plastic (acrylonitrile butadiene styrene, chemical formula $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$ – shock-resistant technical thermoplastic resin based on acrylonitrile copolymer with butadiene and styrene). Scalpel handles are made taking into account all ergonomic requirements. In use, a scalpel is a direct continuation of the surgeon's hand and provides an accurate implementation of the planned incision. The handle grip has an ergonomic rest for the surgeon's finger and a ribbed surface. The measuring scale with a length of 6 cm and a scale interval of 1 mm is applied to the handle.
 2. Sterile disposable surgical blade made of carbon steel or stainless steel (description and characteristics in full compliance with the sections "Sterile disposable surgical blade made of carbon steel" and "Sterile disposable surgical blade made of stainless steel"). The blade is securely fixed in its mounting seat. The blades are described in the previous section.
 3. Removable plastic security cap. Purpose: protection of the scalpel work surface (blade) and protection of medical personnel from possible injuries when removing the tool. Length 66 ± 1.5 mm, height 16 ± 0.9 mm, maximum width 6.0 ± 0.6 mm, minimum width 4 ± 0.6 mm, wall thickness 1 ± 0.5 mm, mass 2.35 ± 0.50 g. The rough surface provides more comfortable removal of the cap from the tool
- Material: LDPE 52518 grade polyethylene;
- A strip of rust-preventive paper is located inside the cap, completely eliminating the occurrence of corrosive processes;

Packaging

- individual packaging made of aluminum composite material PET/AL/PE – polyester and composite foil with a thickness of 0.08 mm, completely prevents the oxygen transmission. The packaging is sealed by heat sealing;

The size of individual packaging:

Item number	Product name	The size of individual packaging, mm.
1	Sterile disposable surgical scalpel. Plastic handle. Stainless steel or carbon steel blade (size range No. 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 15C, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36)	209x35 ± 2 mm

- The retail container is made of cardboard and includes 10 scalpels;
- The shipping box is made of cardboard and includes 50 retail containers, 500 scalpels.

Shelf life and storage conditions

- shelf life (sterility) 5 years;
- the products should be stored in clean, dry and ventilated premises with a humidity of less than 80%. The range of permissible temperatures is from -30° to + 50°. During transportation, avoid violations of the package integrity, direct sunlight, moisture and exposure to high temperature.

Warranty period

- The warranty period is 5 years from the production date.

Operation.

1. The range of permissible temperatures is from +10° to +35°.
2. Select the required scalpel size;
3. After checking the integrity of the retail container, remove the scalpel in an individual packaging. Ensure the integrity of the individual packaging. Make sure the shelf life (sterility) has not expired. It is FORBIDDEN to use the products if the individual packaging is damaged or the shelf life has expired.
4. Open the individual packaging and remove the scalpel, following the aseptic procedures;
5. Remove the security cap. The scalpel is ready to use.
6. After use, dispose of the scalpel in accordance with the instruction approved by the head of the health care institution. The instruction defines the responsible employees and the procedure for handling medical waste in the institution.

Sterile disposable surgical scalpel with a protective slider. Plastic handle. Stainless steel blade

Sterile disposable surgical scalpel with a protective slider. Plastic handle. Carbon steel blade

Purpose

- designed for dissecting soft tissues for all types of surgical interventions. The scalpel provides maximum safety during surgical procedures due to the presence of a protective slider, which allows you to close the scalpel blade with one thumb movement and eliminates the possibility of re-use of the product.

Indications for use

- The dissection of soft tissues: skin, subcutaneous tissue, aponeuroses, muscles, as well as the lancing of polyps.

Contraindications

- The product should not be used for chondrotomy and bone cutting, for carrying out microsurgical incisions under an operating microscope and for visual organ surgery.

Precautionary measures

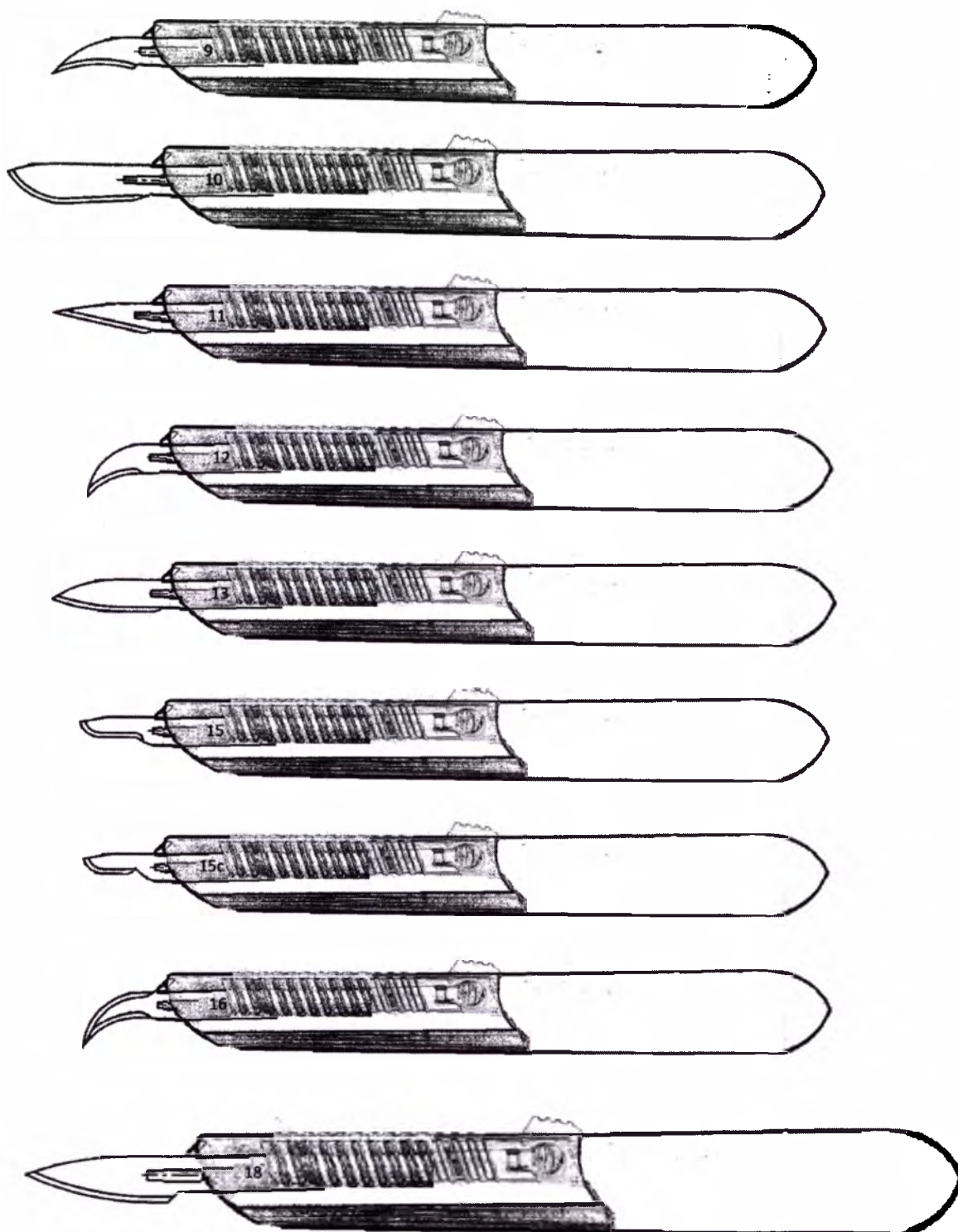
- Be careful when working with the tool, avoid contact with the cutting surface of the blade. Do not use a scalpel if the blade is pointing up, unless the incision is made along the probe. Do not try to change the shape of the blade or sharpen it. It is forbidden to put the used instrument to sterile and vice versa.

Particular complications

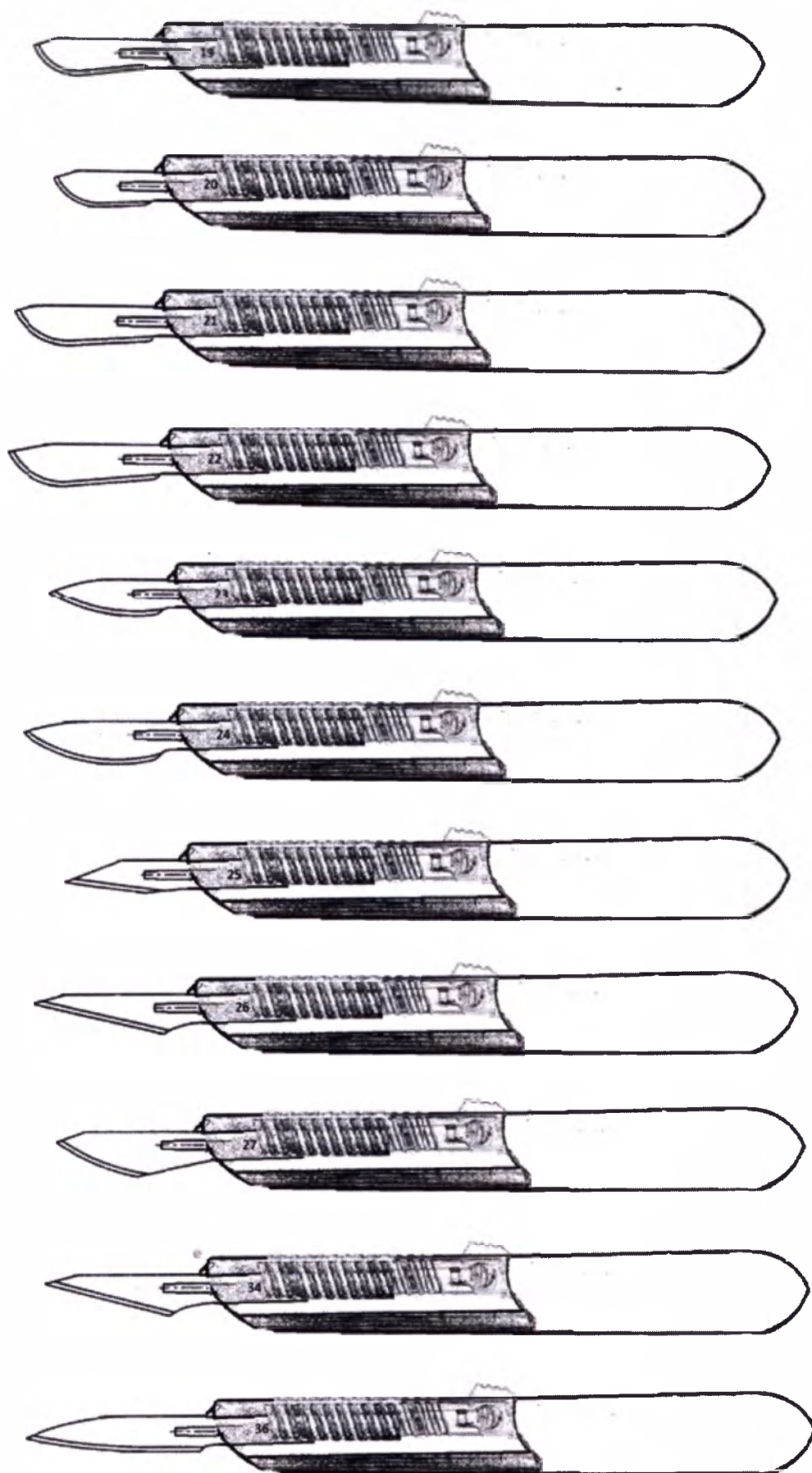
- When dissecting soft tissues, microscopic irregularities of the cutting-edge tip can contribute to the formation of micro-flaps and micro-tears at the edges of the wound, leading to wound abscess and the formation of rough scars.

Size range

- The size of the scalpel has a numeric or alphanumeric designation and is determined by the shape of the blade (size): 9, 10, 11, 12, 13, 15, 15C, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36



Blade shapes No. 19-36



Blade size No.	9	10	11	12	13
Mass, g	8.07 ± 0.5	8.01 ± 0.5	7.80 ± 0.5	7.78 ± 0.5	7.84 ± 0.5
Operational length, mm.	142.4 ± 2	147.3 ± 2	148.0 ± 2	142.7 ± 2	146.7 ± 2
"New tool" position length, mm.	151.0 ± 2				
"Locked" position length, mm.	155.0 ± 2				
Width, mm.	15.0 ± 0.9				
Thickness, mm.	10.0 ± 0.75				

Blade size No.	15	15C	16	18	19
Mass, g	8.00 ± 0.5	7.84 ± 0.5	7.84 ± 0.5	10.70 ± 0.5	10.70 ± 0.5
Operational length, mm.	144.3 ± 2	144.7 ± 2	144.0 ± 2	178.1 ± 2	175.7 ± 2
"New tool" position length, mm.	151.0 ± 2			190.0 ± 2.3	
"Locked" position length, mm.	155.0 ± 2			194.0 ± 2.3	
Width, mm.	15.0 ± 0.9			17.0 ± 0.9	
Thickness, mm.	10.0 ± 0.75				

Blade size No.	20	21	22	23	24
Mass, g	10.57 ± 0.5	10.95 ± 0.5	11.11 ± 0.5	10.70 ± 0.5	10.85 ± 0.5
Operational length, mm.	169.7 ± 2	178.2 ± 2	183.0 ± 2.3	175.0 ± 2	179.0 ± 2
"New tool" position length, mm.	190.0 ± 2.3				
"Locked" position length, mm.	194.0 ± 2.3				
Width, mm.	17.0 ± 0.9				
Thickness, mm.	10.0 ± 0.75				

Blade size No.	25	26	27	34	36
Mass, g	10.56 ± 0.5	10.99 ± 0.5	10.89 ± 0.5	10.76 ± 0.5	10.74 ± 0.5
Operational length, mm.	174.3 ± 2	184.6 ± 2.3	181.7 ± 2.3	181.7 ± 2.3	184.2 ± 2.3
"New tool" position length, mm.	190.0 ± 2.3				
"Locked" position length, mm.	194.0 ± 2.3				
Width, mm.	17.0 ± 0.9				
Thickness, mm.	10.0 ± 0.75				

Completeness

- The scalpel consists of:

1. Plastic handle. Material: medical ABS-plastic (acrylonitrile butadiene styrene, chemical formula $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$ – shock-resistant technical thermoplastic resin based on acrylonitrile copolymer with butadiene and styrene). Scalpel handles are made taking into account all ergonomic requirements. In use, a scalpel is a direct continuation of the surgeon's hand and provides an accurate implementation of the planned incision. The measuring scale with a length of 6 cm and a scale interval of 1 mm is applied to the handle. The scalpel handle is equipped with a slider guide path, front and rear guide grooves of the button-locking device, a through groove that allows the slider to move and the operation of the button-locking mechanism, as well as the stops securing the slider in the locked position.

- The slider guide path is designed to hold the slider on the handle of the scalpel and to ensure its straight movement along the handle. Location – the lower bound of the scalpel handle. Above the slider guide path, three arrows are applied to the surface of the handle, indicating the movement direction of the slider to bring the scalpel to the "ready for use" position

- The front guide groove. The groove has a blade-side stopper that ensures the fixation of the button stem and the position of the slider, which excludes the possibility of its further use;

- The rear guide groove provides locking of a fixing stem and ensures the "locked" position of the slider;

- The through groove allows the slider button-locking mechanism to function and allows the slider to be fixed in the "new tool" and "ready to use" positions. The through groove is located inside the front guide groove symmetric about its right and left edges.

2. Sterile disposable surgical blade made of carbon steel or stainless steel

3. The protective plastic slider is equipped with a button-locking mechanism and a finger rest. Purpose: protection of the scalpel work surface (blade) and protection of medical personnel from possible injuries when removing the tool and its further disposal. The scalpel slider has three positions relative to the scalpel handle: "new tool", "ready to use", "locked". In the "new tool" position, the button stem is at the level of the through groove flare, the slider is fixed, the scalpel blade is closed. In the "ready to use" position, the button stem is at the level of the through groove flare on the opposite side from the blade, the slider is fixed, the blade is open. In the "locked" position, the button stem and the locking stem are located behind the stops, the slider is fixed, the blade is closed, further use is impossible. The ribs are applied on three sides of the slider surface for comfortable and reliable retention of the scalpel. The finger rest is designed to provide a comfortable movement of the slider when bringing the tool into the operating and non-operating position (blade closing). The slider button-locking device is located on the front and rear surfaces and is intended for fixing the slider in one of the "blade open"/"blade closed" positions (operating and non-operating position of the tool), as well as ensuring the subsequent closing of the blade and locking the slider after using the tool. The slider button is located on the front surface. The locking stem is located on the pressure plate on the backside of the slider.

- Material: Material: medical ABS-plastic (acrylonitrile butadiene styrene, chemical formula $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$ – shock-resistant technical thermoplastic resin based on acrylonitrile copolymer with butadiene and styrene)

Packaging

- individual packaging can be made in two versions:

1. Made of aluminum composite material PET/AL/PE – polyester and composite foil;

The size of individual packaging:

Item number	Product name	The size of individual packaging, mm.
1	Sterile disposable surgical scalpel with a protective slider. Plastic handle. Carbon steel or stainless steel blade (size range No. 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 15C, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36)	235x36 ± 2mm

2. Blister packaging, medical paper, PET plastic film.

The size of individual packaging:

Item number	Product name	The size of individual packaging, mm.
1	Sterile disposable surgical scalpel with a protective slider. Plastic handle. Carbon steel or stainless steel blade (size range No. 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 15C, 16)	196x42 ± 2mm
2	Sterile disposable surgical scalpel with a protective slider. Plastic handle. Carbon steel or stainless steel blade (size range No. 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36)	233x45 ± 2mm

- The retail container is made of cardboard and includes 10 scalpels;
- The shipping box is made of cardboard and includes 50 retail containers, 500 scalpels.

Shelf life and storage conditions

- shelf life (sterility) 5 years;
- the products should be stored in clean, dry and ventilated premises with a humidity of less than 80%. The range of permissible temperatures is from -30° to + 50°. During transportation, avoid violations of the package integrity, direct sunlight, moisture and exposure to high temperature.

Warranty period

- The warranty period is 5 years from the production date.

Operation

1. The range of permissible temperatures is from +10° to +35°.
2. Select the required scalpel size;
3. After checking the integrity of the retail container, remove the scalpel in an individual packaging. Ensure the integrity of the individual packaging. Make sure the shelf life (sterility) has not expired. It is FORBIDDEN to use the products if the individual packaging is damaged or the shelf life has expired.
4. Open the individual packaging and remove the scalpel, following the aseptic procedures;
5. Press the slider button and move the slider in the direction indicated by the arrows, till it goes click. The scalpel blade is open, the slider is fixed, the scalpel is ready to use.
6. After using the tool, press the slider button and move the slider in the direction away from yourself, till it goes click. The scalpel blade is closed. Lock the slider to lock the scalpel in order to prevent its subsequent use. To do this, hold the scalpel with one hand and with the other hand move the slider in the direction away from yourself until its clicking position. Make sure the scalpel slider is locked. To do this, press the button and try to move the slider towards yourself. If the scalpel is locked, the slider should stay put and the scalpel blade closed.
7. Dispose of the scalpel in accordance with the instruction approved by the head of the health care institution. The instruction defines the responsible employees and the procedure for handling medical waste in the institution.

Sterile disposable surgical blade made of carbon steel

Sterile disposable surgical blade made of stainless steel

Sterile disposable surgical blade made of carbon steel for the removal of sutures

Purpose

- sterile disposable surgical blades are designed for dissecting soft tissues for all types of surgical interventions;

- sterile disposable surgical blades for the removal of sutures are intended for the removal of postoperative sutures;

Indications for use

- The dissection of soft tissues: skin, subcutaneous tissue, aponeuroses, muscles, lancing of polyps and removal of postoperative sutures.

Contraindications

- The product should not be used for chondrotomy and bone cutting, for carrying out microsurgical incisions under an operating microscope and for visual organ surgery.

Precautionary measures

- Use tweezers to attach and then remove the surgical blade from the handle. Be careful when working with the tool, avoid contact with the cutting surface of the blade. Do not use a scalpel if the blade is pointing up, unless the incision is made along the probe. Do not try to change the shape of the blade or sharpen it. It is forbidden to put the used instrument to sterile and vice versa.

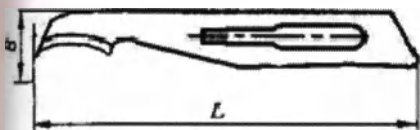
Particular complications

-When dissecting soft tissues, microscopic irregularities of the cutting-edge tip can contribute to the formation of micro-flaps and micro-tears at the edges of the wound, leading to wound abscess and the formation of rough scars.

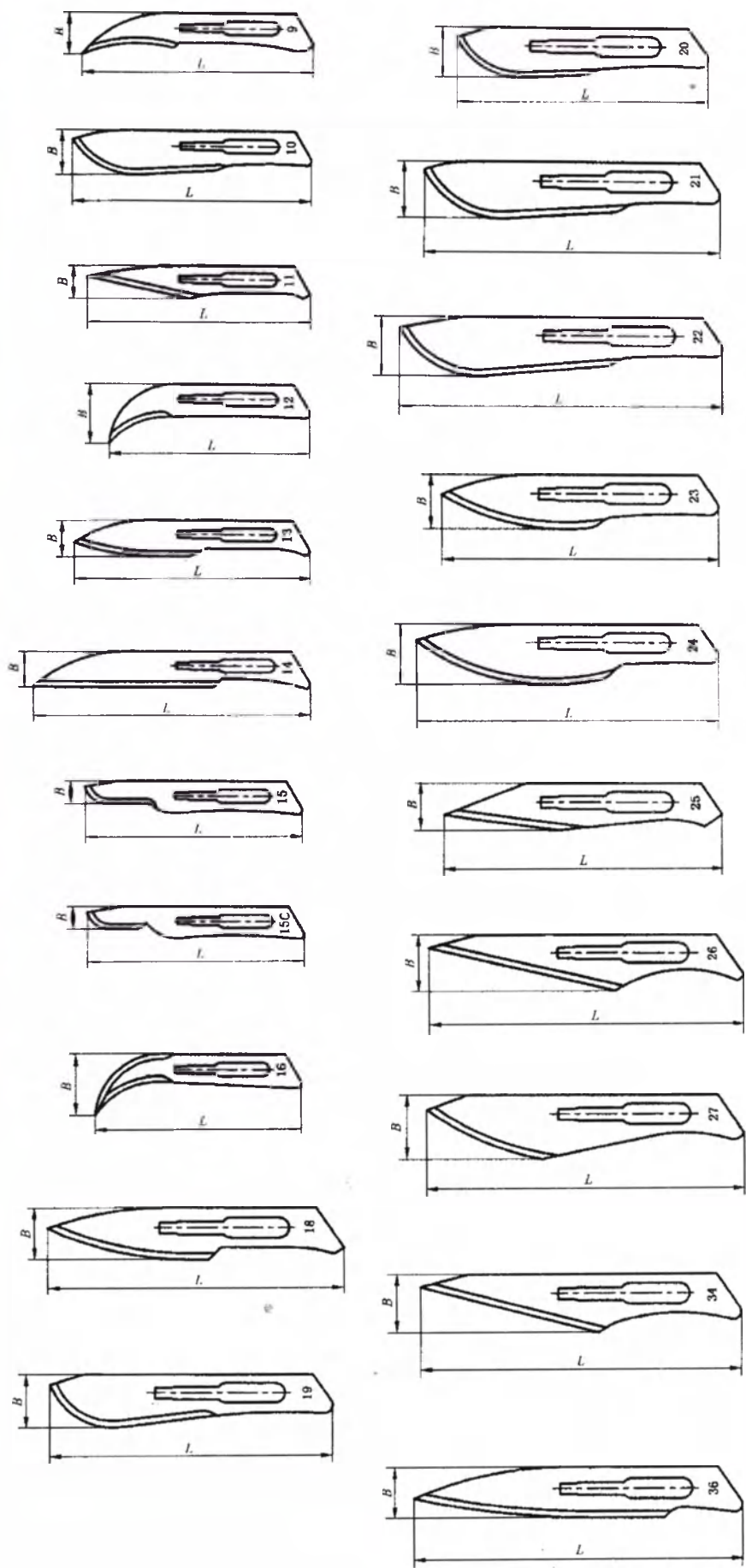
Blade shape (size)

- has a numeric, alphanumeric or letter designation;

- the form of surgical blades for the removal of sutures depending on the size (number):



- the shape of surgical blades depending on the size (number):



The size of the blade for the removal of sutures (length, mm)	45mm	65mm	110mm
Mass, g.	0.49 ± 0.10	1.15 ± 0.10	1.8 ± 0.10
Length, mm.	44.6 ± 1.25	65.0 ± 1.50	110.0 ± 1.75
Width, mm.	6.4 ± 0.75	7.0 ± 0.75	6.3 ± 0.75

Blade size No.	9	10	11	12	13
Mass, g.	0.56 ± 0.10	0.69 ± 0.10	0.51 ± 0.10	0.46 ± 0.10	0.47 ± 0.10
Length, mm.	42.00 ± 1.25	43.00 ± 1.25	42.60 ± 1.25	38.50 ± 1.25	43.20 ± 1.25
Width, mm.	8.00 ± 0.75	7.80 ± 0.75	6.50 ± 0.75	9.50 ± 0.75	6.20 ± 0.75

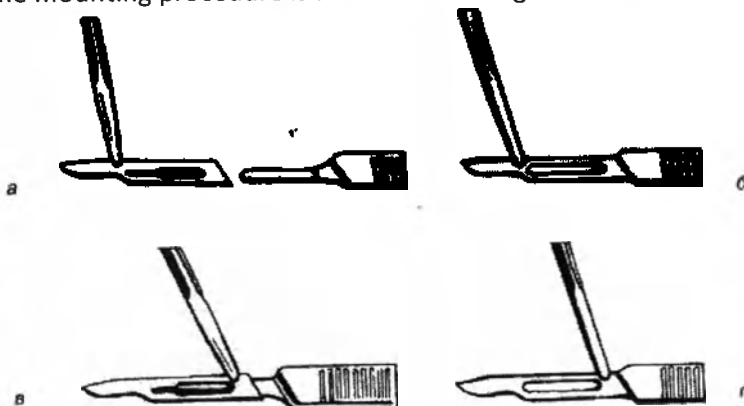
Blade size No.	14	15	15C	16	18
Mass, g.	0.63 ± 0.10	0.50 ± 0.10	0.48 ± 0.10	0.46 ± 0.10	0.88 ± 0.10
Length, mm.	49.5 ± 1.25	40.40 ± 1.25	40.00 ± 1.25	38.00 ± 1.25	54.50 ± 1.50
Width, mm.	6.10 ± 0.75	4.40 ± 0.60	4.40 ± 0.60	9.80 ± 0.75	9.80 ± 0.75

Blade size No.	19	20	21	22	23
Mass, g.	0.94 ± 0.10	0.79 ± 0.10	1.11 ± 0.10	1.27 ± 0.10	0.86 ± 0.10
Length, mm.	51.80 ± 1.50	46.00 ± 1.25	54.00 ± 1.50	59.10 ± 1.50	50.9 ± 1.50
Width, mm.	9.90 ± 0.75	9.00 ± 0.75	10.70 ± 0.90	11.00 ± 0.90	9.9 ± 0.75

Blade size No.	24	25	26	27	34	36
Mass, g.	1.07 ± 0.10	0.62 ± 0.10	1.06 ± 0.10	1.17 ± 0.10	1.07 ± 0.10	1.00 ± 0.10
Length, mm.	54.90 ± 1.50	47.10 ± 1.25	60.50 ± 1.50	57.40 ± 1.50	57.70 ± 1.50	58.90 ± 1.50
Width, mm.	11.00 ± 0.90	9.00 ± 0.75	11.20 ± 0.90	11.30 ± 0.90	10.50 ± 0.90	8.90 ± 0.75

Operation

1. The range of permissible temperatures is from $+10^{\circ}$ to $+35^{\circ}$.
2. Select the required blade size;
3. After checking the integrity of the retail container, remove the blade in an individual packaging. Ensure the integrity of the individual packaging. Make sure the shelf life (sterility) has not expired. It is FORBIDDEN to use the products if the individual packaging is damaged or the shelf life has expired.
4. Open the individual packaging and remove the blade, following the aseptic procedures;
5. Attach the sterile blade to the sterile scalpel handle through the special mounting hole of the blade.
The mounting procedure is shown in the diagram:



Surgical blades 65 mm and 110 mm long for the removal of sutures can be used with or without a scalpel handle.

6. After using, remove the blade from the scalpel handle in reverse order. Be careful to avoid injury.
7. After use, dispose of the blades in accordance with the instruction approved by the head of the health care institution. The instruction defines the responsible employees and the procedure for handling medical waste in the institution.

Completeness

- disposable blade made of carbon or stainless steel;

Packaging

- individual packaging made of aluminum composite material PET/AL/PE – polyester and composite foil with a thickness of 0.08 mm, completely prevents the oxygen transmission. Rust-preventive paper, wrapping the blade, completely eliminates the occurrence of corrosive processes. The packaging is sealed by heat sealing;

The size of individual packaging:

Item number	Product name	The size of individual packaging, mm.
1	Sterile disposable surgical blade made of stainless or carbon steel (size range No. 9, 10, 11, 12, 12D, 13, 14, 15, 15C, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36)	90x24 ± 2mm
2	Sterile disposable surgical blade made of carbon steel for the removal of sutures. (length 45 mm (45C))	90x24 ± 2mm
3	Sterile disposable surgical blade made of carbon steel for the removal of sutures. (length 65 mm)	90x24 ± 2mm
4	Sterile disposable surgical blade made of carbon steel for the removal of sutures (length 110 mm)	151x30 ± 2mm

- The retail container is made of cardboard and includes 100 blades;
- The shipping box is made of cardboard and includes 50 retail containers, 5000 blades.

Shelf life and storage conditions

- shelf life (sterility) 5 years;
- the products should be stored in clean, dry and ventilated premises with a humidity of less than 80%. The range of permissible temperatures is from -30° to + 50°. During transportation, avoid violations of the package integrity, direct sunlight, moisture and exposure to high temperature.

Warranty period

- The warranty period is 5 years from the production date.

General section for sterile disposable surgical blades and scalpels:

Package Marking

Individual packaging

1.1. Product name;

1.2. Product size (numerical);

1.3. Lot number (batch). LOT: _____

1.4. Date of manufacture. Month and year MFG: __ _

1.5. Expiration Date EXP: __ _

1.6. Single-use information; 

1.7. The manufacturer's name, address, telephone number, the country of goods origin;

1.8. Certificate of Validation number and date;

1.9. Marking of the opening place 

2. Retail container

2.1. Product name;

2.2. Product size (numerical);

2.3. Lot number (batch). LOT: _____

2.4. Date of manufacture. Month and year MFG: __ _

2.5. Expiration Date EXP: __ _

2.6. Single-use information ; 

2.7. The number of pieces in the package;

2.8. Information about the sterilization method;

sterile	R
---------	---

2.9. The manufacturer's name, address, telephone number, the country of goods origin;

2.10. Name, address, telephone number of the manufacturer's representative in the territory of the Russian Federation;

2.11. Certificate of Validation number and date;

2.12. Marking of the opening place 

2.13. The phrase "Sterile if the individual packaging is intact"

3. Shipping package

- 3.1. Product name;
- 3.2. Product size (numerical);
- 3.3. Quantity in the box;
- 3.4. Information about the sterilization method;

sterile	R
---------	---
- 3.5. Lot number (batch). LOT: _____
- 3.6. Date of manufacture. Month and year MFG: ____ - ____ - ____
- 3.7. Expiration Date EXP: ____ - ____ - ____
- 3.8. Single-use information ; 
- 3.9. The manufacturer's name, address, telephone number, the country of goods origin;
- 3.10. Name, address, telephone number of the manufacturer's representative in the territory of the Russian Federation;
- 3.11. Certificate of Validation number and date;
- 3.12. Package size (length x width x height);
- 3.13. Net Weight, Gross Weight;
- 3.14. Requirements for transportation and storage (symbol legend).



- keep away from heat;



- permissible storage humidity 80% maximum;



- The range of permissible storage temperatures from -30° to +50°

Disposal

Surgical blades and disposable scalpels are classified as Class B – epidemiologically hazardous waste.

1. Surgical blades and scalpels are subject to obligatory purification (disinfection)/decontamination. The choice of the disinfection/decontamination method is determined by the capabilities of the health care/pharmaceutical institution and is carried out when developing a scheme for handling medical waste. If the health care/pharmaceutical institution does not have a site for

disinfection/decontamination of class B waste or a centralized system for disposal of medical waste adopted in the administrative territory, the class B waste is decontaminated by the personnel of the organization at the places where this waste is formed using chemical/physical methods;

2. Surgical blades and scalpels are collected in a disposable solid (puncture-proof) yellow (or with a yellow marking) packaging (containers). The container should have a close-fitting lid, which excludes the possibility of spontaneous opening. Transfer of class B waste outside the unit in open containers is not allowed;

3. During the final packaging of Class B waste to remove it from the unit (organization), disposable containers with Class B waste are marked "Waste. Class B" with the name of the organization, division, date, and name of the person responsible for collecting the waste;

4. Class B medical waste in enclosed disposable packages is placed in containers and then transported from the departments to a waste management site or a room for temporary storage of medical waste until it is transported by specialized organizations to a disinfection/decontamination site. Unauthorized access to the temporary storage area of medical waste is prohibited.

Containers should be made of materials resistant to physical impact, high and low temperatures, detergents and disinfectants, closed with lids, which design should not allow their spontaneous opening;

5. It is allowed to transfer Class B non-disinfected medical waste packaged in special disposable packaging (containers) from remote structural units (health centers, doctor's offices, medical and obstetric centers) and other healthcare delivery places to the medical organization to ensure their subsequent disinfection/decontamination;

6. When collecting medical waste, it is prohibited:

- to dispose of class B waste manually;
- to transfer (reload) unpackaged Class B waste from one container into another;
- to tamp Class B waste;
- to carry out any operations with waste without gloves or the necessary personal protective equipment and clothing;
- to use soft disposable packaging to collect sharp medical instruments and other sharp objects;
- to install disposable and reusable waste collection containers at a distance of less than 1 m from heating appliances.

7. If an employee is injured while handling medical waste, which is potentially dangerous in terms of infection (prick, cut with violation of the skin and/or mucous membranes integrity), it is necessary to take emergency preventive measures.

Handle

Purpose

- Designed for fixing a surgical blade

Size range

- has a numeric size designation No. 3 and No. 4;

Table of matching handle sizes to surgical blade sizes

Handle size	Blade size
No. 3	Sterile disposable surgical blade made of stainless or carbon steel (size range No. 9, 10,

	11, 12, 12D, 13, 14, 15, 15C, 16) Sterile disposable surgical blade made of stainless steel for the removal of sutures. (length 45 mm (45C); 65 mm, 110 mm)
No. 4	Sterile disposable surgical blade made of stainless or carbon steel (size range No. 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36)

Steel grade

- Steel grade 304 according to AISI

Packaging

- individual packaging is made of a polymer film with a thickness of 50 microns;

The size of individual packaging:

Item number	Product name	The size of individual packaging, mm.
1	handle No. 3 and No. 4	200x20 ± 2 mm

- The retail container is made of cardboard and includes 10 handles;

- The shipping box is made of cardboard and includes 40 retail containers, 400 handles.

Shelf life and storage conditions

- shelf life is unlimited;

- the products should be stored in clean, dry and ventilated premises with a humidity of less than 80%. The range of permissible temperatures is from -30° to + 50°. During transportation, avoid violations of the package integrity, direct sunlight, moisture and exposure to high temperature.

Warranty period

- Warranty period – 2 years from the date of sale.

Operation

1. The range of permissible temperatures is from +10° to +35°.
2. Select the required handle size;
3. Sterilize the handle before use;
4. Open the individual packaging and remove the blade, following the aseptic procedures;
5. Attach the sterile blade to the sterile handle through the special mounting hole of the blade. The mounting procedure is shown in the diagram:



6. After using, remove the blade from the handle in reverse order. Be careful to avoid injury;
7. Clean the tool. Use streaming water and a hard brush to manually clean the instrument of residual blood and dirt. Put the tool into the hot water of the ultrasound bath (ultrasonic) and process it for 40 minutes using ultrasound;
8. Disinfect the tool by chemical means;
9. Sterilize the tool;

High-pressure steam sterilization (autoclaving)

1. Load the cleaned and disinfected handles into sterilizing drums. The side holes of the drums must be open before sterilization. Close the drum lid tightly.
2. Load the sterilizing drums into the autoclave.
3. Close the autoclave with an airtight lid and perform the necessary manipulations to begin its work in a certain mode. Control the autoclave operation with pressure gauge and thermometer indicators.

Sterilize in one of three modes:

At a temperature of 134°C, with a pressure of 1.1 atmospheres – 1 hour,

At a temperature of 134°C, with a pressure of 1.5 atmospheres – 45 minutes,

At a temperature of 134°C, with a pressure of 2 atmospheres – 30 minutes.

4. After sterilization is complete, open the autoclave door slightly and dry the sterilizing drums. When removing the sterilizing drums from the autoclave, close the holes in the walls of the drums and mark the date of sterilization.

Hot air (dry heat) sterilization

1. Place the cleaned and disinfected handles on the shelves of the hot-air sterilizer. Dry the handles for 30 minutes at 80°C with the door of the hot-air sterilizer ajar.
2. Close the door of the hot-air sterilizer and sterilize the tools for 1 hour at 180°C.
3. After the sterilization time has expired, wait until the hot-air sterilizer is cooled to 50-70°C and open the door slightly. After the final cooling of the hot-air sterilizer, unload sterile tools from the chamber.

10. Dispose of the handles in accordance with the instruction approved by the head of the health care institution. The instruction defines the responsible employees and the procedure for handling medical waste in the institution.

Package Marking

1. Retail container

1.1. Product name;

1.2. Product size (numerical);

3. Lot number (batch). LOT: _____
4. Date of manufacture. Month and year MFG: ____ - ____ - ____
5. Expiration Date EXP: ____ - ____ - ____
6. The number of pieces in the package;
7. The manufacturer's name, address, telephone number, the country of goods origin;
8. Name, address, telephone number of the manufacturer's representative in the territory of the Russian Federation;
9. Certificate of Validation number and date;
10. Marking of the opening place 
11. Markings "Sterile", "Non-pyrogenic", "Non-toxic";
2. Shipping package
- 2.1. Product name;
- 2.2. Product size (numerical);
- 2.3. Quantity in the box;
- 2.4. Lot number (batch). LOT: _____
- 2.5. Date of manufacture. Month and year MFG: ____ - ____ - ____
- 2.6. Expiration Date EXP: ____ - ____ - ____
- 2.7. The manufacturer's name, address, telephone number, the country of goods origin;
- 2.8. Name, address, telephone number of the manufacturer's representative in the territory of the Russian Federation;
- 2.9. Certificate of Validation number and date;
- 2.10. Package size (length x width x height);
- 2.11. Net Weight, Gross Weight;
- 2.12. Requirements for transportation and storage (symbol legend).



- keep away from heat;



- permissible storage humidity 80% maximum;



- The range of permissible storage temperatures from -30° to +50°

Disposal

1. Handles are subject to mandatory purification (disinfection)/decontamination. The choice of the disinfection/decontamination method is determined by the capabilities of the health care/pharmaceutical institution and is carried out when developing a scheme for handling medical waste. If the health care/pharmaceutical institution does not have a site for disinfection/decontamination of waste or a centralized system for disposal of medical waste adopted in the administrative territory, the waste is decontaminated by the personnel of the organization at the places where this waste is formed using chemical/physical methods;
2. Sterilize the tools by autoclaving;
3. After instrumental methods of disinfection using physical methods and autoclaving of handles, such tools can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and disposed of together with Class A waste – epidemiologically safe waste, close in composition to solid household waste.
4. Class A waste is collected in reusable containers or disposable bags. The bags can be any color, except for yellow and red. Disposable bags are placed on special carts or inside reusable containers. Waste collection containers and carts should be labeled "Waste. Class A". Filled reusable containers or disposable bags are delivered using labor-saving tools and are reloaded into labeled containers designed to collect waste of this class, installed on a special site (room). The transportation of Class A waste is organized taking into account the sanitation chart adopted for this territory in accordance with the requirements of sanitary legislation to the maintenance of the territories of populated areas and the production and consumption waste handling.

Supplier: MBT LLC

195427, St. Petersburg, Tikhoretsky Avenue, 25, b. 2, apt. 81

Phone: +7 -911-928-53-51, mail: mb-technology@mail.ru

Manufacturer: Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

No.8 West Ming Yuan Road, Huaian, Jiangsu, China.



Number of pages: 24

Name: Li Datang

General Manager



СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является участником
Палаты международной торговли Китая

/Штамп: ККСРМТ/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 193208B0/000059

/Печать: Сертификация* ККСРМТ/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd., («Хуайинь Медикл Инструментс Ко., Лтд.»), проставленная на приложенной ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, является подлинной.

/Печать: Сертификация* ККСРМТ/

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

/Подпись/

Уполномоченный подписант: Чжао Вейлу

(Дата: 23 ЯНВАРЯ 2019 ГОДА)

/сургучная печать/

Утверждено
/подпись/
Генеральный директор «Хуайинь Медикл Инструментс Ко., Лтд.»
М.П.
/печать/: «Хуайинь Медикл Инструментс Ко., Лтд.»

Инструкция по применению

Инструменты хирургические однолезвийные CERTUS, с принадлежностями:

1. Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали;
2. Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из нержавеющей стали;
3. Скальпель хирургический стерильный одноразовый с защитным слайдером. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали;
4. Скальпель хирургический стерильный одноразовый с защитным слайдером. Пластиковая ручка. Лезвие из нержавеющей стали;
5. Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой стали;
6. Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из нержавеющей стали;
7. Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой стали для снятия швов.

Принадлежности:

Ручка – держатель.

Производства Huaiyin Medical Instruments Co.,Ltd, Китай

Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали

Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из нержавеющей стали.

Назначение

- предназначен для рассечения мягких тканей при всех видах хирургических вмешательств

Показания к применению

- Рассечение мягких тканей: кожи, подкожной клетчатки, апоневрозов, мышц, а также вскрытия полипов.

Противопоказания

- Изделие запрещено применять для рассечения хрящей и разрезания костей, для проведения микрохирургических разрезов под операционным микроскопом и операций на органах зрения.

Меры предосторожности

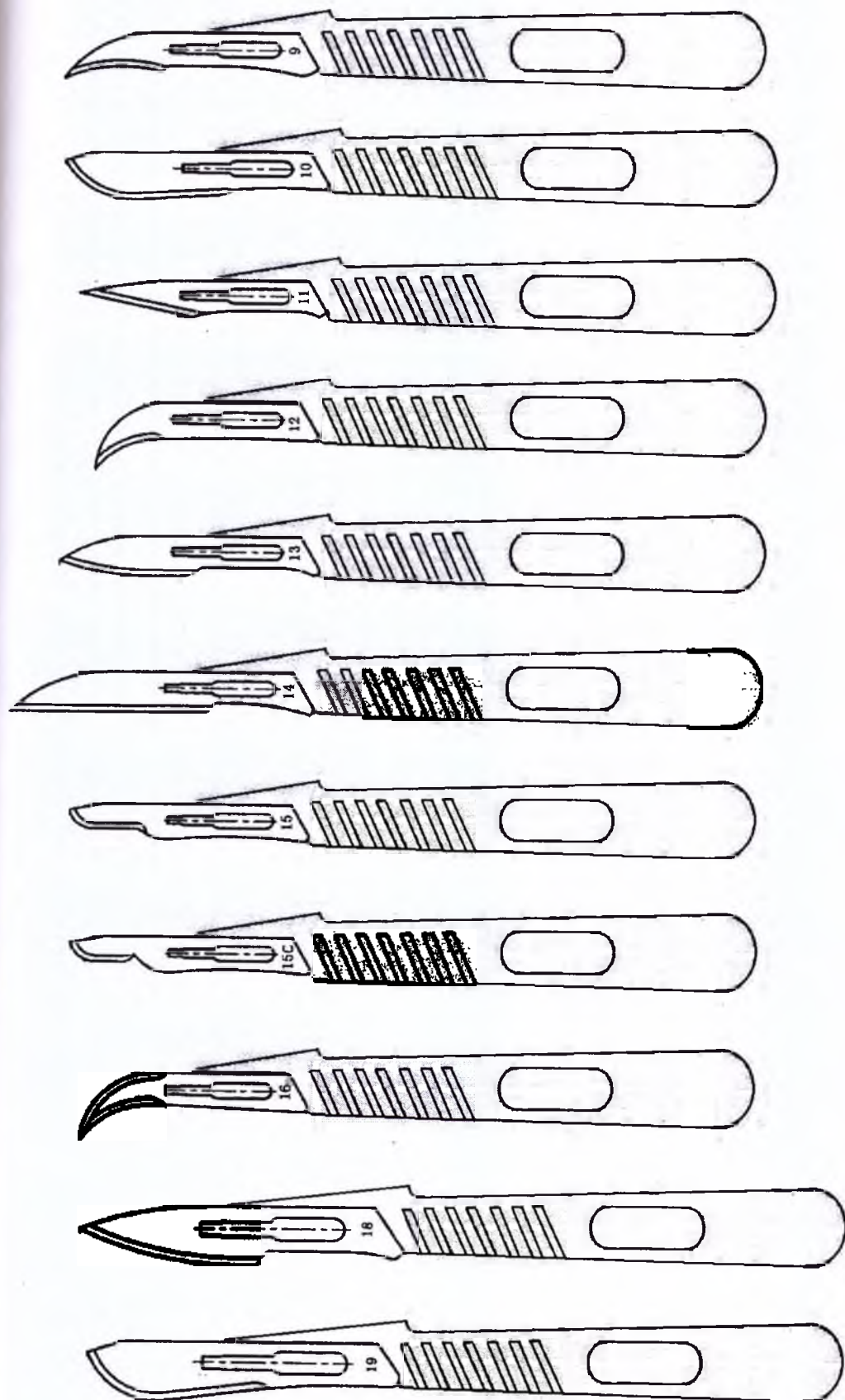
- Проявляйте осторожность при работе с инструментом, избегайте контакта с режущей поверхностью лезвия. Не следует резать лезвием скальпеля, направленным кверху, кроме тех случаев, когда разрез делается по зонду. Запрещается пытаться изменить форму лезвия или заточить его. Запрещается класть использованный инструмент к стерильному и наоборот.

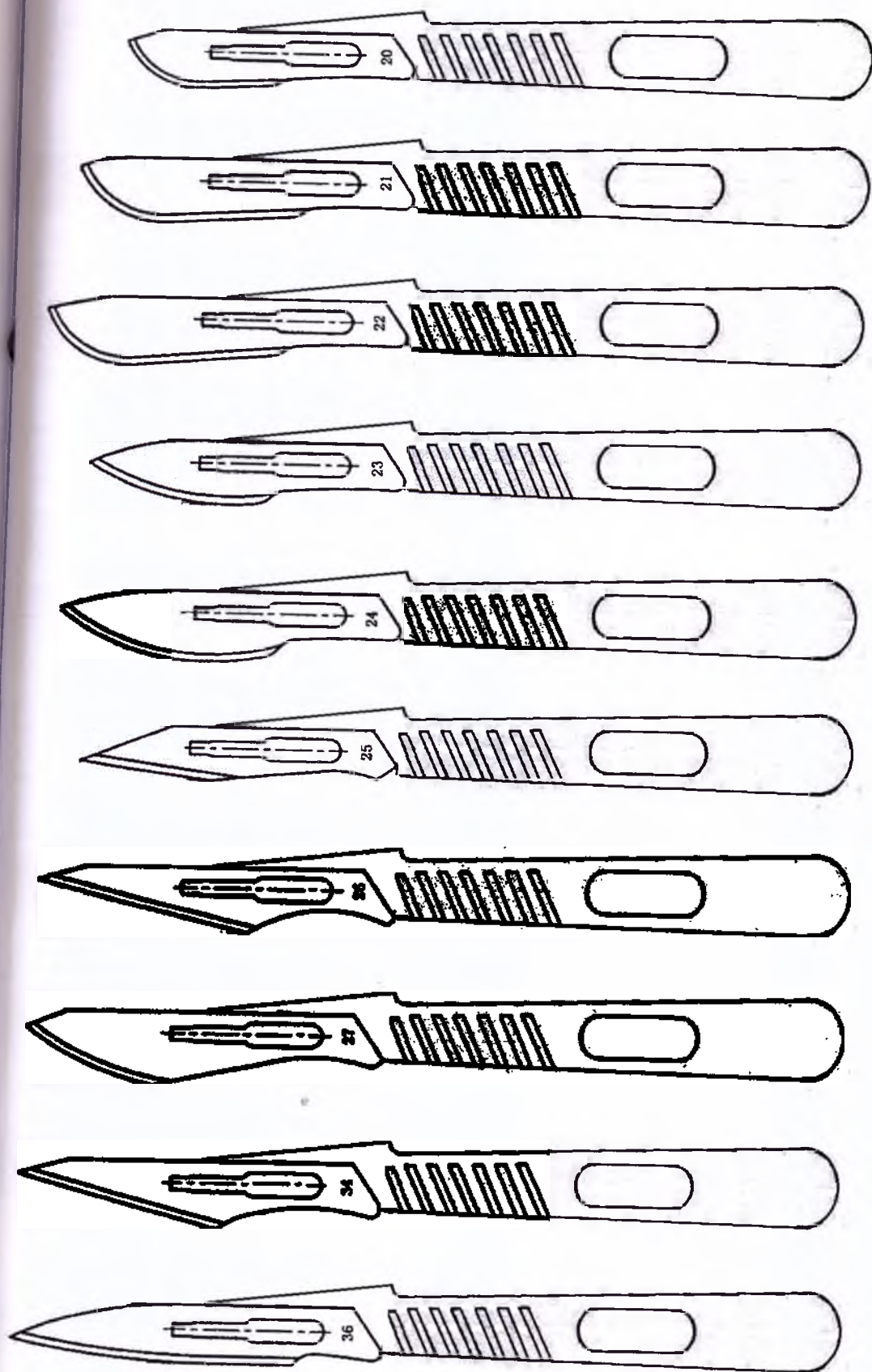
Возможные осложнения

- Микронеровности кромки лезвия при рассечении мягких тканей могут способствовать образованию на краях раны микролоскутов и микронадрывов, приводящих к нагноению раны и образованию грубых рубцов.

Размеры

Размер скальпеля имеет числовое или буквенно-числовое обозначение и определяется формой лезвия (размером): № 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 15С, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36





Размер лезвия №	9	10	11	12	13
Масса без защитного колпачка, г	$4,9 \pm 0,5$	$5,2 \pm 0,5$	$5,0 \pm 0,5$	$4,9 \pm 0,5$	$5,0 \pm 0,5$
Масса с надетым защитным колпачком, г	$7,3 \pm 0,5$	$7,6 \pm 0,5$	$7,4 \pm 0,5$	$7,3 \pm 0,5$	$7,4 \pm 0,5$
Длина, мм.	$144,0 \pm 2,0$	$144,5 \pm 2,0$	$144,8 \pm 2,0$	$140,4 \pm 2,0$	$144,8 \pm 2,0$
Ширина, мм.	$12,0 \pm 0,9$	$10,9 \pm 0,9$	$9,5 \pm 0,75$	$12,4 \pm 0,9$	$8,8 \pm 0,75$
Толщина, мм.	$4,0 \pm 0,6$				

Размер лезвия №	14	15	15C	16	18
Масса без защитного колпачка, г	$5,2 \pm 0,5$	$5,1 \pm 0,5$	$5,0 \pm 0,5$	$5,0 \pm 0,5$	$5,8 \pm 0,5$
Масса с надетым защитным колпачком, г	$7,6 \pm 0,5$	$7,5 \pm 0,5$	$7,4 \pm 0,5$	$7,4 \pm 0,5$	$8,2 \pm 0,5$
Длина, мм.	$150,7 \pm 2,0$	$142,3 \pm 2,0$	$141,4 \pm 2,0$	$138,6 \pm 2,0$	$154,9 \pm 2,0$
Ширина, мм.	$9,5 \pm 0,75$	$7,4 \pm 0,75$	$7,3 \pm 0,75$	$12,4 \pm 0,9$	$13,8 \pm 0,9$
Толщина, мм.	$4,0 \pm 0,6$				

Размер лезвия №	19	20	21	22	23
Масса без защитного колпачка, г	$5,5 \pm 0,5$	$5,7 \pm 0,5$	$6,1 \pm 0,5$	$6,2 \pm 0,5$	$5,9 \pm 0,5$
Масса с надетым защитным колпачком, г	$7,9 \pm 0,5$	$8,1 \pm 0,5$	$8,5 \pm 0,5$	$8,6 \pm 0,5$	$8,3 \pm 0,5$
Длина скальпеля, мм.	$154,0 \pm 2,0$	$147,7 \pm 2,0$	$155,6 \pm 2,0$	$160,9 \pm 2,0$	$152,4 \pm 2,0$
Ширина, мм.	$14,0 \pm 0,9$	$13,1 \pm 0,9$	$14,7 \pm 0,9$	$15,2 \pm 0,9$	$14,0 \pm 0,9$
Толщина, мм.	$4,0 \pm 0,6$				

Размер лезвия №	24	25	26	27	34	36
Масса без защитного колпачка, г	$6,1 \pm 0,5$	$5,8 \pm 0,5$	$6,1 \pm 0,5$	$6,2 \pm 0,5$	$5,5 \pm 0,5$	$5,9 \pm 0,5$
Масса с надетым защитным колпачком, г	$8,5 \pm 0,5$	$8,2 \pm 0,5$	$8,5 \pm 0,5$	$8,6 \pm 0,5$	$7,9 \pm 0,5$	$8,3 \pm 0,5$
Длина, мм.	$157,3 \pm 2,0$	$148,6 \pm 2,0$	$162,9 \pm 2,0$	$158,9 \pm 2,0$	$158,3 \pm 2,0$	$159,5 \pm 2,0$
Ширина, мм.	$14,9 \pm 0,9$	$12,6 \pm 0,9$	$15,3 \pm 0,9$	$15,3 \pm 0,9$	$14,4 \pm 0,9$	$13,1 \pm 0,9$
Толщина, мм.	$4,0 \pm 0,6$					

Комплектность

- Скальпель состоит из:

1. Пластиковая ручка. Материал: медицинский АВС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол, химическая формула $(C_8H_8)_x(C_4H_6)_y(C_3H_3N)_z$ — ударопрочная техническая термопластическая смола на основе сополимера акрилонитрила с бутадиеном и стиролом). Ручки скальпеля выполнены с учетом всех требований эргономики. В процессе использования скальпель является непосредственным продолжением руки хирурга и обеспечивает точную реализацию запланированного разреза. Шейка ручки снабжена анатомическим упором для пальца хирурга и имеет ребристую поверхность. На поверхности ручки нанесена измерительная линейка длиной 6 см с ценой деления 1 мм.

2. Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой или нержавеющей стали (описание и характеристики в полном соответствии с разделами «Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой стали» и «Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из нержавеющей стали»). Лезвие надежно фиксируется на своем посадочном месте.

Описание лезвий приведено в предыдущем разделе.

3. Съемный защитный пластиковый колпачок. Назначение: защита рабочей поверхности (лезвие) скальпеля и предотвращение медицинского персонала от возможного получения травм при извлечении инструмента. Длина $66 \pm 1,5$ мм, высота $16 \pm 0,9$ мм, ширина наибольшая $6,0 \pm 0,6$ мм, ширина наименьшая $4 \pm 0,6$ мм, толщина стенки $1 \pm 0,5$ мм, массой $2,35 \pm 0,50$ г. Шероховатая поверхность позволяет более комфортно снимать колпачок с инструмента

- Материал: полиэтилен марки LDPE 52518;

- Внутри колпачка находится полоска антикоррозионной бумаги, полностью исключающая возникновение коррозионных процессов;

Упаковка

- индивидуальная упаковка изготовлена из алюминиевого композитного материала PET/AL/PE – полиэстер и композитные соединения фольги толщиной 0,08 мм, полностью предотвращает проникновение кислорода. Упаковка запечатана путем термосклеивания;

Размер индивидуальной упаковки:

№ п.п.	Наименование изделия	Размер индивидуальной упаковки, мм.
1	Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из нержавеющей или углеродистой стали (размеры № 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 15C, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36)	209x35 ± 2 мм

- Потребительская коробка изготовлена из картона и включает 10 скальпелей;

- Транспортная коробка изготовлена из картона и включает в себя 50 потребительских коробок, 500 скальпелей.

Сроки и условия хранения

- срок хранения (стерильности) 5 лет;

- хранить продукцию в чистых, сухих и проветриваемых помещениях с влажностью менее 80%.

Диапазон допустимых температур от -30° до $+50^{\circ}$. Во время транспортировки следует избегать нарушения целостности упаковки, попадания прямых солнечных лучей, влаги и воздействия высокой температуры.

Гарантийный срок

- Гарантийный срок - 5 лет с даты производства.

Эксплуатация.

1. Диапазон допустимых температур от $+10^{\circ}$ до $+35^{\circ}$.

2. Выберите необходимый размер скальпеля;

3. Предварительно убедившись в целостности потребительской коробки, извлеките скальпель в индивидуальной упаковке. Убедитесь в целостности индивидуальной упаковки. Убедитесь в

том, что срок хранения (стерильности) не истек. Использовать продукцию с нарушенной индивидуальной упаковкой или истекшим сроком годности ЗАПРЕЩЕНО.

4. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките скальпель, соблюдая правила асептики;
5. Снимите защитный колпачок. Скальпель готов к использованию.
6. После использования утилизируйте скальпель в соответствии с инструкцией, утвержденной руководителем организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Инструкция определяет ответственных сотрудников и процедуру обращения с медицинскими отходами в данной организации.

Скальпель хирургический стерильный одноразовый с защитным слайдером. Пластиковая ручка.

Лезвие из нержавеющей стали

Скальпель хирургический стерильный одноразовый с защитным слайдером. Пластиковая ручка.

Лезвие из углеродистой стали

Назначение

- предназначен для рассечения мягких тканей при всех видах хирургических вмешательств. Скальпель обеспечивает максимальную безопасность при хирургических манипуляциях за счет наличия защитного слайдера, который позволяет закрывать лезвие скальпеля одним движением большого пальца и исключает возможность повторного использования изделия.

Показания к применению

- Рассечение мягких тканей: кожи, подкожной клетчатки, апоневрозов, мышц, а также вскрытия полипов.

Противопоказания

- Изделие запрещено применять для рассечения хрящей и разрезания костей, для проведения микрохирургических разрезов под операционным микроскопом и операций на органах зрения.

Меры предосторожности

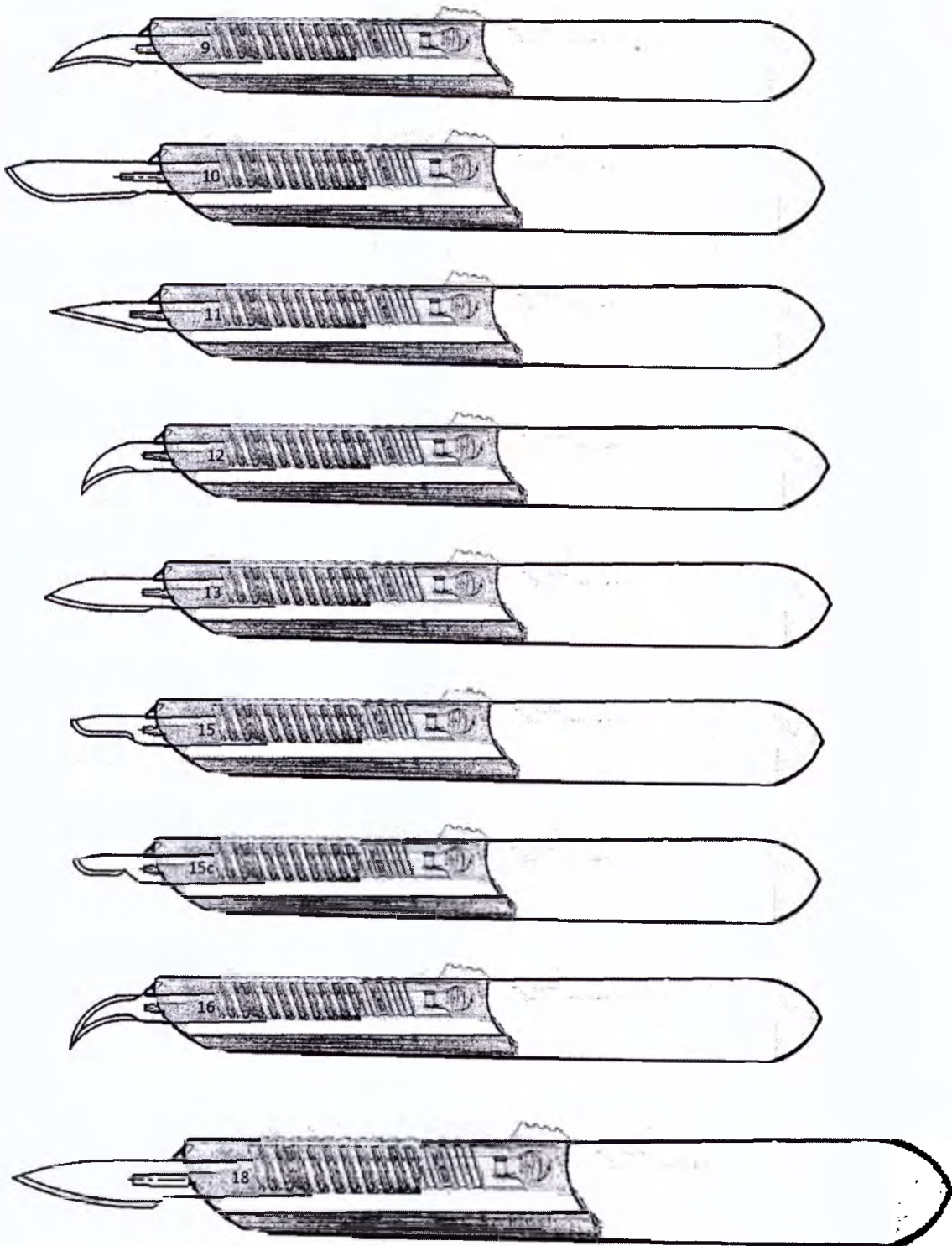
- Проявляйте осторожность при работе с инструментом, избегайте контакта с режущей поверхностью лезвия. Не следует резать лезвием скальпеля, направленным вверх, кроме тех случаев, когда разрез ведется по зонду. Запрещается пытаться изменить форму лезвия или заточить его. Запрещается класть использованный инструмент к стерильному и наоборот.

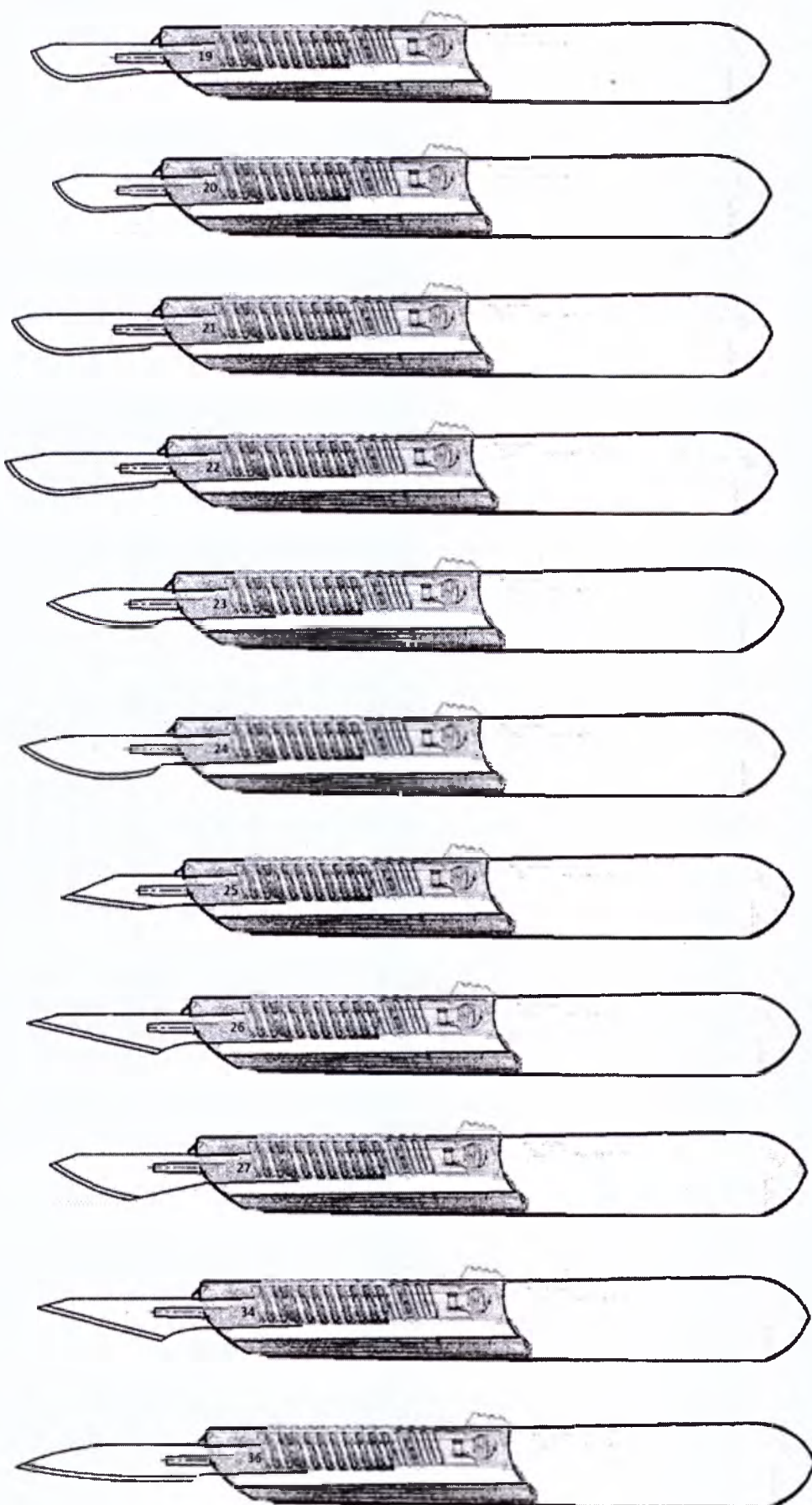
Возможные осложнения

- Микронеровности кромки лезвия при рассечении мягких тканей могут способствовать образованию на краях раны микролюксов и микронадрывов, приводящих к нагноению раны и образованию грубых рубцов.

Размеры

- Размер скальпеля имеет числовое или буквенно-числовое обозначение и определяется формой лезвия (размером): 9, 10, 11, 12, 13, 15, 15C, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36





Размер лезвия №	9	10	11	12	13
Масса, г	$8,07 \pm 0,5$	$8,01 \pm 0,5$	$7,80 \pm 0,5$	$7,78 \pm 0,5$	$7,84 \pm 0,5$
Длина в рабочем состоянии, мм.	$142,4 \pm 2$	$147,3 \pm 2$	$148,0 \pm 2$	$142,7 \pm 2$	$146,7 \pm 2$
Длина в положении «новый инструмент», мм.	$151,0 \pm 2$				
Длина в положении «блокирован», мм.	$155,0 \pm 2$				
Ширина, мм.	$15,0 \pm 0,9$				
Толщина, мм.	$10,0 \pm 0,75$				

Размер лезвия №	15	15C	16	18	19
Масса, г	8,00 ± 0,5	7,84 ± 0,5	7,84 ± 0,5	10,70 ± 0,5	10,70 ± 0,5
Длина в рабочем состоянии, мм.	144,3 ± 2	144,7 ± 2	144,0 ± 2	178,1 ± 2	175,7 ± 2
Длина в положении «новый инструмент», мм.	151,0 ± 2			190,0 ± 2,3	
Длина в положении «блокирован», мм.	155,0 ± 2			194,0 ± 2,3	
Ширина, мм.	15,0 ± 0,9			17,0 ± 0,9	
Толщина, мм.	10,0 ± 0,75				

Размер лезвия №	20	21	22	23	24
Масса, г	$10,57 \pm 0,5$	$10,95 \pm 0,5$	$11,11 \pm 0,5$	$10,70 \pm 0,5$	$10,85 \pm 0,5$
Длина в рабочем состоянии, мм.	$169,7 \pm 2$	$178,2 \pm 2$	$183,0 \pm 2,3$	$175,0 \pm 2$	$179,0 \pm 2$
Длина в положении «новый инструмент», мм.	$190,0 \pm 2,3$				
Длина в положении «блокирован», мм.	$194,0 \pm 2,3$				
Ширина, мм.	$17,0 \pm 0,9$				
Толщина, мм.	$10,0 \pm 0,75$				

Размер лезвия №	25	26	27	34	36
Масса, г	$10,56 \pm 0,5$	$10,99 \pm 0,5$	$10,89 \pm 0,5$	$10,76 \pm 0,5$	$10,74 \pm 0,5$
Длина в рабочем состоянии, мм.	$174,3 \pm 2$	$184,6 \pm 2,3$	$181,7 \pm 2,3$	$181,7 \pm 2,3$	$184,2 \pm 2,3$
Длина в положении «новый инструмент», мм.	$190,0 \pm 2,3$				
Длина в положении «блокирован», мм.	$194,0 \pm 2,3$				
Ширина, мм.	$17,0 \pm 0,9$				
Толщина, мм.	$10,0 \pm 0,75$				

Комплектность

- Скальпель состоит:

1. Пластиковая ручка. Материал: медицинский АВС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол, химическая формула $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$) — ударопрочная техническая термопластическая смола на основе сополимера акрилонитрила с бутадиеном и стиролом). Ручки скальпеля выполнены с учетом всех требований эргономики. В процессе использования скальпель является непосредственным продолжением руки хирурга и обеспечивает точную реализацию запланированного разреза. На поверхности ручки нанесена измерительная линейка длиной 6 см с ценой деления 1 мм. Ручка скальпеля оснащена салазочной направляющей слайдера, фронтальным и тыльным направляющими пазами кнопочно-запирающего устройства, сквозным пазом, обеспечивающим движение слайдера и функционирование кнопочно-запирающего механизма, а также ограничителями, фиксирующими слайдер в положении «блокирован».

- Салазочная направляющая слайдера - предназначена для удержания слайдера на ручке скальпеля и обеспечения прямолинейного движения вдоль ручки. Место расположения - нижняя грань ручки скальпеля. Выше салазочной направляющей на поверхности ручки нанесены три стрелки, указывающие направление движения слайдера для приведения скальпеля в положение «готов к использованию»

- Направляющий паз фронтальной стороны. Со стороны лезвия паз имеет ограничитель, обеспечивающий фиксацию штока кнопки и расположение слайдера, исключающее возможность его дальнейшего использования;

- Направляющий паз тыльной стороны обеспечивает запирание фиксирующего штока и обеспечивает расположение слайдера в положении «блокирован»;

- Сквозной паз позволяет функционировать кнопочно-запирающему механизму слайдера и позволяет фиксировать слайдер в положениях «новый инструмент» и «готов к работе». Сквозной паз расположен внутри фронтального направляющего паза симметрично относительно его правого и левого краев.

2. Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой или нержавеющей стали

3. Защитный пластиковый слайдер оснащен кнопочно-запирающим механизмом и упором для пальца. Назначение: защита рабочей поверхности (лезвия) скальпеля и предотвращение возможного получения травм медицинским персоналом при извлечении инструмента и его дальнейшей утилизации. Слайдер скальпеля имеет три положения относительно ручки скальпеля: «новый инструмент», «готов к использованию», «блокирован». В положении «новый инструмент» шток кнопки находится на уровне расширения сквозного паза, слайдер зафиксирован, лезвие скальпеля закрыто. В положении «готов к использованию» шток кнопки находится на уровне расширения сквозного паза с противоположной стороны от лезвия, слайдер зафиксирован, лезвие открыто. В положении «блокирован» шток кнопки и фиксирующий шток расположены за ограничителями, слайдер зафиксирован, лезвие закрыто, дальнейшее использование невозможно. Для удобного и надежного удержания скальпеля на поверхности слайдера с трех сторон нанесены ребра. Упор для пальца предназначен для обеспечения комфортного перемещения слайдера при приведении инструмента в рабочее и нерабочее состояние (закрытие лезвия). Кнопочно-запирающее устройство слайдера расположено на фронтальной и тыльной поверхностях и предназначено для фиксации слайдера в одном из положений "лезвие открыто"/"лезвие закрыто" (рабочее и нерабочее состояние инструмента), а также обеспечение последующего закрытия лезвия и блокировки слайдера после использования инструмента. Кнопка слайдера расположена на фронтальной поверхности. Запирающий шток, расположен на прижимающей пластине с тыльной стороны слайдера.

- Материал: Медицинский АВС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол, химическая формула $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$) — ударопрочная техническая термопластическая смола на основе сополимера акрилонитрила с бутадиеном и стиролом)

Упаковка

- индивидуальная упаковка предусматривает два возможных варианта исполнения:

1. Из алюминиевого композитного материала PET/AL/PE — полиэстер и композитные соединения фольги;

Размер индивидуальной упаковки:

№ п.п.	Наименование изделия	Размер индивидуальной упаковки, мм.
1	Скальпель хирургический стерильный одноразовый с защитным слайдером. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой или нержавеющей стали (размеры № 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 15С, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36)	235x36 ± 2мм

2. Блистерная упаковка, медицинская бумага, полимерная пленка PET.

Размер индивидуальной упаковки:

№ п.п.	Наименование изделия	Размер индивидуальной упаковки, мм.
1	Скальпель хирургический стерильный одноразовый с защитным слайдером. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой или нержавеющей стали (размеры № 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 15С, 16)	196x42 ± 2мм
2	Скальпель хирургический стерильный одноразовый с защитным слайдером. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой или нержавеющей стали (размеры № 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36)	233x45 ± 2мм

- Потребительская коробка изготовлена из картона и включает 10 скальпелей;
- Транспортная коробка изготовлена из картона и включает в себя 50 потребительских коробок, 500 скальпелей.

Сроки и условия хранения

- срок хранения (стерильности) 5 лет;
- хранить продукцию в чистых, сухих и проветриваемых помещениях с влажностью менее 80%. Диапазон допустимых температур от -30° до +50°. Во время транспортировки следует избегать нарушения целостности упаковки, попадания прямых солнечных лучей, влаги и воздействия высокой температуры.

Гарантийный срок

- Гарантийный срок -5 лет с даты производства.

Эксплуатация

1. Диапазон допустимых температур от +10° до +35°.
2. Выберите необходимый размер скальпеля;
3. Предварительно убедившись в целостности потребительской коробки, извлеките скальпель в индивидуальной упаковке. Убедитесь в целостности индивидуальной упаковки. Убедитесь в том, что срок хранения (стерильности) не истек. Использовать продукцию с нарушенной индивидуальной упаковкой или истекшим сроком годности ЗАПРЕЩЕНО.
4. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките скальпель, соблюдая правила асептики;
5. Нажмите на кнопку слайдера и передвиньте слайдер в сторону, указанную стрелками, до щелчка. Лезвие скальпеля открыто, слайдер зафиксирован, скальпель готов к использованию.
6. После использования инструмента нажмите на кнопку слайдера и передвиньте слайдер в сторону от себя до щелчка. Лезвие скальпеля закрыто. Для блокировки скальпеля с целью предотвращения его последующего использования, необходимо заблокировать слайдер. Для этого, удерживая скальпель одной рукой, другой рукой сдвиньте слайдер в сторону от себя до щелчка. Убедитесь, что слайдер скальпеля заблокирован. Для этого нажмите на кнопку и попробуйте сдвинуть слайдер в сторону на себя. В случае блокирования скальпеля, слайдер должен остаться неподвижным, а лезвие скальпеля закрытым.

7. Утилизируйте скальпель в соответствии с инструкцией, утвержденной руководителем организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Инструкция определяет ответственных сотрудников и процедуру обращения с медицинскими отходами в данной организации.

Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой стали

Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из нержавеющей стали

Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой стали для снятия швов

Назначение

- лезвия хирургические стерильные одноразовые предназначены для рассечения мягких тканей при всех видах хирургических вмешательств;
- лезвия хирургические стерильные одноразовые для снятия швов предназначены для снятия послеоперационных швов;

Показания к применению

- Рассечение мягких тканей: кожи, подкожной клетчатки, апоневрозов, мышц, вскрытия полипов и снятия послеоперационных швов.

Противопоказания

- Изделие запрещено применять для рассечения хрящей и разрезания костей, для проведения микрохирургических разрезов под операционным микроскопом и операций на органах зрения.

Меры предосторожности

- Для крепления и последующего снятия хирургического лезвия с ручки-держателя пользуйтесь пинцетом. Проявляйте осторожность при работе с инструментом, избегайте контакта с режущей поверхностью лезвия. Не следует резать лезвием скальпеля, направленным кверху, кроме тех случаев, когда разрез ведется по зонду. Запрещается пытаться изменить форму лезвия или заточить его. Запрещается класть использованный инструмент к стерильному и наоборот.

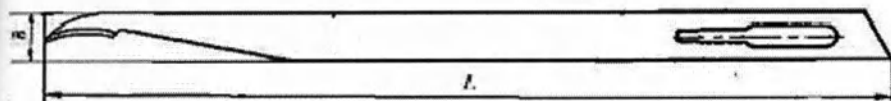
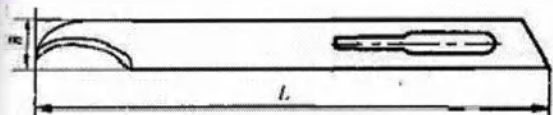
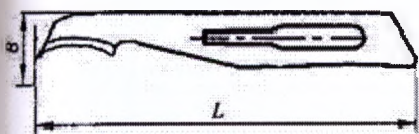
Возможные осложнения

- Микронеровности кромки лезвия при рассечении мягких тканей могут способствовать образованию на краях раны микролюктов и микронадрывов, приводящих к нагноению раны и образованию грубых рубцов.

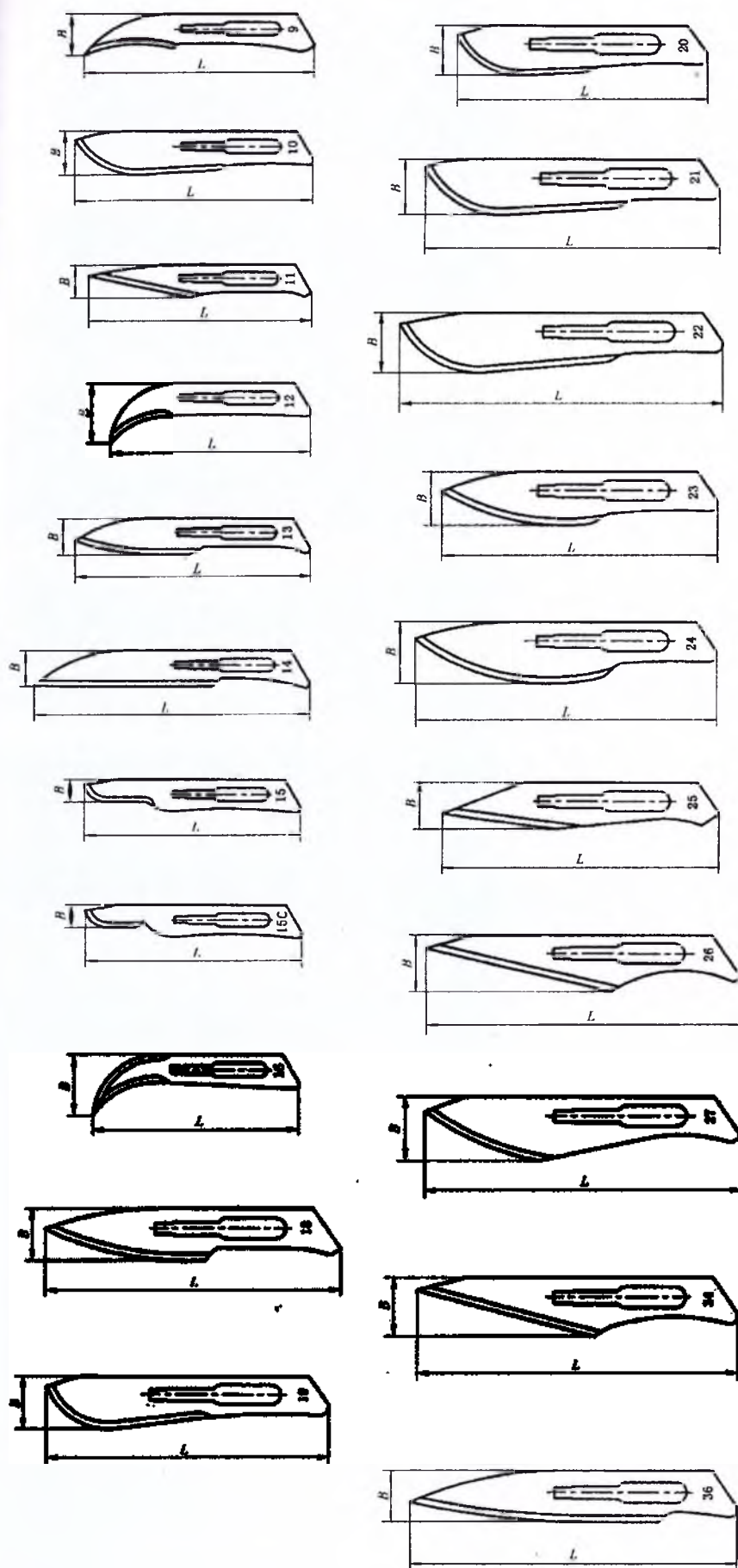
Форма (размер) лезвий

- имеет числовое, буквенно-числовое или буквенное обозначение;

· форма хирургических лезвий для снятия швов в зависимости от размера (номера):



- форма хирургических лезвий в зависимости от размера (номера):



Размер лезвия для снятия швов (длина мм.)	45мм	65мм	110мм
Масса, г.	0,49 ± 0,10	1,15 ± 0,10	1,8 ± 0,10
Длина, мм.	44,6 ± 1,25	65,0 ± 1,50	110,0 ± 1,75
Ширина, мм.	6,4 ± 0,75	7,0 ± 0,75	6,3 ± 0,75

Размер лезвия №	9	10	11	12	13
Масса, г.	0,56 ± 0,10	0,69 ± 0,10	0,51 ± 0,10	0,46 ± 0,10	0,47 ± 0,10
Длина, мм.	42,00 ± 1,25	43,00 ± 1,25	42,60 ± 1,25	38,50 ± 1,25	43,20 ± 1,25
Ширина, мм.	8,00 ± 0,75	7,80 ± 0,75	6,50 ± 0,75	9,50 ± 0,75	6,20 ± 0,75

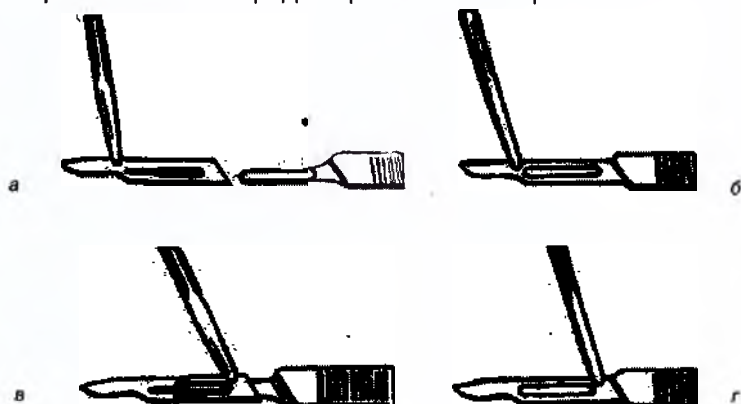
Размер лезвия №	14	15	15C	16	18
Масса, г.	0,63 ± 0,10	0,50 ± 0,10	0,48 ± 0,10	0,46 ± 0,10	0,88 ± 0,10
Длина, мм.	49,5 ± 1,25	40,40 ± 1,25	40,00 ± 1,25	38,00 ± 1,25	54,50 ± 1,50
Ширина, мм.	6,10 ± 0,75	4,40 ± 0,60	4,40 ± 0,60	9,80 ± 0,75	9,80 ± 0,75

Размер лезвия №	19	20	21	22	23
Масса, г.	0,94 ± 0,10	0,79 ± 0,10	1,11 ± 0,10	1,27 ± 0,10	0,86 ± 0,10
Длина, мм.	51,80 ± 1,50	46,00 ± 1,25	54,00 ± 1,50	59,10 ± 1,50	50,9 ± 1,50
Ширина, мм.	9,90 ± 0,75	9,00 ± 0,75	10,70 ± 0,90	11,00 ± 0,90	9,9 ± 0,75

Размер лезвия №	24	25	26	27	34	36
Масса, г.	1,07 ± 0,10	0,62 ± 0,10	1,06 ± 0,10	1,17 ± 0,10	1,07 ± 0,10	1,00 ± 0,10
Длина, мм.	54,90 ± 1,50	47,10 ± 1,25	60,50 ± 1,50	57,40 ± 1,50	57,70 ± 1,50	58,90 ± 1,50
Ширина, мм.	11,00 ± 0,90	9,00 ± 0,75	11,20 ± 0,90	11,30 ± 0,90	10,50 ± 0,90	8,90 ± 0,75

Эксплуатация

1. Диапазон допустимых температур от +10° до +35°.
2. Выберите необходимый размер лезвия;
3. Предварительно убедившись в целостности потребительской коробки, извлеките лезвие в индивидуальной упаковке. Убедитесь в целостности индивидуальной упаковки. Убедитесь в том, что срок хранения (стерильности) не истек. Использовать продукцию с нарушенной индивидуальной упаковкой или истекшим сроком годности ЗАПРЕЩЕНО.
4. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките лезвие, соблюдая правила асептики;
5. Присоедините стерильное лезвие к стерильной ручке скальпеля через специальное крепежное отверстие лезвия. Порядок крепления отображен на схеме:



Хирургические лезвия для снятия швов длиной 65 мм и 110 мм могут использоваться как с ручкой скальпеля, так и без нее.

- 6. По окончании работы снимите лезвия с ручки скальпеля в обратном порядке. Соблюдайте осторожность, избегайте травматизма.
- 7. После использования утилизируйте лезвия в соответствии с инструкцией, утвержденной руководителем организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Инструкция определяет ответственных сотрудников и процедуру обращения с медицинскими отходами в данной организации.

Комплектность

- лезвие одноразовое из углеродистой или нержавеющей стали;

Упаковка

- индивидуальная упаковка изготовлена из алюминиевого композитного материала PET/AL/PE – полиэстер и композитные соединения фольги толщиной 0,08 мм, полностью предотвращает проникновение кислорода. Антикоррозионная бумага, обертывающая лезвие, полностью исключает возникновение коррозионных процессов. Упаковка запечатана путем термосклеивания;

Размер индивидуальной упаковки:

№ п.п.	Наименование изделия	Размер индивидуальной упаковки, мм.
1	Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из нержавеющей или углеродистой стали (размеры № 9, 10, 11, 12, 12D, 13, 14, 15, 15C, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36)	90x24 ±2 мм
2	Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой стали для снятия швов. (длина 45 мм (45C))	90x24 ±2 мм
3	Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой стали для снятия швов. (длина 65 мм)	90x24 ±2 мм
4	Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой стали для снятия швов (длина 110 мм)	151x30 ±2 мм

- Потребительская коробка изготовлена из картона и включает 100 лезвий;
- Транспортная коробка изготовлена из картона и включает в себя 50 потребительских коробок, 5000 лезвий.

Сроки и условия хранения

- срок хранения (стерильности) 5 лет;
- хранить продукцию в чистых, сухих и проветриваемых помещениях с влажностью менее 80%. Диапазон допустимых температур от -30° до +50°. Во время транспортировки следует избегать нарушения целостности упаковки, попадания прямых солнечных лучей, влаги и воздействия высокой температуры.

Гарантийный срок

- Гарантийный срок -5 лет с даты производства.

Общий раздел для лезвий и скальпелей хирургических стерильных одноразовых:

Маркировка упаковки

Индивидуальная упаковка

1.1. Наименование продукции;

1.2. Размер изделия (числовой);

1.3. Номер лота (партии). LOT: _____

1.4. Дата производства. Месяц и год MFG: ____

1.5. Дата истечения срока годности EXP: ____

1.6. Информация об одноразовом использовании;



1.7. Наименование, адрес, телефон производителя, страна происхождения товара;

1.8. Номер и дата регистрационного удостоверения;

1.9. Маркировка места вскрытия



2. Потребительская упаковка

2.1. Наименование продукции;

2.2. Размер изделия (числовой);

2.3. Номер лота (партии). LOT: _____

2.4. Дата производства. Месяц и год MFG: ____

2.5. Дата истечения срока годности EXP: ____

2.6. Информация об одноразовом использовании



2.7. Количество штук в упаковке;

2.8. Информация о способе стерилизации;



2.9. Наименование, адрес, телефон производителя, страна происхождения товара;

2.10. Наименование, адрес, телефон представителя производителя на территории РФ;

2.11. Номер и дата регистрационного удостоверения;

2.12. Маркировка места вскрытия



2.13. Фраза «Стерильно при неповрежденной индивидуальной упаковке»

3. Транспортная упаковка

3.1. Наименование продукции;

3.2. Размер изделия (числовой);

3.3. Количество в коробке;

3.4. Информация о способе стерилизации;

sterile	R
---------	---

3.5. Номер лота (партии). LOT: _____

3.6. Дата производства. Месяц и год MFG: ____ - ____ - ____

3.7. Дата истечения срока годности EXP: ____ - ____ - ____

3.8. Информация об одноразовом использовании  ;

3.9. Наименование, адрес, телефон производителя, страна происхождения товара;

3.10. Наименование, адрес, телефон представителя производителя на территории РФ;

3.11. Номер и дата регистрационного удостоверения;

3.12. Размеры упаковки (длина x ширина x высота);

3.13. Вес нетто, вес брутто;

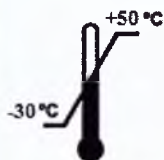
3.14. Требования по транспортировке и хранению (условные обозначения).



- беречь от солнечных лучей;



≤80% - допустимая влажность в помещении для хранения не более 80%;



- Диапазон допустимых температур в помещении для хранения от -30° до +50°

Утилизация

Хирургические лезвия и скальпели одноразового использования относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

1. Хирургические лезвия и скальпели подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию отходов класса Б или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, отходы класса Б обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами;
2. Хирургические лезвия и скальпели собираются в одноразовую твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключая возможность самопроизвольного вскрытия. Перемещение отходов класса Б за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается;
3. При окончательной упаковке отходов класса Б для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости с отходами класса Б маркируются надписью "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;
4. Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается. Контейнеры должны быть изготовлены из материалов, устойчивых к механическому воздействию, воздействию высоких и низких температур, моющих и дезинфицирующих средств, закрываться крышками, конструкция которых не должна допускать их самопроизвольного открывания;
5. Допускается перемещение необеззараженных медицинских отходов класса Б, упакованных в специальные одноразовые емкости (контейнеры), из удаленных структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания;
6. При сборе медицинских отходов запрещается:
 - вручную разрушать отходы классов Б;
 - пересыпать (перегружать) неупакованные отходы классов Б из одной емкости в другую;
 - утрамбовывать отходы класса Б;
 - осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
 - использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
 - устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.
7. В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики.

Ручка –держатель

Назначение

- Предназначена для фиксации хирургического лезвия

Размеры

- имеет числовое обозначение размера №3 и №4;

Таблица соответствия размеров ручек-держателей размерам хирургических лезвий

Размер ручки-держателя	Размер лезвия
№3	Лезвие хирургическое стерильное одноразового применения из нержавеющей или углеродистой стали (размеры № 9, 10, 11, 12, 12D, 13, 14, 15, 15C, 16) Лезвие хирургическое стерильное одноразового использования из нержавеющей стали для снятия швов. (длина 45 мм (45C); 65 мм, 110 мм)
№4	Лезвие хирургическое стерильное одноразового использования из нержавеющей или углеродистой стали (размеры № 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36)

Марка стали

- Сталь 304 по AISI

Упаковка

- индивидуальная упаковка изготовлена из полимерной пленки толщиной 50 микрон;

Размер индивидуальной упаковки:

№ п.п.	Наименование изделия	Размер индивидуальной упаковки, мм.
1	ручка-держатель №3 и №4	200x20 ± 2 мм

- Потребительская коробка изготовлена из картона и включает 10 ручек;
- Транспортная коробка изготовлена из картона и включает в себя 40 потребительских коробок, 400 ручек.

Сроки и условия хранения

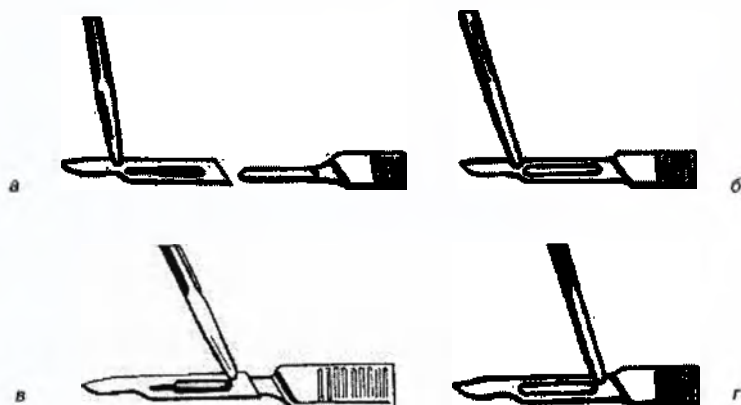
- срок хранения неограничен;
- хранить продукцию в чистых, сухих и проветриваемых помещениях с влажностью менее 80%. Диапазон допустимых температур от -30° до +50°. Во время транспортировки следует избегать нарушения целостности упаковки, попадания прямых солнечных лучей, влаги и воздействия высокой температуры.

Гарантийный срок

- Гарантийный срок -2 года с момента продажи.

Эксплуатация

1. Диапазон допустимых температур от $+10^{\circ}$ до $+35^{\circ}$.
2. Выберите необходимый размер ручки;
3. Простерилизуйте ручку-держатель перед использованием;
4. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките лезвие, соблюдая правила асептики;
5. Присоедините стерильное лезвие к стерильной ручке через специальное крепежное отверстие лезвия. Порядок крепления отображен на схеме:



6. По окончании работы снимите лезвия с ручки в обратном порядке. Соблюдайте осторожность, избегайте травматизма;
7. Проведите чистку инструмента. Под проточной водой твёрдой щёткой вручную очистите инструмент от остатков крови и грязи. Положите инструмент в горячую воду ультразвуковой ванны (ультрасоник) и в течение 40 минут обрабатывайте инструмент с помощью ультразвука;
8. Проведите дезинфекцию инструмента химическим путём;
9. Проведите стерилизацию инструмента;

Стерилизация паром под давлением (автоклавирование)

1. Загрузите очищенные и продезинфицированные ручки-держатели в биксы Шиммельбуша. Боковые отверстия биксов должны быть открыты перед стерилизацией. Плотно закройте крышку бикса.
2. Загрузите биксы в автоклав.
3. Закройте автоклав герметичной крышкой и произведите необходимые манипуляции для начала его работы в определенном режиме. Контролируйте работу автоклава показателями манометра и термометра.

Проводите стерилизацию в одном из трех режимов:

При температуре 134°C , при давлении 1,1 атмосферы - 1 час,

При температуре 134°C , при давлении 1,5 атмосферы - 45 минут,

При температуре 134°C , при давлении 2 атмосферы - 30 минут.

4. По окончании стерилизации, приоткройте дверцу автоклава и просушите биксы. При извлечении биксов из автоклава закройте отверстия в стенках биксов и отметьте дату стерилизации.

Стерилизация горячим воздухом (сухим жаром)

1. Поместите очищенные и продезинфицированные ручки-держатели на полки сухожарового шкафа-стерилизатора. Посушите ручки-держатели в течение 30 минут при температуре 80°C с приоткрытой дверцей шкафа-стерилизатора.
2. Закройте дверцу сухожарового шкафа-стерилизатора и проведите стерилизацию инструментов в течение 1 часа при температуре 180°C.
3. По истечении времени стерилизации дождитесь остывания сухожарового шкафа-стерилизатора до 50-70°C и приоткройте дверцу. При окончательном остывании шкафа-стерилизатора разгрузите камеру со стерильным инструментарием.
10. Утилизируйте ручки в соответствии с инструкцией, утвержденной руководителем организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Инструкция определяет ответственных сотрудников и процедуру обращения с медицинскими отходами в данной организации.

Маркировка упаковки

1. Потребительская упаковка

1.1. Наименование продукции;

1.2. Размер изделия (числовой);

1.3. Номер лота (партии). LOT: _ _ _ _ _

1.4. Дата производства. Месяц и год MFG: _ _ _ _ _

1.5. Дата истечения срока хранения EXP: _ _ _ _ _

1.6. Количество штук в упаковке;

1.7. Наименование, адрес, телефон производителя, страна происхождения товара;

1.8. Наименование, адрес, телефон представителя производителя на территории РФ;

1.9. Номер и дата регистрационного удостоверения;

1.10. Маркировка места вскрытия



1.11. Надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;

2. Транспортная упаковка

2.1. Наименование продукции;

2.2. Размер изделия (числовой);

2.3. Количество в коробке;

2.4.Номер лота (партии). LOT:_____

2.5.Дата производства. Месяц и год MFG: __ _

2.6.Дата истечения срока хранения EXP: __ _

2.7.Наименование, адрес, телефон производителя, страна происхождения товара;

2.8.Наименование, адрес, телефон представителя производителя на территории РФ;

2.9.Номер и дата регистрационного удостоверения;

2.10. Размеры упаковки (длина x ширина x высота);

2.11. Вес нетто, вес брутто;

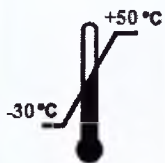
2.12. Требования по транспортировке и хранению (условные обозначения).



- беречь от солнечных лучей;



≤80% - допустимая влажность в помещении для хранения не более 80%;



- Диапазон допустимых температур в помещении для хранения от -30° до +50°

Утилизация

1. Ручки подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию отходов или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами;
2. Проведите стерилизацию инструмента методом автоклавирования;
3. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и автоклавирования ручек, такие инструменты могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А-эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.
4. Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные

многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (помещении). Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Поставщик: ООО «МБТ»

195427, Санкт-Петербург, Тихорецкий проспект, д 25, корп 2, кв.81

Тел: +7 -911-928-53-51, эл. почта: mb-technology@mail.ru

Изготовитель: «Хуайинь Медикл Инструментс Ко., Лтд.» (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)

№ 8, Вест Минь Юань Роуд, Хуайань, Цзяньсу, КНР (No.8 West Ming Yuan Road, Huaian, Jiangsu, China).

/печать/: «Хуайинь Медикл Инструментс Ко., Лтд.»

Количество страниц: 24

Имя: Датонг Ли

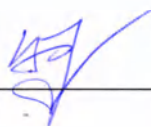
/подпись/

Генеральный директор

/печать/: «Хуайинь Медикл Инструментс Ко., Лтд.»

Перевод с китайского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Разумовым Константином Александровичем,
владеющим русским и китайским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.

Разумов Константин Александрович



Личная подпись

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Нестеров Валентин Леонидович**, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург **Щеляковой Лилии Анатольевны**,
свидетельствую подлинность подписей переводчиков **Кукор Александры Борисовны**
и **Разумова Константина Александровича**.

Подписи сделаны в моём присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре за № **78/338-н/78-2019-1-844**

Взыскано по тарифу: 200 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 рублей.

Нестеров В.Л.

