

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Anna Olejnik


«12»  2014г.



Boston Scientific

Щипцы биопсийные уретроскопические Piranha РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бюро переводов РОЙД * (495) *
#0.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Назначение, состав и принципы функционирования.....	3
2. Противопоказания	4
3. Побочные эффекты	4
4. Материалы	4
5. Основные технические и функциональные характеристики	5
6. Применение биопсийных щипцов уретроскопических Piranha	5
7. Транспортировка и хранение	6
8. Срок годности	7
9. Упаковка	7
10. Маркировка	7
11. Утилизация	8
12. Гарантийное обслуживание	8
13. Рекламация	9

1. НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Биопсийные щипцы уретроскопические Piranha(далее по тексту – биопсийные щипцы для уретроскопии) предназначены для эндоскопического сбора ткани и проведения гистологических исследований. Эти инструменты предназначены для проведения эндоскопической биопсии в урологии, например, для получения неопластической ткани почек и мочеточника, и не должны использоваться для иных целей, кроме предназначенной функции.

Щипцы биопсийные Piranhaпредставляют собой гибкий поворотный биопсийный зажим-кусачки (см. Рисунок 1, 2). Длинная гибкая ручка(115см) позволяет получать доступ к верхней части мочевыводящих путей и почечным лоханкам.кусачки щипцов открываются и закрываются с помощью рукоятки ножниц. Струна-проводник из нержавеющей стали образует главный (внутренний) корпус щипцов. Элемент катушки из нержавеющей стали покрывает струну-проводник и образует внешнюю оболочку ручки щипцов. Дистальный отдел биопсийных щипцов состоит из скобы , соединения и зажима.Все компоненты скреплены вместе, формируя единое изделие биопсийных щипцов.

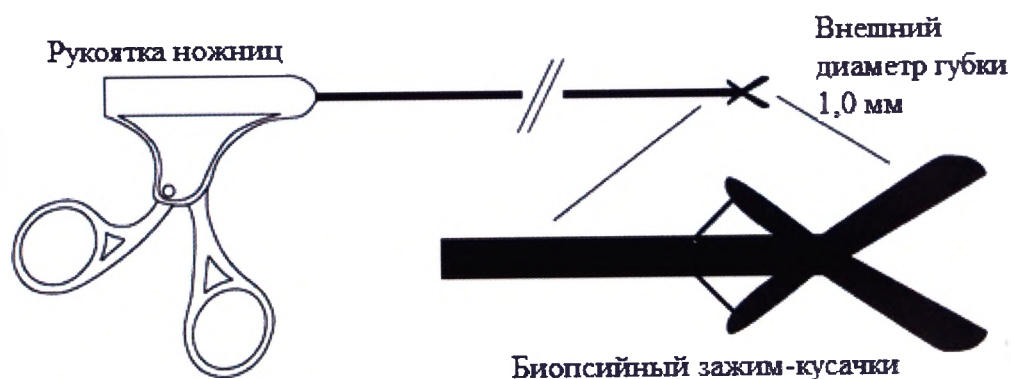
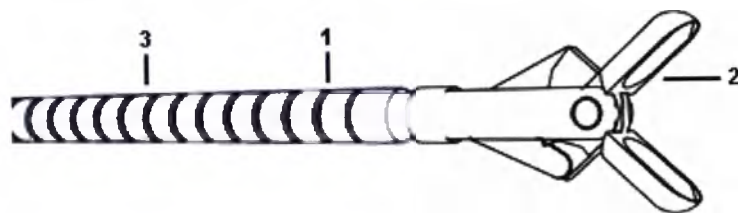


Рисунок 1- Биопсийные щипцы для уретроскопии Piranha



- 1.Конструкция Зединицы по шкале Шарьера
- 2.Крупный диаметр зажимаемого предмета
- 3.Длинная гибкая рукоятка

Рисунок2–Строение кусачек крупным планом

Биопсийные щипцы для уретроскопии являются самостоятельным медицинским изделием и принадлежностей не имеют.

Биопсийные щипцы Piranha приводятся в действие рукой врача с помощью рукоятки ножниц. Операция с рукояткой приводит к открытию и закрытию губок щипцов.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны

3. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Потенциальные осложнения, которые могут возникнуть при процедуре проникновения, включают:

- Травма тканей
- Перфорация тканей
- Острое кровотечение
- Травмы почек
- Травмы мочеочника
- Инфекция

4. МАТЕРИАЛЫ

Единственными компонентами биопсийных щипцов для уретроскопии Piranha, контактирующими с пациентом, являются рукоятка и губки щипцов. Ниже представлены материалы компонентов рукоятки и губок щипцов.

Материалы изделия, контактирующие с пациентом

Описание	Материал
Соединение для биопсийных щипцов 1 мм	Нержавеющая сталь Карпентер 455
Штифт с головкой и отверстием для шпильки – 1 мм	Нержавеющая сталь 304
Струна-проводник	Нержавеющая сталь 304/304L
Круглая катушка биопсийных щипцов 1 мм	Нержавеющая сталь 304
Круглая катушка (0,014 дюйма) – биопсийные щипцы 1 мм	Нержавеющая сталь 304
Зажим биопсийных щипцов 1 мм	Нержавеющая сталь 416
Скоба для биопсийных щипцов 1 мм	Нержавеющая сталь 416
Рукоятка	Циклолак MG47-NA1000: Модифицированная Поли (акрилонитрил-бутадиен- стирол) / Поли (акрилонитрилстироловая) смесь

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Спецификация
Внешний диаметр губки	Макс. внешн. диаметр не более 0,040" (1,016 мм)
Рабочая длина	114–116см
Отклонение	Наконечник должен отклоняться на 90° в закрытом положении внутри уретроскопа
Объем кусачек	Минимум 4,45x10 ⁻⁵ дюйм ³
Сила надкусывания	Губки должны выдерживать 40 г веса в течение 2секунд
Целостность устройства	Изделие не должно ломаться или терять целостность после 15 приведений в действие

6. ПРИМЕНЕНИЕ БИОПСИЙНЫХ ЩИПЦОВ УРЕТРОСКОПИЧЕСКИХ PIRANNA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ с использованием процесса облучения. Не использовать при повреждении стерильного защитного шва. При обнаружении повреждения свяжитесь с Вашим представителем Boston Scientific Corporation

Только для одноразового использования. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к поломке изделия, что, в свою очередь, может привести к травматизму, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация также могут вызвать риск загрязнения изделия и (или) инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, в том числе, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травматизму, заболеванию или смерти пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Биопсийные щипцы Piranha разработаны специально для эндоскопического сбора ткани с целью проведения гистологических исследований. Эти инструменты предназначены для проведения эндоскопической биопсии в урологии, например, для получения неопластической ткани почек и мочеточника, и не должны использоваться для иных целей, кроме предназначенной функции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Держа щипцы в закрытом положении, вставьте дистальный конец щипцов в отверстие канала эндоскопа.
2. Несколькими точными движениями (на глубину 2—3 сантиметра) продвиньте щипцы в канал эндоскопа, наблюдая как щипцы выходят из дистального канала эндоскопа. Таким образом можно избежать повреждения эндоскопа и поддерживать щипцы при работе и закрытии.
3. Для выполнения биопсии осторожно открывайте губки кусачек, просматривая область биопсии с помощью эндоскопа.
4. Продвиньте щипцы в направлении ткани, образец которой необходим, и закройте губки.
5. Осторожно вытащите щипцы обратно из ткани и медленно протяните через эндоскоп или выньте щипцы с эндоскопом одновременно, чтобы убедиться, что образец получен.

Предупреждение: Щипцы следует удерживать пальцами с большим пальцем в петле рукоятки. При использовании щипцов иным образом, например, при нажатии на отверстие для большого пальца ладонью, получающееся усилие может быть чрезмерным, и вызвать повреждение устройства.

Примечание:

1. При возникновении сложностей с протяжкой щипцов через часть эндоскопа, идущую под углом, возможно, потребуется слегка распрямить угол для возможности плавного прохождения щипцов. НЕ проталкивайте щипцы с усилием через канал эндоскопа.
2. При использовании щипцов с эндоскопом, оборудованным подъемником, всегда оставляйте подъемник в нижнем положении, а затем поднимайте его до поля зрения.
3. Опустите подъемник эндоскопа перед извлечением щипцов.
4. Если по любой причине кусачки не закрываются должным образом или плотно, НЕ пытайтесь извлечь частично вставленные в эндоскоп щипцы. Потяните щипцы обратно в сторону отверстия канала и затем извлеките щипцы и эндоскоп вместе.

7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать

запасы так, чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Транспортировка изделий с учетом условий хранения.

8. СРОК ГОДНОСТИ

Биопсийные щипцы Piranha имеют срок годности 3года (37месяцев). Срок годности для изделий Piranha оценивался при условиях ускоренного старения с помощью нагревания (условия повышенной температуры) для минимального эквивалентного времени 3года (37месяцев) при подвергании изделий гамма-стерилизации при максимальной дозировке гамма-излучения. Маркировка на внешней стороне продукта содержит срок годности.

9. УПАКОВКА

Биопсийные щипцы для уретроскопии Piranha упакованы в пакет из майлара/тайвека. Этикетка продукта прикреплена к стороне пакета из майлара (прозрачной). Пакеты помещаются в отдельные коробки. Затем картонные коробки упаковываются в транспортные ящики и отправляются в стерилизатор.

10. МАРКИРОВКА

Этикетки разработаны для соответствия требованиям корпоративной стандартной операционной процедуры—Требования к маркировке S842763 и корпоративной стандартной операционной процедуры. В особенности учитываются требования Приложения I.13 EN980, EN556-1 и EN1041 при разработке, рассмотрении и утверждении этикеток.

Пример этикетки приведен ниже, расшифровка символов в таблице



	Символ	Расшифровка символа
1.		Законный изготовитель
2.		Продается только врачам и лечебным учреждениями
3.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно
4.		Не подлежит повторной стерилизации
5.		Следуйте инструкции по эксплуатации
6.		Не используйте в случае повреждения упаковки
7.		Содержимое
8.		№ по кат.
9.		Срок годности
10.		Номер партии
11.		Соответствует CE 0197
12.		Стерилизовано с помощью гамма-излучения
13.		Уникальный номер

11. Утилизация

Использованные щипцы биопсийные уретроскопические утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные щипцы, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Утилизация использованных щипцов должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

12. Гарантийное обслуживание

Компания Boston Scientific гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая,

помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании Boston Scientific, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании Boston Scientific по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства, и компания Boston Scientific не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Boston Scientific не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. **Компания Boston Scientific не несет никакой ответственности в отношении изделий, используемых повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.**

13. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:
Беговая ул., 3 стр.1, 31 этаж

Москва 123317, Россия

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:
ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com



Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

Уан Би.Эс.Си. Плейс Натик, Массачусетс Соединенные Штаты Америки

Бостон Сайентифик

12 Ноября 2014

Печать:

Уан Би.Эс.Си. Плейс Натик, Массачусетс Соединенные Штаты Америки

Бостон Сайентифик

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич

Российская Федерация, город Москва.

Двадцать шестое февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Румянцевым Святославом Валерьевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-2682

Взыскано по тарифу 100 рублей

Врио нотариуса.





Број

Ройц

933-72-16

www.royd.ru

Все

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов
Врио нотариуса

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Anna Olejnik

«20» апреля 2015г.



Boston Scientific

Щипцы биопсийные уретроскопические Piranha

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Редакция 2



СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Назначение, состав и принципы функционирования.....	3
2. Противопоказания	4
3. Побочные эффекты	4
4. Материалы	4
5. Основные технические и функциональные характеристики	5
6. Применение биопсийных щипцов уретроскопических Piranha	6
7. Транспортировка и хранение	7
8. Срок годности	7
9. Упаковка	7
10. Маркировка	8
11. Утилизация	9
12. Гарантийное обслуживание	9
13. Рекламация	10

1. НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Биопсийные щипцы уретроскопические Piranha(далее по тексту – биопсийные щипцы для уретроскопии) предназначены для эндоскопического сбора ткани и проведения гистологических исследований. Эти инструменты предназначены для проведения эндоскопической биопсии в урологии, например, для получения неопластической ткани почек и мочеточника, и не должны использоваться для иных целей, кроме предназначенной функции.

Щипцы биопсийные Piranhaпредставляют собой гибкий поворотный биопсийный зажим-кусачки (см. Рисунок 1, 2). Длинная гибкая ручка(115см) позволяет получать доступ к верхней части мочевыводящих путей и почечным лоханкам. Кусачки щипцов открываются и закрываются с помощью рукоятки ножниц. Губки кусачек не имеют зубчиков и смещений в закрытом состоянии. Струна-проводник из нержавеющей стали образует главный (внутренний) корпус щипцов. Элемент катушки из нержавеющей стали покрывает струну-проводник и образует внешнюю оболочку ручки щипцов. Дистальный отдел биопсийных щипцов состоит из скобы , соединения и зажима.Все компоненты скреплены вместе, формируя единое изделие биопсийных щипцов.

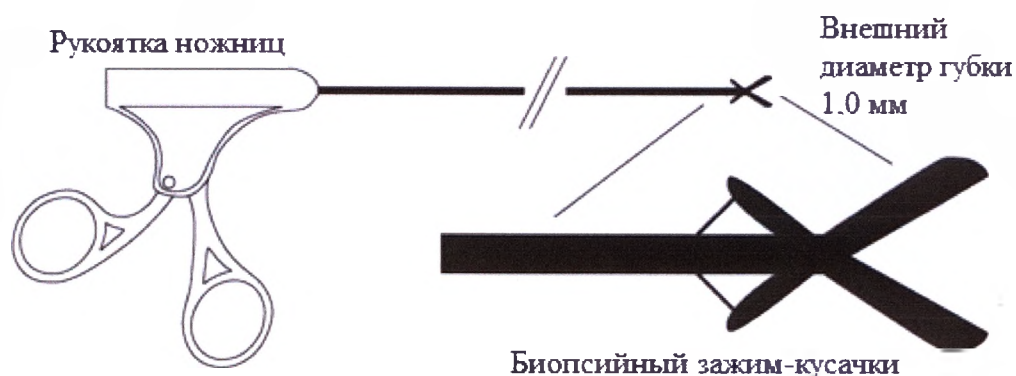
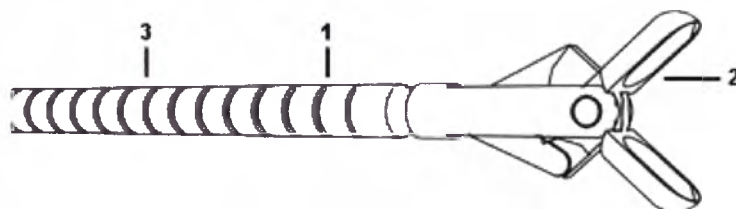


Рисунок 1- Биопсийные щипцы для уретроскопии Piranha



- 1.Конструкция Зединицы по шкале Шарьера
- 2.Крупный диаметр зажимаемого предмета
- 3.Длинная гибкая рукоятка

Рисунок2–Строение кусачек крупным планом

Биопсийные щипцы для уретроскопии являются самостоятельным медицинским изделием и принадлежностей не имеют.

Биопсийные щипцы Piranha приводятся в действие рукой врача с помощью рукоятки ножниц. Операции с рукояткой приводят к открытию и закрытию губок щипцов.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны

3. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Потенциальные осложнения, которые могут возникнуть при процедуре проникновения, включают:

- Травма тканей
- Перфорация тканей
- Острое кровотечение
- Травмы почек
- Травмы мочеочника
- Инфекция

4. МАТЕРИАЛЫ

Единственными компонентами биопсийных щипцов для уретроскопии Piranha, контактирующими с пациентом, являются рукоятка и губки щипцов. Ниже представлены материалы компонентов рукоятки и губок щипцов.

Материалы изделия, контактирующие с пациентом

Описание	Материал
Соединение для биопсийных щипцов 1 мм	Нержавеющая сталь Карпентер 455
Штифт с головкой и отверстием для шпильки – 1 мм	Нержавеющая сталь 304
Струна-проводник	Нержавеющая сталь 304/304L
Круглая катушка биопсийных щипцов 1 мм	Нержавеющая сталь 304
Круглая катушка (0,014 дюйма) – биопсийные щипцы 1 мм	Нержавеющая сталь 304
Зажим биопсийных щипцов 1 мм	Нержавеющая сталь 416
Скоба для биопсийных щипцов 1 мм	Нержавеющая сталь 416
Рукоятка	Циклак MG47-NA1000: Модифицированная Поли (акрилонитрил-бутадиен- стирол) / Поли (акрилонитрилстироловая) смесь

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Спецификация
Внешний диаметр губок кусачек (в сомкнутом состоянии)	Макс. внешн. диаметр не более 0,040" (1,016 мм)
Рабочая длина	114–116см
Отклонение	Наконечник должен отклоняться на 90° в закрытом положении внутри уретроскопа
Объем кусачек	Минимум $4,45 \times 10^{-5}$ дюйм ³ ($72,92 * 10^{-5}$ см ³)
Сила надкусывания	Губки должны выдерживать 40 г веса в течение 2секунд
Целостность устройства	Изделие не должно ломаться или терять целостность после 15 приведений в действие
Масса изделия	$40,0 \pm 1,0$ г
Диаметр струны проводника	$0,97 \pm 0,01$ мм
Внешний диаметр гибкой рукоятки (проводника)	$0,99 \pm 0,01$ мм
Внутренний диаметр гибкой рукоятки (проводника)	$0,98 \pm 0,01$ мм
Внутренний диаметр колец ножниц	$25,8 \pm 0,2$ мм
Наружный диаметр колец ножниц	$30,0 \pm 0,2$ мм
Минимальное усилие для активации кусачек щипцов	Не более 5,1 Н
Твердость струны проводника	от 25 HRC до 39 HRC

6. ПРИМЕНЕНИЕ БИОПСИЙНЫХ ЩИПЦОВ УРЕТРОСКОПИЧЕСКИХ PIRANHA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ с использованием процесса облучения. Не использовать при повреждении стерильного защитного шва. При обнаружении повреждения свяжитесь с Вашим представителем Boston Scientific Corporation.

Только для одноразового использования. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к поломке изделия, что, в свою очередь, может привести к травматизму, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация также могут вызвать риск загрязнения изделия и (или) инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, в том числе, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травматизму, заболеванию или смерти пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Биопсийные щипцы Piranha разработаны специально для эндоскопического сбора ткани с целью проведения гистологических исследований. Эти инструменты предназначены для проведения эндоскопической биопсии в урологии, например, для получения неопластической ткани почек и мочеочника, и не должны использоваться для иных целей, кроме предназначенной функции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Держа щипцы в закрытом положении, вставьте дистальный конец щипцов в отверстие канала эндоскопа.
2. Несколькими точными движениями (на глубину 2—3 сантиметра) продвиньте щипцы в канал эндоскопа, наблюдая как щипцы выходят из дистального канала эндоскопа. Таким образом можно избежать повреждения эндоскопа и поддерживать щипцы при работе и закрытии.
3. Для выполнения биопсии осторожно открывайте губки кусачек, просматривая область биопсии с помощью эндоскопа.
4. Продвиньте щипцы в направлении ткани, образец которой необходим, и закройте губки.
5. Осторожно вытащите щипцы обратно из ткани и медленно протяните через эндоскоп или выньте щипцы с эндоскопом одновременно, чтобы убедиться, что образец получен.

Предупреждение: Щипцы следует удерживать пальцами с большим пальцем в петле рукоятки. При использовании щипцов иным образом, например, при нажатии на отверстие для большого пальца ладонью, получающееся усилие может быть чрезмерным, и вызвать повреждение устройства.

Примечание:

1. При возникновении сложностей с протяжкой щипцов через часть эндоскопа, идущую под углом, возможно, потребуется слегка распрямить угол для возможности плавного прохождения щипцов. НЕ проталкивайте щипцы с усилием через канал эндоскопа.
2. При использовании щипцов с эндоскопом, оборудованным подъемником, всегда оставляйте подъемник в нижнем положении, а затем поднимайте его до поля зрения.
3. Опустите подъемник эндоскопа перед извлечением щипцов.
4. Если по любой причине кусачки не закрываются должным образом или плотно, НЕ пытайтесь извлечь частично вставленные в эндоскоп щипцы. Потяните щипцы обратно в сторону отверстия канала и затем извлеките щипцы и эндоскоп вместе.

7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте при контролируемой температуре (от +15°C до +30°C). Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Транспортировка изделий с учетом условий хранения.

8. СРОК ГОДНОСТИ

Биопсийные щипцы Piranha имеют срок годности 3года (37месяцев). Срок годности для изделий Piranha оценивался при условиях ускоренного старения с помощью нагревания (условия повышенной температуры) для минимального эквивалентного времени 3года (37месяцев) при подвергании изделий гамма-стерилизации при максимальной дозировке гамма-излучения. Маркировка на внешней стороне продукта содержит срок годности.

9. УПАКОВКА

Биопсийные щипцы для уретроскопии Piranha упакованы в пакет из майлара/тайвека. Этикетка продукта прикреплена к стороне пакета из майлара (прозрачной). Пакеты помещаются в отдельные коробки. Затем картонные коробки упаковываются в транспортные ящики и отправляются в стерилизатор.

Дополнительные требования к упаковке медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации для биопсийных щипцов Piranha, представлены в таблице ниже.

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$> 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$> 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$> 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$> 1,0 \text{ фунт-силы (4,45 Н)}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

10. МАРКИРОВКА

Этикетки разработаны для соответствия требованиям корпоративной стандартной операционной процедуры—Требования к маркировке S842763 и корпоративной стандартной операционной процедуры. В особенности учитываются требования Приложения I.13 EN980, EN556-1 и EN1041 при разработке, рассмотрении и утверждении этикеток.

Пример этикетки приведен ниже, расшифровка символов в таблице



	Символ	Расшифровка символа
1.		Законный изготовитель
2.		Продается только врачам и лечебным учреждениями
3.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно

4.		Не подлежит повторной стерилизации
5.		Следуйте инструкции по эксплуатации
6.		Не используйте в случае повреждения упаковки
7.		Содержимое
8.		№ по кат.
9.		Срок годности
10.		Номер партии
11.		Соответствует CE 0197
12.		Стерилизовано с помощью гамма-излучения
13.		Уникальный номер
14.		Хрупкое, обращаться осторожно
15.		Беречь от влаги
16.		Температурный диапазон для хранения и транспортировки. Указывается необходимый диапазон

11. Утилизация

Использованные щипцы биопсийные уретроскопические утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные щипцы, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Утилизация использованных щипцов должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

12. Гарантийное обслуживание

Компания Boston Scientific гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то

явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании Boston Scientific, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании Boston Scientific по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства, и компания Boston Scientific не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Boston Scientific не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. **Компания Boston Scientific не несет никакой ответственности в отношении изделий, используемых повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.**

13. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:
Беговая ул., 3 стр.1, 31 этаж

Москва 123317, Россия

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:
ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com



Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

Уан Би.Эс.Си. Плейс Натик, Массачусетс Соединенные Штаты Америки

Бостон Сайентифик

Печать:

Уан Би.Эс.Си. Плейс Натик, Массачусетс Соединенные Штаты Америки

Бостон Сайентифик

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич

Российская Федерация, город Москва.

Десятое июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Румянцевым Святославом Валерьевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4816

Взыскано по тарифу 100 рублей

Врио нотариуса:



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов
Врио нотариуса

[Handwritten signature]

