

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«TRINON Titanium GmbH»/ «Тринон Титаниум ГмбХ».

Ekatерина Lvova

(имя/name)

Chief Operations Officer

(должность/position)

(подпись/signature)

«07» 02 2017г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

TRINON Titanium GmbH
 M.П. / Stamp
 D-76137 Karlsruhe, Augartenstr. 1
 Tel. +49-(0)721-93270-0 www.trinon.com
 Fax +49-(0)721-24991 trinon@trinon.com

Эксплуатационная документация ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Лезвия для скальпелей стерильные, одноразовые»

Модели: Fig 10, Fig 11, Fig 12, Fig 13, Fig 15, Fig 16, Fig 17, Fig 18, Fig 19, Fig 20, Fig 21, Fig 22, Fig 23, Fig 24, Fig 34, Fig 36, Fig 15c, Fig 12d, Fig 24d, Fig 36d.

1. Наименование медицинского изделия

Лезвия для скальпелей стерильные, одноразовые, модели: Fig 10, Fig 11, Fig 12, Fig 13, Fig 15, Fig 16, Fig 17, Fig 18, Fig 19, Fig 20, Fig 21, Fig 22, Fig 23, Fig 24, Fig 34, Fig 36, Fig 15c, Fig 12d, Fig 24d, Fig 36d. (далее –Изделие, Лезвия, Лезвия для скальпелей).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика: «TRINON Titanium GmbH», Germany / «Тринон Титаниум ГмбХ», Германия.

Адрес регистрации: Augartenstrabe 1, 70 D-76137 Karlsruhe, Germany/70 Д-76137 Карлсруе, Аугартенштрассе 1, Германия.

Наименование компании производителя: «TRINON Titanium GmbH», Germany / «Тринон Титаниум ГмбХ», Германия.

Адрес регистрации: Augartenstrabe 1, 70 D-76137 Karlsruhe, Germany/70 Д-76137 Карлсруе, Аугартенштрассе 1, Германия.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Студия Современной Стоматологии».

Адрес регистрации: Россия, 127055, г. Москва, ул. Лесная, д.43.

3. Описание изделия

3.1 Описание Изделия

«Лезвия для скальпелей стерильные, одноразовые, модели: Fig 10, Fig 11, Fig 12, Fig 13, Fig 15, Fig 16, Fig 17, Fig 18, Fig 19, Fig 20, Fig 21, Fig 22, Fig 23, Fig 24, Fig 34, Fig 36, Fig 15c, Fig 12d, Fig 24d, Fig 36d»:

Лезвия скальпелей поставляются различных форм и размеров (Таблица 1) для стандартизированной на международном уровне рукоятки скальпеля в индивидуальной упаковке. Соединение с многоразовой рукояткой скальпеля осуществляется пользователями, специалистами в области здравоохранения.

Таблица 1*

Модель	Габариты	Изображение	Описание
Fig 10	Длина 42 мм. Ширина 7,6 мм. Масса 0,2 грамма.		Большое брюшистое лезвие с удлиненной режущей кромкой. Используется в хирургической практике для проведения разрезов кожи и слизистых оболочек.
Fig 11	Длина 39,5 мм. Ширина 6,7 мм. Масса 0,2 грамма.		Лезвие остроконечное малого размера, прямой формы. Используется для проведения точных хирургических разрезов, иссечения и рассечения рубцов.
Fig 12	Длина 38 мм. Ширина 10 мм. Масса 0,2 грамма.		Лезвие изогнутой формы. Режущая кромка «на себя». Используется для хирургических и других разрезов в местах, с труднодоступным расположением.
Fig 13	Длина 44 мм. Ширина 7 мм. Масса 0,2 грамма.		Малое заостренное брюшистое лезвие. Используется в хирургической практике для проведения разрезов кожи и слизистых оболочек.

Fig 15	Длина 40 мм. Ширина 6.6 мм. Масса 0.2 грамма.		Брюшистое лезвие, закругленное на кончике. Используется для проведения высокоточных хирургических разрезов ткани и слизистых оболочек.
Fig 16	Длина 37,5 мм. Ширина 11 мм. Масса 0,2 грамма.		Лезвие изогнутой формы. Режущая кромка «от себя». Используется для хирургических и других разрезов в местах, с труднодоступным расположением.
Fig 17	Длина 40 мм. Ширина 7,5 мм. Масса 0,2 грамма.		Малое брюшистое лезвие. Используется в хирургической практике для проведения разрезов кожи и слизистых оболочек.
Fig 18	Длина 55 мм. Ширина 9,5 мм. Масса 0,2 грамма.		Большое заостренное брюшистое лезвие. Используется в хирургической практике для проведения разрезов кожи и слизистых оболочек.

Fig 19	Длина 53 мм. Ширина 10 мм. Масса 0,2 грамма.		Большое брюшное лезвие с средней длинной режущей кромкой. Используется в хирургической практике для проведения разрезов кожи и слизистых оболочек.
Fig 20	Длина 47,5 мм. Ширина 9,6 мм. Масса 0,2 грамма.		Большое брюшное лезвие с укороченной режущей кромкой. Используется в хирургической практике для проведения разрезов кожи и слизистых оболочек.
Fig 21	Длина 55 мм. Ширина 11 мм. Масса 0,3 грамма.		Среднее брюшное лезвие с удлиненной режущей кромкой. Используется в хирургической практике для проведения разрезов кожи и слизистых оболочек.
Fig 22	Длина 60 мм. Ширина 12 мм. Масса 0,3 грамма.		Большое брюшное лезвие с удлиненной режущей кромкой. Используется в хирургической практике для проведения разрезов кожи и слизистых оболочек.

Fig 23	Длина 49 мм. Ширина 9,5 мм. Масса 0,3 грамма.		Уменьшенное заостренное брюшистое лезвие. Используется в хирургической практике для проведения разрезов кожи и слизистых оболочек.
Fig 24	Длина 58 мм. Ширина 12 мм. Масса 0,3 грамма.		Большое брюшистое лезвие с заостренным кончиком. Используется в хирургической практике для проведения разрезов кожи и слизистых оболочек.
Fig 34	Длина 59,5 мм. Ширина 11,7 мм. Масса 0,3 грамма.		Лезвие большого размера, прямой формы. Используется для проведения точных хирургических разрезов, иссечения и рассечения рубцов.

Fig 36	Длина 62 мм. Ширина 9 мм. Масса 0,3 грамма.		Удлиненное заостренное брюшистое лезвие. Режущая кромка с одной стороны. Используется в хирургической практике для проведения разрезов кожи и слизистых оболочек.
Fig 15c	Длина 40 мм. Ширина 6,5 мм. Масса 0,3 грамма.		Брюшистое лезвие, заостренное на кончике. Используется для проведения высокоточных хирургических (микрохирургических) разрезов кожи и слизистых оболочек.
Fig 12d	Длина 38 мм. Ширина 10 мм. Масса 0,3 грамма.		Лезвие изогнутой формы. Двухсторонняя режущая кромка «на себя» и «от себя». Используется для хирургических и других разрезов в местах, с труднодоступным расположением.
Fig 24d	Длина 56,5 мм. Ширина 12 мм. Масса 0,3 грамма.		Большое брюшистое лезвие с заостренным кончиком. Имеет двухстороннюю режущую кромку. Используется в хирургической практике для проведения разрезов кожи и слизистых оболочек.

Fig 36d	Длина 61 мм. Ширина 9 мм. Масса 0,3 грамма.		Удлиненное заостренное брюшистое лезвие с двухсторонней режущей кромкой. Используется в хирургической практике для проведения разрезов кожи и слизистых оболочек.
---------	---	---	---

* Допуск габаритных размеров +/- 0,5 мм. Допуск массы +/- 0,1 г.

Таблица 2

Модель	Длина лезвия (мм)	Толщина изделия (мм)	Ширина режущей кромки: не более 4 мкм;	Угол заточки	Параметры шероховатости: не более 0,16 мкм	Твердость по Роквеллу: 51-58 HRC	радиусы притупления рабочих частей инструментов: не более 0,03мм
Fig 10	42	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 11	39,5	0,3	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 12	38	0,3	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 13	44	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 15	40	0,3	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 16	37,5	0,3	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 17	40	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 18	55	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 19	53	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 20	47,5	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 21	55	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 22	60	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 23	49	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 24	58	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 34	59,5	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 36	62	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 15c	40	0,3	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 12d	38	0,3	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 24d	56,5	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 36d	61,2	0,4	3	20°	Соответствует	Соответствует	Соответствует

Таблица 3

Модель	Соединения изделия с рукояткой	Прочностные характеристики соединения с рукояткой: усилие снятия лезвия не менее 50 Н	Сопротивление излому при кручении и угловое отклонение: не менее 12 г·см	Сопротивление изгибу: не более 80 г·см
Fig 10	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 11	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 12	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 13	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 15	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 16	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 17	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 18	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 19	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 20	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 21	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 22	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 23	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 24	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 34	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 36	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 15c	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 12d	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 24d	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Fig 36d	крепление салазочного типа	Соответствует	Соответствует	Соответствует

3.2 Назначение Изделия, установленное производителем

«Лезвия для скальпелей стерильные, одноразовые, модели: Fig 10, Fig 11, Fig 12, Fig 13, Fig 15, Fig 16, Fig 17, Fig 18, Fig 19, Fig 20, Fig 21, Fig 22, Fig 23, Fig 24, Fig

34, Fig 36, Fig 15c, Fig 12d, Fig 24d, Fig 36d» - предназначены для крепления на скальпель, являются сменным компонентом скальпеля крепятся на любую совместимую рукоятку и функционирует как режущий край. Вместе с рукояткой составляет хирургический инструмент, который используется для рассечения ткани. Изготавливается из высококачественной нержавеющей стали и является одноразовым.

3.3 Показания в применении Изделия:

Изделие используется профессионалами области здравоохранения для хирургических инвазивных вмешательств.

3.4 Противопоказания:

Лезвия для скальпелей не должны использоваться:

- Если при поврежденной упаковке нарушена стерильность.
- При повреждении целостности Лезвий.

3.5 Меры предосторожности:

Снятие стерильной упаковки осуществляется квалифицированным медицинским персоналом.

3.6 Ограничение использования

Данные инструменты не предназначены для повторного использования, то есть, они не могут быть переработаны. Такое ограничение использования достигается путем размещения соответствующего международного символа на упаковку/упаковки:  с текстом «Только для одноразового использования» на немецком и английском языке.

4. Порядок работы

Внимание! Все манипуляции с лезвиями должны проводить квалифицированные специалисты.

- 1) Извлеките лезвие из общей упаковки.
- 2) Осмотрите индивидуальную упаковку на предмет повреждений и нарушения стерильности.
- 3) Извлеките лезвие из индивидуальной упаковки.
- 4) Прикрепите лезвие к любой стандартизированной рукояти скальпеля.
- 5) После проведения хирургически инвазивных манипуляций Лезвия для скальпелей подлежат утилизации, переработка для повторного применения не допускается.

5. Классификация медицинского изделия

Класс риска согласно законодательству Российской Федерации.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Лезвия для скальпелей стерильные, одноразовые, модели: Fig 10, Fig 11, Fig 12, Fig 13, Fig 15, Fig 16, Fig 17, Fig 18, Fig 19, Fig 20, Fig 21, Fig 22, Fig 23, Fig 24, Fig 34, Fig 36, Fig 15c, Fig 12d, Fig 24d, Fig 36d.» относится к классу 2а приложению 2 Приказа МЗ N 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Классификация изделий ЕС основана на критериях, указанных в Приложении II.3 Директивы 93/42/ЕЕС. Изделие не включено в список в Приложении II согласно схеме оценки соответствия, приведенной в Приложении III (Декларация соответствия нормам ЕС).

Тип контакта с организмом человека: Хирургически инвазивный кратковременный контакт.

6. Маркировка Изделий

Маркировка готового Изделия осуществляется на внутренней упаковке;

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата окончания стерильности;
- CE маркировка;
- «Стерильность не гарантируется при нарушенной упаковке;
- Серийный номер.



Маркировка картонной тары содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- Срок действия и дата окончания стерильности;
- Количество лезвий - 100 шт.;

- Не использовать повторно;
- Стерилизовано радиацией;
- Гамма излучение 25kGy;
- «Стерильность не гарантируется при нарушенной упаковке;
- Серийный номер;
- CE маркировка;
- Изображение изделия;
- Подлежит переработке;
- Соответствует EN 27740/ISO 7740.



Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании Изделия по назначению.

Маркировку транспортной тары производят с нанесением следующих указаний:

- наименование предприятия – изготовителя или поставщика и (или) его товарный знак;
- реквизиты изготовителя (юр.адрес, телефон, факс, интернет-адрес, логотип, торговая марка)
- наименование;
- количество изделий;

- слова «Хранить при температуре +15°C до +40 °C».

7. Упаковка

Все компоненты и материалы «Лезвия для скальпелей стерильные, одноразовые, модели: Fig 10, Fig 11, Fig 12, Fig 13, Fig 15, Fig 16, Fig 17, Fig 18, Fig 19, Fig 20, Fig 21, Fig 22, Fig 23, Fig 24, Fig 34, Fig 36, Fig 15c, Fig 12d, Fig 24d, Fig 36d.» поставляются стерильными. Лезвия поставляются по 100 шт. в упаковке.

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

В качестве транспортной тары могут применяться ящики из гофрированного картона или другие упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность Изделий.

Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе производимые на предприятии-изготовителе изделий, обладающую необходимой прочностью и обеспечивающую сохранность изделия при транспортировании и хранении.

Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность изделия, в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки, данное изделие нельзя использовать, и тогда его следует вернуть.

Упаковка блистерная из алюминиевой фольги.

Химический состав фольги:

Al до 98,5%

Fe 1,2%,

Si 0,12 – 0,14%

Mn 0,26 – 0,34%

Cu 0,25%.

Адгезив – полиакрилатный клей марки Koratan KS 501.

7.1 Конструкция и параметры упаковки:

- длина: 70мм

- ширина: 15 мм

- масса: 5 г

7.2 Физические характеристики упаковочного материала:

- прочность на растяжение: 150 кгс/см³
- воздухопроницаемость: 350 см³/м²•мин
- сопротивление разрыву: 200 кгс/см³
- микробная проницаемость: 6 ИВ (отсутствие проникновения)

7.3 Адгезивный слой:

- структура: гибридная
- плотность нанесения: равномерная
- прочность клеевого слоя: 0,2 Н/25 мм

8. Стерильность

Лезвия для скальпелей стерильные, одноразовые, модели: Fig 10, Fig 11, Fig 12, Fig 13, Fig 15, Fig 16, Fig 17, Fig 18, Fig 19, Fig 20, Fig 21, Fig 22, Fig 23, Fig 24, Fig 34, Fig 36, Fig 15c, Fig 12d, Fig 24d, Fig 36d, являются стерильными, простерилизованы при помощи гамма-излучения (радиационной силой, примерно 25 kGy). Лезвия для скальпелей для одноразового использования. Если упаковка нарушена или же истек срок годности (смотри дату на упаковке), лезвие должно быть утилизировано, из-за риска бактериального заражения. Повторная стерилизация недопустима!

9. Международные стандарты, которым соответствуют Изделие

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов: EN ISO 13485:2012 + AC:2012 Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Технические требования для целей регулирования, Сертификат ЕС - Директива 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях», Приложение II, за исключением Раздела 4 (изделия класса IIa, IIb, III), DIN EN ISO 10993, DIN EN ISO 14644, EN 27740.

10. Условия транспортировка, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении температурного режима.

Эксплуатация:

температура от +15 до 40 °С

относительная влажность от 30% до 75%

Транспортировка:

температуре от 0 до 40°С

относительная влажность от 30% до 75%

Хранение:

температура от 15 до 40°С

относительная влажность от 30% до 75%

11. Требования к охране окружающей среды при применении Изделий

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

12. Утилизация Изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (СанПиН 2.1.7.2790-10.).

Допускается утилизацию отходов и материалов в процессе производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

13. Гарантийные обязательства

ТРИНОН ТИТАНИУМ GmbH оставляет за собой право на изменение товара и его упаковку и/или вносить поправки в инструкцию по применению (одобрено the N.B.). Права ограничены при замене поврежденного товара.

14. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Студия Современной Стоматологии» (ООО «Студия Современной Стоматологии»), Россия, 127055, г. Москва, ул. Лесная, д.43, Тел./Факс: +7 (495) 785-54-56; E-mail: dentalstudio@mail.ru

15. Срок службы и эксплуатация

Срок годности	5 лет с даты стерилизации
Срок службы	Одноразовое изделие
Атмосферное давление	700 – 1060 кПа
Скорость движения окр. воздуха	<0.3 м/с

Notariat 3 Karlsruhe
Notarvertreterin Isabell Körner

Kaiserstr. 184, 76133 Karlsruhe

Tel. 0721/926-6169, Telefax 0721/16 08 93 71

Beglaubigung



Vorseitige Ablichtung ist ein vollständiges Abbild der hier vorgelegten und wieder zurückgegeben Eigenurkunde. Sie wird hiermit notariell beglaubigt.

Die Beglaubigung bezieht sich nicht auf den Text der Urkunde, den die Notarvertreterin nicht zur Kenntnis genommen hat.

Karlsruhe, den 20.02.2017

Notariat 3 Karlsruhe

Körner,
Notarvertreterin





Штамп: Заверенная копия

УТВЕРЖДАЮ

«Trinon Titanium GmbH

Екатерина Львова

(имя)

Исполнительный директор

(Должность)

/Подпись/

(подпись)

07.02.2017

(день, месяц (цифрами))

Штамп: TRINON Titanium GmbH

D-76137 г. Карлсруэ, Аугартенштр. 1

Тел. +49-(0)721-93270-0 www.trinon.com

Факс +49-(0)721-24991 trinon@trinon.com

Сертификация

Предстоящая копия полностью соответствует сертификату, представленному мне на рассмотрение и возвращенному назад. Настоящим подтверждается, что нотариальная сертификация не относится к тексту сертификата, точность которого не подтверждается заместителем нотариуса.

Г. Карлсруэ, 20.02.2017
Нотариат 3 г. Карлсруэ

/Подпись/
Кернер
Заместитель нотариуса

Печать: Нотариат г. Карлсруэ

Оттискная печать: Нотариат г. Карлсруэ

Переводчик

Подпись

Краплин Денис Александрович

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-4584

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:---

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Подпись



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19

лист

Российская Федерация. Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода

Зарегистрировано в реестре: N 1-4584

Взыскано по тарифу: 200р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:---

Е.Е. Прокошенкова

