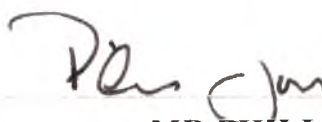


I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public
duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely User's Manual, dated 28th April 2017 and
signed for and on behalf of Surgical Innovations Limited by Chris
Rawnsley, Global Sales Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Tuesday, 2nd May 2017.



MR PHILLIP JONES
Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN



APPROVED BY

Chris Rawnsley

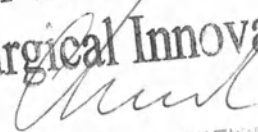


Global Sales Manager

Surgical Innovations

April 28, 2017

For and on behalf of
Surgical Innovations



SURGICAL INNOVATIONS LTD
CLAY WOOD HOUSE
6 CLAY WOOD BANK
LESLIE LS16 6QZ
TEL: 0113 2307597

USER'S MANUAL

"Endoscopic disposable scissors", made by

SURGICAL INNOVATIONS LIMITED, UK

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ножницы эндоскопические одноразовые

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ножницы эндоскопические одноразовые (далее по тексту – ножницы) предназначены для разрезания ткани или шовных материалов во время эндоскопической процедуры.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I. Ножницы эндоскопические одноразовые:

1.1. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 14 мм, Ø 3 мм, длина 240 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.2. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 14 мм, Ø 3 мм, длина 320 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.3. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 16 мм, Ø 5 мм, длина 320 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.4. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 16 мм, Ø 5 мм, длина 240 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.5. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 16 мм, Ø 5 мм, длина 450 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.6. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 10 мм, Ø 5 мм, длина 320 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.7. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 10 мм, Ø 5 мм, длина 240 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.8. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 10 мм, Ø 5 мм, длина 450 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.9. Ножницы Logi F8, в составе:

- ножницы эндоскопические Logi F8 - бранши изогнуты, длина 16 мм, Ø 5 мм, длина 320 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.10. Ножницы QuickCut, в составе:

- ножницы эндоскопические QuickCut, бранши изогнуты 10мм, Ø 5 мм, длина 320 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.11. Ножницы QuickCut, в составе:

- ножницы эндоскопические QuickCut, бранши изогнуты 16 мм, Ø 5 мм, длина 320 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.12. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 14 мм, Ø 3 мм, длина 240 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт,

- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, без замка – 1 шт, или

- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, с замком – 1 шт, или

- эндоскопическая пистолетная рукоятка, без замка – 1 шт, или

- эндоскопическая пистолетная рукоятка, с замком – 1 шт, или

- эндоскопическая пистолетная мини-рукоятка, без замка – 1 шт.

1.13. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 14 мм, Ø 3 мм, длина 320 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт,

- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, без замка – 1 шт, или

- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, с замком – 1 шт, или

- эндоскопическая пистолетная рукоятка, без замка – 1 шт, или

- эндоскопическая пистолетная рукоятка, с замком – 1 шт, или

- эндоскопическая пистолетная мини-рукоятка, без замка – 1 шт.

1.14. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 16 мм, Ø 5 мм, длина 320 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт,

- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, без замка – 1 шт, или

- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, с замком – 1 шт, или

- эндоскопическая пистолетная рукоятка, без замка – 1 шт, или

- эндоскопическая пистолетная рукоятка, с замком – 1 шт, или

- эндоскопическая пистолетная мини-рукоятка, без замка – 1 шт.

1.15. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 16 мм, Ø 5 мм, длина 240 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт,

- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, без замка – 1 шт, или

- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, с замком – 1 шт, или

- эндоскопическая пистолетная рукоятка, без замка – 1 шт, или

- эндоскопическая пистолетная рукоятка, с замком – 1 шт, или

- эндоскопическая пистолетная мини-рукоятка, без замка – 1 шт.

1.16. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 16 мм, Ø 5 мм, длина 450 мм – 1 шт,

- инструкция по эксплуатации – 1 шт,
- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, без замка – 1 шт, или
- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, с замком – 1 шт, или
- эндоскопическая пистолетная рукоятка, без замка – 1 шт, или
- эндоскопическая пистолетная рукоятка, с замком – 1 шт, или
- эндоскопическая пистолетная мини-рукоятка, без замка – 1 шт.

1.17. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 10 мм, Ø 5 мм, длина 320 мм – 1 шт,
- инструкция по эксплуатации – 1 шт,
- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, без замка – 1 шт, или
- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, с замком – 1 шт, или
- эндоскопическая пистолетная рукоятка, без замка – 1 шт, или
- эндоскопическая пистолетная рукоятка, с замком – 1 шт, или
- эндоскопическая пистолетная мини-рукоятка, без замка – 1 шт.

1.18. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 10 мм, Ø 5 мм, длина 240 мм – 1 шт,
- инструкция по эксплуатации – 1 шт,
- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, без замка – 1 шт, или
- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, с замком – 1 шт, или
- эндоскопическая пистолетная рукоятка, без замка – 1 шт, или
- эндоскопическая пистолетная рукоятка, с замком – 1 шт, или
- эндоскопическая пистолетная мини-рукоятка, без замка – 1 шт.

1.19. Ножницы LogiCut, в составе:

- ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 10 мм, Ø 5 мм, длина 450 мм – 1 шт,
- инструкция по эксплуатации – 1 шт,
- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, без замка – 1 шт, или
- эндоскопическая горизонтальная рукоятка, с замком – 1 шт, или
- эндоскопическая пистолетная рукоятка, без замка – 1 шт, или

- эндоскопическая пистолетная рукоятка, с замком – 1 шт, или
- эндоскопическая пистолетная мини-рукоятка, без замка – 1 шт.

1.20. Ножницы Logi F8, в составе:

- ножницы эндоскопические Logi F8 - бранши изогнуты, длина 16 мм, Ø 5 мм, длина 320 мм – 1 шт,
- инструкция по эксплуатации – 1 шт,
- эндоскопическая рукоятка Logic F8 – 1 шт.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Ножницы применяются для разрезания ткани или шовных материалов во время эндоскопической процедуры в комплекте с электрохирургическим генератором (поставляется отдельно). Манипуляции проводятся во время ручных операций малоинвазивной и общей эндоскопической хирургической процедуры. Изогнутые лезвия облегчают доступ и обеспечивают лучшую видимость. Ножницы позволяют точно, быстро и аккуратно выполнять хирургические манипуляции, не повреждая окружающие ткани. Концам лезвий придана закруглённая форма, чтобы уменьшить риск повреждений.

Ножницы могут быть использованы для диссекции и коагуляции.

Ножницы имеют надёжную электрическую изоляцию до рабочей части лезвий.

Представлен разнообразный выбор ножниц в зависимости от длины инструмента, длины лезвий, формы рукоятки для применения в общей хирургии, гинекологии, травматологии и педиатрии.

Ножницы имеют стандартный разъем для подключения монополярного кабеля.

Квалификация пользователя:

С данным инструментом должен работать врач или медицинский персонал под руководством врача после получения достаточной подготовки по методикам проведения клинической эндоскопии. Поэтому данное руководство не содержит объяснений и дискуссий относительно эндоскопических процедур.

Рекомендованные варианты электрогенераторов медицинских и их принадлежностей (монополярные кабели, переходники) для применения с изделием:

- Force FX, производства Covidien Llc (США);
- Valleylab, производства Valleylab Inc (США);
- серии ERBE VIO, производства ERBE Elektromedizin GmbH (Германия);
- MARTIN, производства Gebruder Martin GmbH & Co/ KG (Германия).

Внешний вид изделий

Изделия изготовлены на одном предприятии – изготовителе, выполнены по одному конструктивному принципу.

Изделия идентичны по схемному решению и применяемым компонентам.

Изделия имеют одинаковое назначение.

Исполнения изделия отличаются размерами и конфигурацией как рассмотрено ниже.

Ножницы эндоскопические различаются исполнением лезвий (рабочей части ножниц):

Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 14 мм, Ø 3 мм, длина 240 мм;

Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 14 мм, Ø 3 мм, длина 320 мм



Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 16 мм, Ø 5 мм, длина 320 мм;

Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 16 мм, Ø 5 мм, длина 240 мм;

Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 16 мм, Ø 5 мм, длина 450 мм



Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 10 мм, Ø 5 мм,
длина 320 мм;

Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 10 мм, Ø 5 мм,
длина 240 мм;

Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 10 мм, Ø 5 мм,
длина 450 мм



Ножницы эндоскопические Logi F8 - бранши изогнуты, длина 16 мм, Ø 5 мм,
длина 320 мм



Logi™ F8*

**подходит только для рукоятки Logic™ F8*

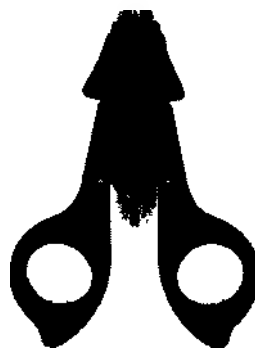
Ножницы эндоскопические QuickCut, бранши изогнуты 10 мм, Ø 5 мм, длина
320 мм



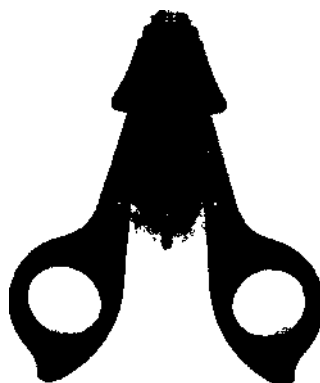
Ножницы эндоскопические QuickCut, бранши изогнуты 16 мм, Ø 5 мм, длина
320 мм



Эндоскопические рукоятки



Эндоскопическая горизонтальная рукоятка без замка



Эндоскопическая горизонтальная рукоятка с замком



Эндоскопическая пистолетная рукоятка без замка



Эндоскопическая пистолетная рукоятка с замком



Эндоскопическая пистолетная мини-рукоятка, без замка



Эндоскопическая пистолетная рукоятка без замка - Logic F8

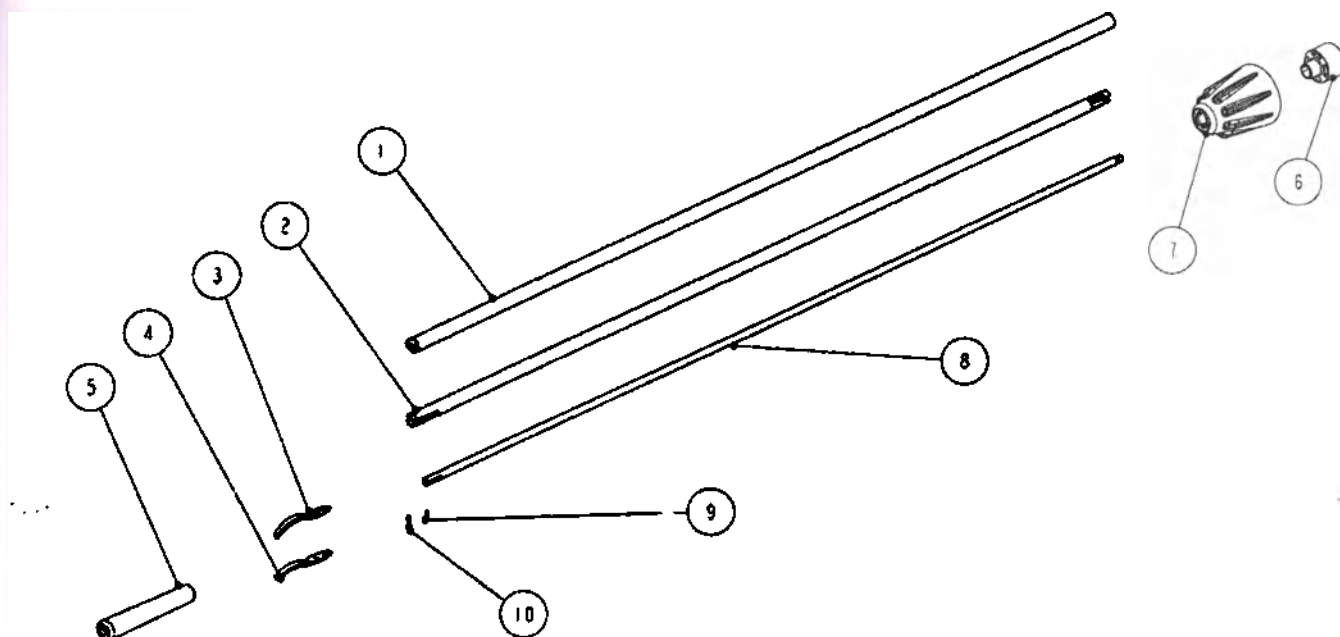
Ножницы в сборе с эндоскопической пистолетной рукояткой



Особенности:

- многоразовые рукоятки и одноразовые стерильные ножницы;
- доступные размеры: 3 и 5 мм;
- ножницы упакованы в идеальные упаковки и поставляются стерильными;
- одноразовые ножницы подходят к многоразовым рукояткам Logi™, включая пистолетную и горизонтальную рукоятки, все рукоятки доступны с замком и без замка;
- специальный центрально расположенный трехступенчатый механизм обеспечивает непревзойденную маневренность и подвижность;
- ножницы присоединяются к рукояткам с помощью простой системы, благодаря которой инструмент быстро собирается и разбирается;
- изоляция ножниц до дистального конца внешней трубки увеличивает безопасность пациента и хирурга;
- ножницы двойного действия Logi™Cut изогнуты для обеспечения лучшего видения кончика и лёгкого разрезания тканей;
- прекрасно подходит для системы YelloPort+plus™.

Составные части ножниц (без рукоятки)



Основные элементы конструкции ножниц: лезвия с режущими кромками, трубка, эндоскопическая рукоятка. Составные части изделия описаны в таблице 1.

Таблица 1.

Номер на схеме	Наименование части
1	Вставка
2	Трубка
3	Лезвие (рабочая часть ножниц)
4	Лезвие (рабочая часть ножниц)
5	Защитный колпачок
6	Разъем- коннектор
7	Конусная гайка
8	Штанга
9	Штырь
10	Винт

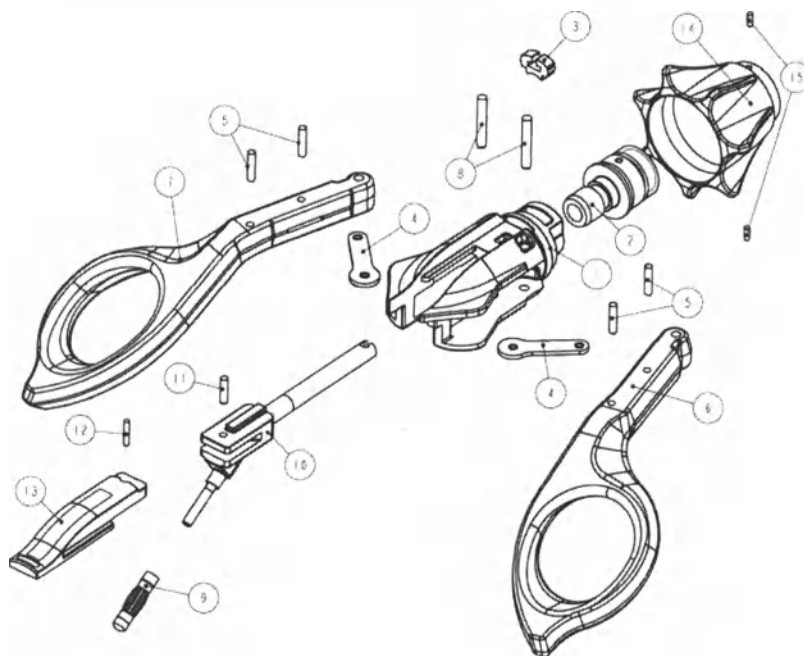


Схема эндоскопической горизонтальной рукоятки, без замка

Таблица 2. Описание элементов эндоскопической горизонтальной рукоятки, без замка

Номер на схеме	Описание элемента
1	Сердечник
2	Втулка сердечника с шаговым перемещением
3	Пластина втулки сердечника
4	Соединительная деталь
5	Стыковой стержень дужек
6	Правая дужка (без кулачка)
7	Левая дужка (без храповика)
8	Штифты дужки/сердечника
9	Позолоченный соединитель
10	Разъем электрокаутера
11	Штифт электрокаутера
12	Штифт накладки переключателя
13	Накладка переключателя
14	Конус
15	Конический штифт

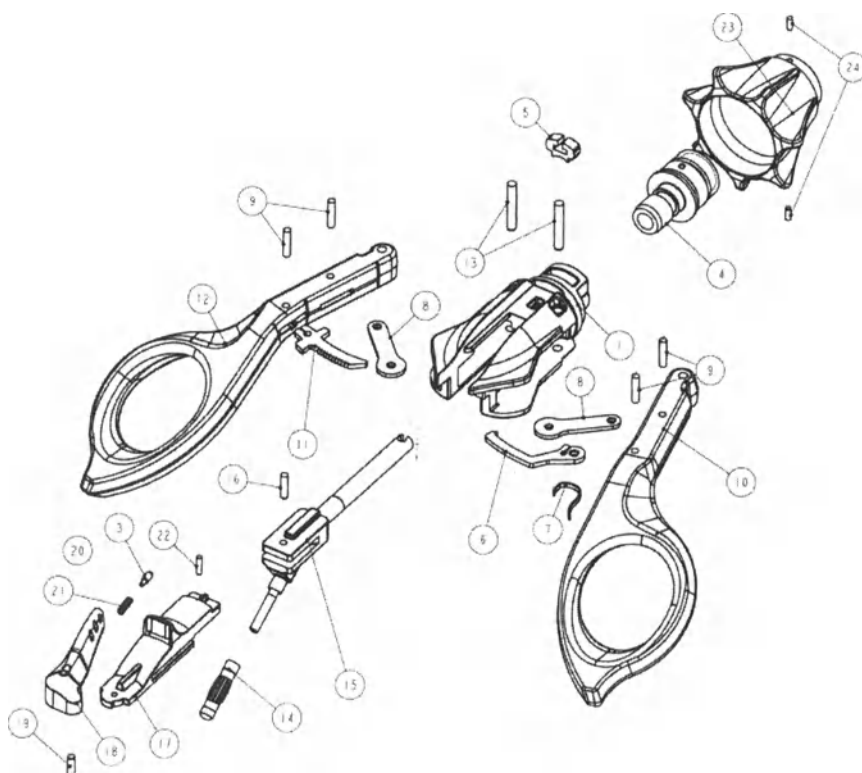


Схема эндоскопической горизонтальной рукоятки, с замком

Таблица 3. Описание элементов эндоскопической горизонтальной рукоятки, с замком

Номер на схеме	Описание элемента
1	Сердечник
3	Плунжер
4	Втулка сердечника с шаговым перемещением
5	Пластина втулки сердечника
6	Кулачок
7	Пружина кулачка
8	Соединительная деталь
9	Стыковой стержень дужек
10	Правая дужка
11	Храповик
12	Левая дужка
13	Штифты дужки / сердечника
14	Позолоченный соединитель
15	Разъем электрокаутера
16	Штифт электрокаутера
17	Переключатель храповика синего цвета
18	Рычаг храповика синего цвета
19	Освобождающий штифт кулачка храповика
20	Штифт переключателя/рычага
21	Пружина переключателя
22	Стопорный штифт переключателя

Номер на схеме	Описание элемента
23	Конус
24	Конический штифт

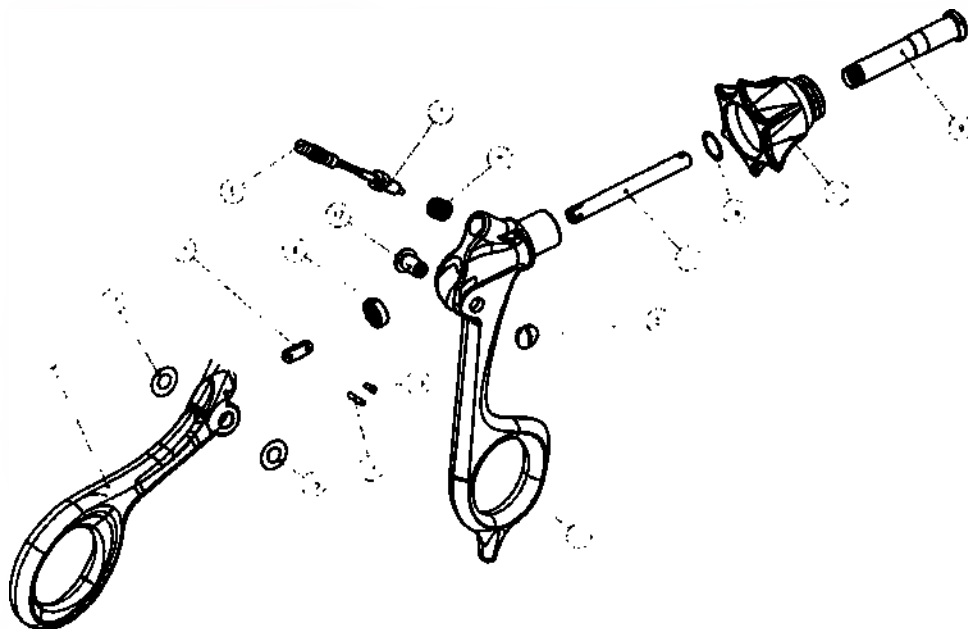


Схема эндоскопической пистолетной рукоятки, без замка

Таблица 4. Описание элементов эндоскопической пистолетной рукоятки, без замка

Номер на схеме	Описание элемента
1	Нижняя дужка
2	Верхняя дужка
3	Соединительная деталь
4	Стопорная гайка
5	Осевой винт
6	Позолоченный соединитель
7	Узел электрокаутера
8	Вставка Таррех
9	Центральный поворотный сердечник
10	Конус (гайка)
11	Соединительный шток
12	Осевая втулка
13	Стыковой стержень ISO (1,5 x 5,0 мм)
14	Стыковой стержень ISO (1,5 x 8,0 мм)
15	Шайба дужки для большого пальца
16	Шайба дужки для пальца

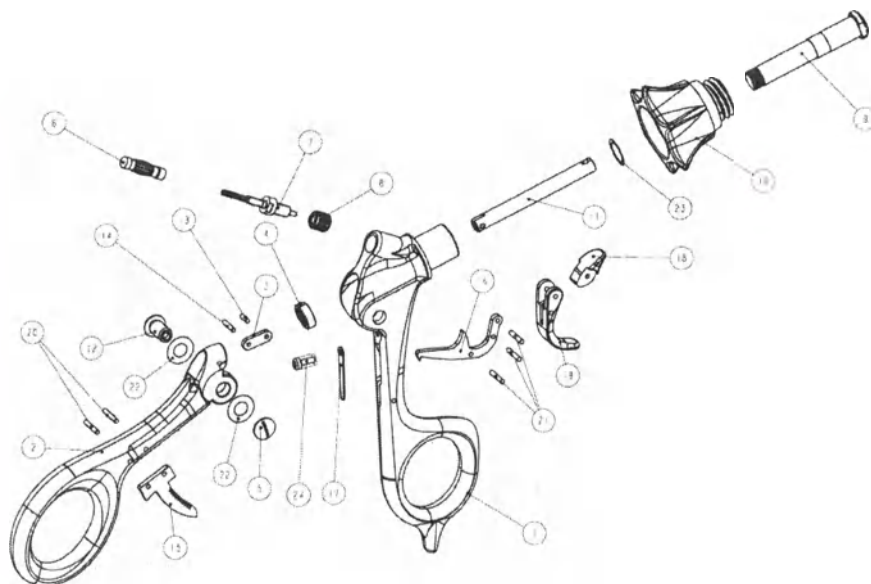


Схема эндоскопической пистолетной рукоятки, с замком

Таблица 5. Описание элементов эндоскопической пистолетной рукоятки, с замком

Номер на схеме	Описание элемента
1	Нижняя дужка
2	Верхняя дужка
3	Соединительная деталь
4	Стопорная гайка
5	Осевой винт
6	Позолоченный соединитель
7	Узел электрокаутера
8	Вставка Таррех
9	Центральный поворотный сердечник
10	Конус (гайка)
11	Соединительный шток
12	Осевая втулка
13	Стыковой стержень ISO (1,5 x 5,0 мм)
14	Стыковой стержень ISO (1,5 x 8,0 мм)
15	Храповик
16	Кулачок
17	Пружина
18	Кулачковый крепежный механизм
19	Спусковой крючок
20	Штифт храповика
21	Штифт кулачка/зажимного кулачка
22	Шайба дужки для большого пальца
23	Шайба поворотного конуса
24	Винт крепления пружины

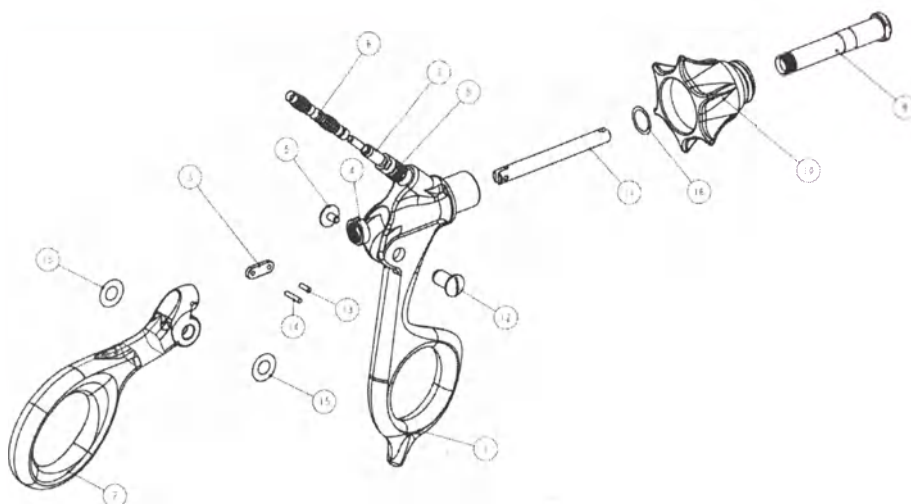


Схема эндоскопической пистолетной мини-рукоятки, без замка

Таблица 6. Описание элементов эндоскопической пистолетной мини-рукоятки, без замка

Номер на схеме	Описание элемента
1	Нижняя дужка
2	Верхняя дужка
3	Соединительная деталь
4	Стопорная гайка
5	Осевой винт
6	Позолоченный соединитель
7	Узел электрокаутера
8	Вставка Таррех
9	Центральный поворотный сердечник
10	Конус (гайка)
11	Соединительный шток
12	Осевая втулка
13	Стыковой стержень ISO (1,5 x
14	Стыковой стержень ISO (1,5 x 8,0 мм)
15	Шайба дужки для большого пальца
16	Шайба дужки для пальца

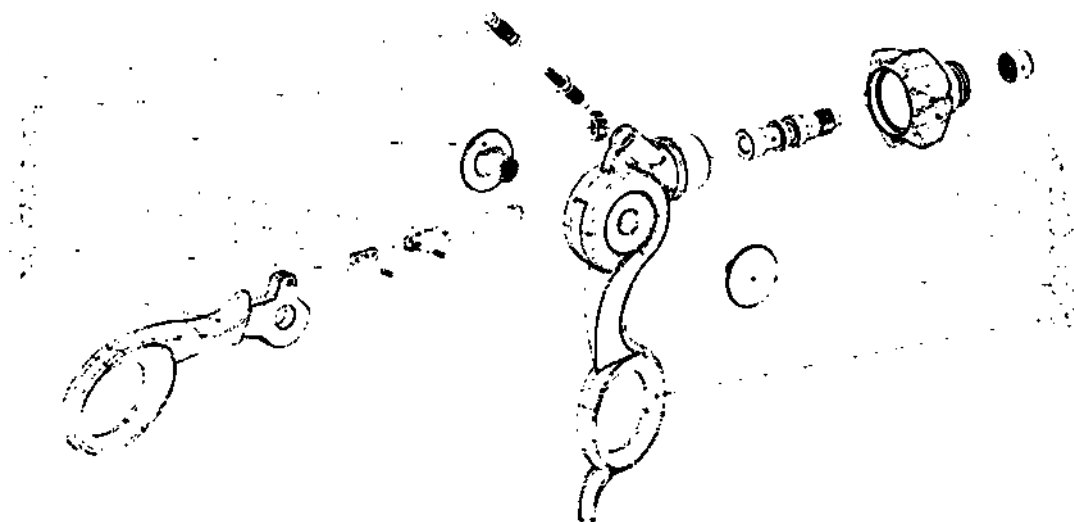
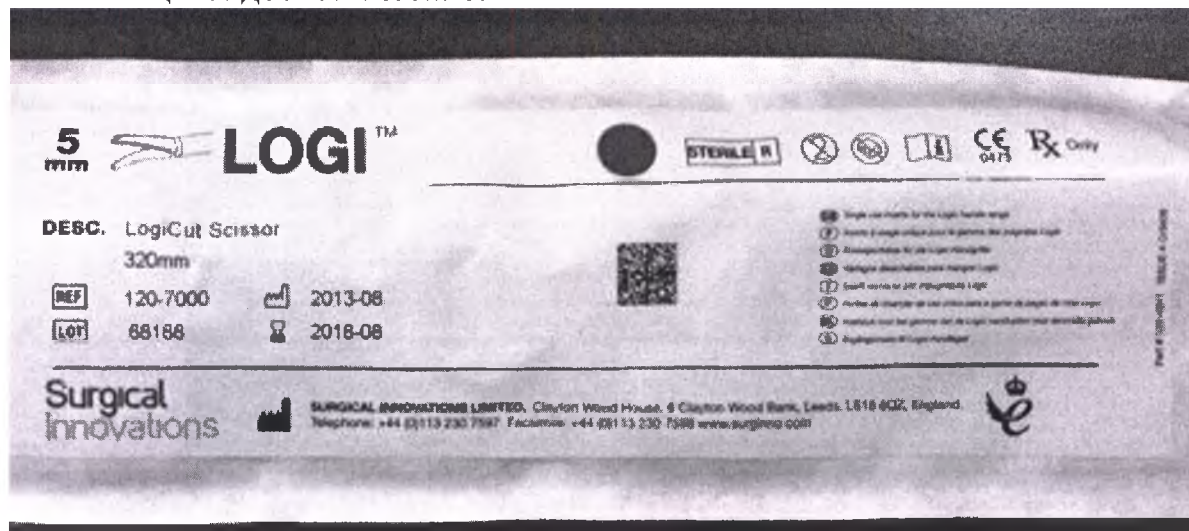


Схема эндоскопической пистолетной рукоятки без замка - Logic F8

Таблица 7. Описание элементов эндоскопической пистолетной рукоятки без замка - Logic F8

Номер на схеме	Описание элемента
1	Позолоченный соединитель электрокаутера
2	Узел электрокаутера
3	Ступица F8 – с внутренней резьбой
4	Соединительный шток F8
5	Стыковой стержень ISO (1,5 x 4,0 мм)
6	Соединительная деталь
7	Стыковой стержень ISO (1,5 x 5,0 мм)
8	Дужка для большого пальца F8
9	Стопорная гайка F8
10	Поворотный конус F8
11	Поворотный сердечник F8
12	Пластина втулки сердечника
13	Ступица F8 – с наружной резьбой
14	Узел дужки для пальца F8

Ножницы эндоскопические:



Диаметр 5 мм	Изображение рабочей части изделия	LOGITM		 Запрет на повторное примене- ние	 Не использо- вать при по- вреждении упаковки	 Обрати- тесь к инструк- ции по при- менению	 Изделие соответ- ствует ос- новным требовани- ям дирек- тивы ЕС 0473	Rx only Федеральный закон (США) разрешает про- дажу данных устройств только врачам или по их предписанию
Наименование изделия с длинной в мм								
	Номер по каталогу		Дата изготовления		Порядок использования на Европейских языках			
			Использовать до					



SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД), Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds LS16 6QZ, UK, Великобритания
Тел.: Факс.: Электронный адрес

Проект маркировки на русском языке:

5 мм

LOGI

STERILE R






Rx Only

Описание: Ножницы LogiCut, 320 мм

REF

120-7000



2013-08

LOT

68188



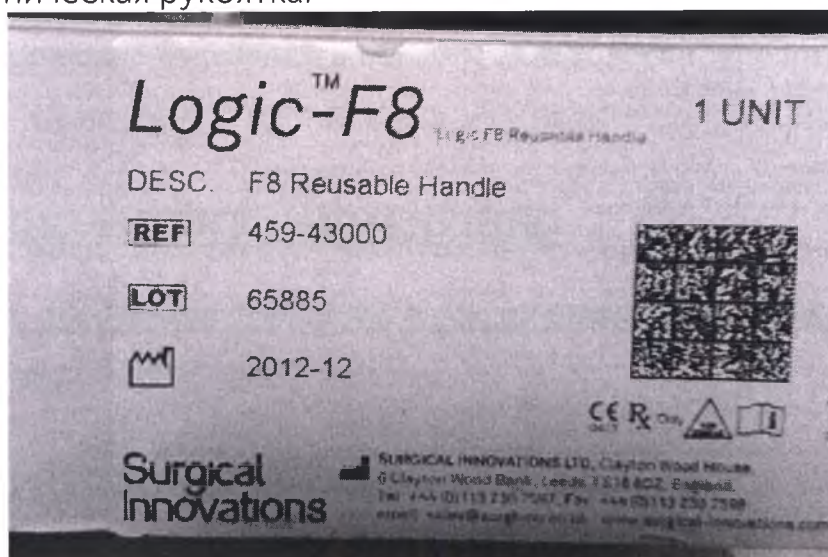
2018-08

Surgical Innovations



Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank,
Leeds, West Yorkshire, LS16 6QZ, United Kingdom
Тел: +44(0)113 230 7597; Факс: +44(0)113 230 7598

Эндоскопическая рукоятка:



LOGIC™ - F8 Logic F8 Reusable Handle

1 блок

(Наименование инструмента)

DESC. F8 Reusable Handle

(Наименование изделия)

REF

(Номер по каталогу)

LOT

(Код партии)

Штрих - код



(Дата изготовления)



0473 (Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0473)

Rx only

(Федеральный закон (США) разрешает продажу данных устройств только врачам или по их предписанию)



(Не стерильно)



(Обратитесь к инструкции по применению)



SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД), Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds LS16 6QZ, UK, Великобритания – (Производитель, адрес)
Тел.: +44 (0) 113 230 7597, Факс: +44 (0) 113 230 7598, Электронный адрес

Проект маркировки на русском языке:

Logic-F8



Rx Only

Описание: эндоскопическая рукоятка Logic F8

REF

459-43000

LOT

65885



2012-12

**Surgical
Innovations**



Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank,
Leeds, West Yorkshire, LS16 6QZ, United Kingdom
Тел: +44(0)113 230 7597; Факс: +44(0)113 230 7598

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Эндоскопические отделения в области гинекологии, урологии, гастроэнтерологии.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Операции, требующие выполнения малоинвазивных эндоскопических процедур.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения – класс **2а**.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют при использовании изделия в соответствии с инструкцией

10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ножницы применяются для разрезания ткани или шовных материалов во время эндоскопической процедуры. Манипуляции проводятся во время ручных операций малоинвазивной и общей эндоскопической хирургической процедуры.

Порядок работы с инструментом:

1. Выполнить стерилизацию рукоятки.
2. Достать ножницы из стерильной упаковки.
2. Снять защитный колпачок с браншей ножниц.
3. Открыть рукоятку так, чтобы показался механизм для соединения рукоятки с ножницами.
4. Соединить разъемы рукоятки и ножниц между собой.
5. После соединения, закрыть рукоятку.
6. Закрутить конусную гайку на ножницах для фиксации их к рукоятке.

7. Подключить электрохирургический аппарат.
8. Ножницы готовы к использованию.
9. Для 5 мм ножниц, использовать 5 мм троакар (не входит в комплект поставки), после того, как троакар полностью зафиксирован на передней брюшной стенке.
10. После проникновения в брюшную полость, закрывая и открывая рукоятку, манипуляции ножницами производятся путем закрывания-открывания их бранш, тем самым обеспечивая разрезание тканей.
11. После окончания операции, следует извлечь ножницы из троакара, раскрутить конусную гайку и отсоединить ножницы от рукоятки.
12. Ножницы подлежат утилизации, а рукоятка должна пройти очистку и стерилизацию для последующего использования.

11. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный инструмент предназначен для использования врачом или медицинским персоналом под контролем врача. Оператор данного инструмента должен получить теоретическую подготовку, обеспечивающую глубокое понимание клинических процедур с привлечением видеоматериалов и других медицинских обучающих материалов, демонстрирующих клинические случаи, а также достаточную практическую подготовку в учебных центрах.

Ножницы являются изделиями одноразового использования. Запрещается использовать и стерилизовать изделие повторно.

Применяемые материалы не выдерживают вторичной обработки и повторной стерилизации. Ножницы рассчитаны на использование для одного пациента и не предназначены для многократного применения.

Вторичная обработка и повторное использование одноразовых инструментов могут навредить пациенту (ненадлежащая эксплуатация, недостаточная стерильность, загрязнение, коррозия и прочие нарушения).

Во время работы, хранения ножниц должны быть приняты меры, исключая возможность механических повреждений.

Неправильное использование также может привести к нанесению травмы пациенту или врачу.

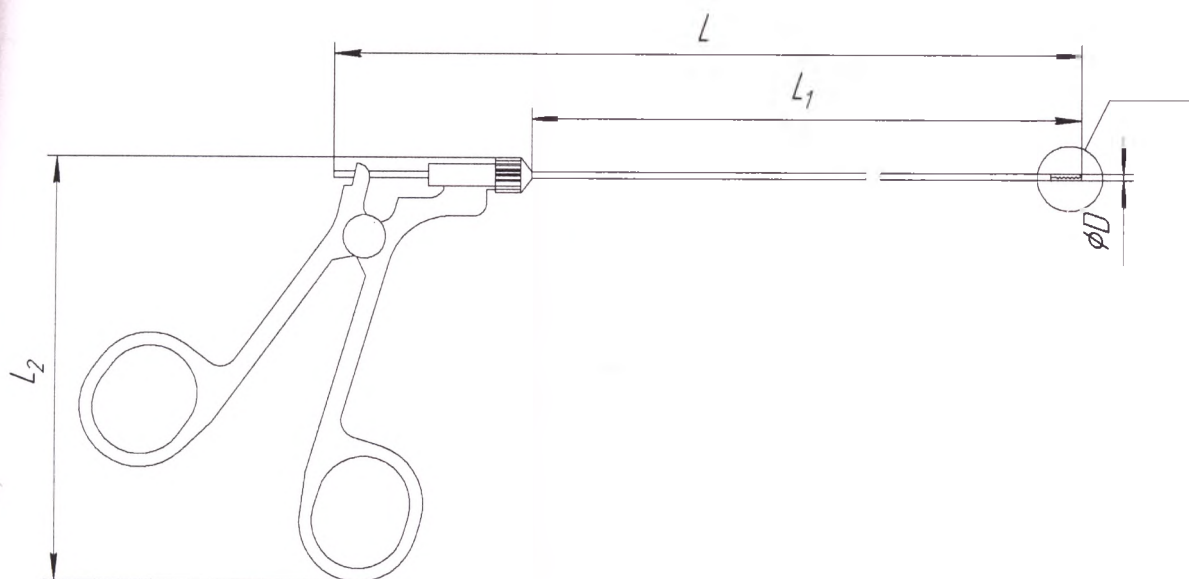
Необходимо обратить внимание на повреждения упаковки и дату окончания срока годности. В случае, если упаковка повреждена или срок годности уже истёк, стерильность изделия гарантирована быть не может.

Изделия не предназначены для использования на сердце.

Применение инструмента на пациенте с имплантированным кардиостимулятором может вызвать неисправность кардиостимулятора, которая может иметь серьёзные последствия для пациента. Перед процедурой проконсультируйтесь с кардиологом или изготовителем кардиостимулятора для подтверждения безопасности её проведения. При применении инструмента в непосредственной близости сердца используйте только минимально необходимую выходную мощность. Возникновение искрового разряда во время проведения процедуры может привести к нарушению функций сердца.

Во время одновременного использования с инструментом электрокардиографа и другого оборудования для проведения мониторинга физиологических функций организма пациента, любые электроды оборудования для мониторинга должны располагаться как можно дальше от электродов, используемых с электрохирургической установкой. Для мониторинга не следует использовать игольчатые электроды, поскольку они могут привести к ожогу у пациента. Рекомендуется использовать оборудование для физиологического мониторинга с встроенным устройством, ограничивающим силу высокочастотного тока. Применение данного инструмента требует соблюдения следующих условий, однако следует заметить, что в определённых случаях использование данного инструмента может привести к необходимости проведения хирургического вмешательства, а также к возникновению перфораций полых органов или кровотечений. Это необходимо учитывать при применении данного инструмента.

12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Изображение 15. Размеры ножниц

Таблица 8. Технические характеристики ножниц

№ п/п	Наименование изделия	Длина ра- бочей части, мм	Диаметр рабочей ча- сти, мм	Общая длина (L), мм	L1, мм	Масса, не бо- лее, г
1.	Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогну- ты, длина 14 мм, Ø 3мм, длина 240 мм	14±0,5	3±0,2	305±5	240±5	40
2.	Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогну- ты, длина 14 мм, Ø 3мм, длина 320 мм	14±0,5	3±0,2	385±5	320±5	40
3.	Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогну- ты, длина 16 мм, Ø 5мм, длина 320 мм	16±0,5	5±0,3	385±5	320±5	40
4.	Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогну- ты, длина 16 мм, Ø 5мм, длина 240 мм	16±0,5	5±0,3	305±5	240±5	40
5.	Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогну- ты, длина 16 мм, Ø 5мм, длина 450 мм	16±0,5	5±0,3	515±5	450±5	40
6.	Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогну- ты, длина 10 мм, Ø 5мм, длина 320 мм	10±0,5	5±0,3	385±5	320±5	40
7.	Ножницы эндоскопические	10±0,5	5±0,3	305±5	240±5	40

№ п/п	Наименование изделия	Длина рабочей части, мм	Диаметр рабочей части, мм	Общая длина (L), мм	L1, мм	Масса, не более, г
	LogiCut - бранши изогнуты, длина 10 мм, Ø 5мм, длина 240 мм					
8.	Ножницы эндоскопические LogiCut - бранши изогнуты, длина 10 мм, Ø 5мм, длина 450 мм	10±0,5	5±0,3	515±5	450±5	40
9.	Ножницы эндоскопические Logi F8 - бранши изогнуты, длина 16 мм, Ø 5мм, длина 320 мм	16±0,5	5±0,3	385±5	320±5	40
10.	Ножницы эндоскопические QuickCut, бранши изогнуты 10мм, Ø 5мм, длина 320мм	10±0,5	5±0,3	385±5	320±5	100
11.	Ножницы эндоскопические QuickCut, бранши изогнуты 16мм, Ø 5мм, длина 320мм	16±0,5	5±0,3	385±5	320±5	100

Рукоятки:

Схема рукоятки (вид сверху)

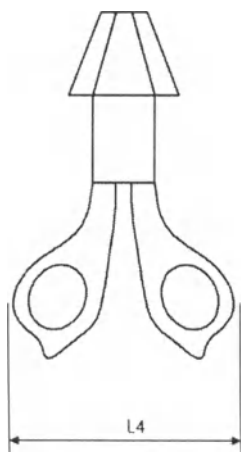


Схема рукоятки (вид сбоку)

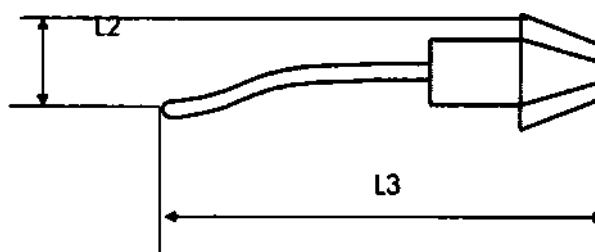


Таблица 9. Основные масса-габаритные характеристики горизонтальных рукояток

№ п/п	Наименование изделия	L2, мм	L3, мм	L4, мм	Угол раскрытия, град.	Масса, г, не более
1.	Эндоскопическая горизонтальная рукоятка, без замка	40±3	120±10	95±5	62 ± 3	60
2.	Эндоскопическая горизонтальная рукоятка, с замком	40±3	120±10	95±5	62 ± 3	60

Таблица 10. Основные масса -габаритные характеристики пистолетных рукояток

№ п/п	Наименование изделия	L2, мм	L3, мм	Угол раскрытия, град.	Масса, г, не более
1.	Эндоскопическая пистолетная рукоятка, без замка	130±10	130±10	62 ± 3	60
2.	Эндоскопическая пистолетная рукоятка, с замком	130±10	130±10	62 ± 3	60
3.	Эндоскопическая пистолетная мини-рукоятка, без замка	130±10	130±10	62 ± 3	50
4.	Эндоскопическая пистолетная рукоятка без замка - Logic F8	130±10	130±10	62 ± 3	60

- Твердость термообработанных деталей ножниц составляет от 48 до 56 HRC.

- Разность твердости спаренных рабочих частей не превышает 4 HRC.

- На поверхности ножниц отсутствуют трещины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, частицы материалов шлифовки и полировки. Наружные рабочие поверхности ножниц блестящие.

- Параметр шероховатости рабочих блестящих поверхностей ножниц не превышает Ra 0,63 мкм.

- Паяные и сварные швы ножниц плотные, не имеют трещин, раковин, следов непровара. В сварных швах допускаются отдельные поры глубиной 0,2 мм и площадью до 0,1 мм² в количестве не более 3 на участке длиной 5 мм.

- Рукоятки и другие подвижные элементы ножниц перемещаются без усилия, плавно, без заеданий.

- Усилие свободного хода при сведении или разведении подвижных рукояток и рабочих элементов не более 1 кгс.

- Люфт подвижных рукояток ножниц не более 3 мм.

- Все элементы ножниц одного наименования и одного типоразмера взаимозаменяемы.

- Каждое положение рабочих частей инструмента, имеющего кремальеру, четко фиксируется зубьями.

- Перемещение кремальеры с зуба на зуб происходит легко, без рывков и заеданий.
- Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении не более 0,2 мм.
- Режущие кромки лезвий ножниц соприкасаются сначала в одной, а потом в двух точках, перемещающихся к середине при смыкании половин ножниц.
- Режущие кромки ножниц острые по всему контуру лезвия.
- Угол раскрытия рабочих частей инструментов не менее 30°.

Характеристики совместимых генераторов

Характеристики		Данные
Электрические характеристики (см. идентификационную табличку)		Напряжение питания: 100-120/220-240 В ~ ($\pm 10\%$) Рабочая частота: 50/60 Гц ($\pm 10\%$) Потребляемая мощность: 120-960 ВА
Номинальные электрические параметры		
Максимальное выходное напряжение		Рассечение (CUT): 3200 В Коагуляция (COAG): 5800 В
Стандарты и классификации Международной электротехнической комиссии IEC		
Класс оборудования (IEC 60601-1)		I
Тип оборудования (IEC 60601-1)		BF
Защита от проникновения воды		IPX4 и выше
Электромагнитная совместимость		В соответствии с IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2

Другие данные

Характеристики модели	Данные
Предназначение для контакта с пациентом или другими лицами	Да, ножницы касаются кожи или размещается внутри раны или поверх нее, продолжительность и частота контакта по необходимости корректируется в ходе операции.
Доставляется и (или) извлекается ли энергия от пациента	Для удаления ткани или контроля кровотечения используется ток высокой частоты, поэтому операции проводятся в безопасных условиях и только профессиональными врачами.

Характеристики модели	Данные
Перемещение каких-либо веществ к пациенту или от пациента	Нет
Обработка каких-либо биологических материалов	Нет
Стерильность/Стерилизация пользователем или другие микробиологические методы контроля	Ножницы стерилизуются радиационным способом на производстве до отгрузки с завода, параметры стерилизации подтверждены.
Требования ежедневной очистки и стерилизации	Ножницы предназначены для одноразового использования, их не нужно ежедневно очищать и стерилизовать. Эндоскопические рукоятки являются многоразовыми, их необходимо стерилизовать согласно правилам медицинского учреждения.
Изменение среды, окружающей пациента	Нет
Функция измерения	Нет
Интерпретация выходных данных устройства	Да, изделие подключается к электрохирургическому генератору, который отображает параметры условий работы устройства.
Использование совместно с лекарственными средствами или другими медицинскими технологиями	Да
Нежелательное выделение энергии или веществ	Да, электромагнитное поле может нарушать работу кардиомонитора, поэтому необходимо сохранять между ними безопасное расстояние.
Техническое обслуживание / калибровка	Нет
Программное обеспечение	Нет
Отсроченные и (или) долгосрочные эффекты использования	Повторное использование или использование изделия по истечении срока хранения запрещаются, поскольку это может привести к инфицированию пациента.
Контроль механических сил, воздействующих на пользователя или пациента	Нет
Срок службы медицинского изделия (старение)	Эффективность стерилизации и целостность упаковки.
Безопасное списание или утилизация медицинского устройства	Нет

Характеристики модели	Данные
Требование специального обучения для установки или использования	Инструмент должен использоваться только профессиональными медицинскими работниками. Специальное обучение не требуется. Устройство может использоваться только квалифицированным лапароскопическим хирургом. Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации.
Необходимость новых производственных процессов	Нет
Зависимость успешного применения медицинского устройства от человеческих факторов, как например, пользовательский интерфейс	Успешное применение зависит от множества факторов, которые пользователь должен изучить и соблюдать.
Соединяющие детали или принадлежности	Электрохирургический генератор, электрохирургические пластины и кабели, каждый интерфейс следует проверять перед использованием.
Информация на дисплее	Поскольку устройство является аксессуаром электрохирургического генератора, вся информация отображается на генераторе.
Управление через меню	Нет
Использование лицами с ограниченными возможностями	Нет
Интерфейс используется для начала работы пользователя	Нет
Система оповещения	Нет
Умышленное неправильное использование	Нет
Сохранение данных, необходимых для лечения пациента	Нет
Мобильность медицинского устройства	Да

13. МАТЕРИАЛЫ

Контакт с кожей и внутренней средой организма:

вставка - фторполимер MT3000 Fluoropolymer

рабочая часть ножниц – нержавеющая сталь 302 S25

Контакт с кожей:

Защитный колпачок – поливинилхлорид PVC 6400-011M.

Эндоскопическая рукоятка Logic F8 - полифенилсульфон Radel.

Эндоскопическая горизонтальная рукоятка, без замка; эндоскопическая горизонтальная рукоятка, с замком; эндоскопическая пистолетная рукоятка без

замка; эндоскопическая пистолетная рукоятка с замком - фторполимер Fortron MT 9140L4 PPS.

Эндоскопическая пистолетная мини-рукоятка, без замка - фторполимер Radel 5100 BK 937 и фторполимер Fortron MT 9140L4 PPS.

Ножницы стерилизованы радиационным способом на производстве.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

14.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание или калибровка не требуются, так как изделие поставляется в готовом для использования виде.

14.2 Дезинфекция и стерилизация

Ножницы являются одноразовыми изделиями, стерилизованы радиацией на производстве. **Не используйте их повторно, не подвергайте повторной стерилизации.**

Рукоятки являются многоразовыми изделиями, поставляются нестерильными и должны стерилизоваться конечным пользователем.

После использования конечный пользователь должен выполнить обеззараживание, очистку и стерилизацию рукояток с помощью парового автоклава. Стерилизация с помощью другого метода может повредить изделие.

Для проведения стерилизации должен привлекаться персонал после проведения обучения и инструктажа согласно правилам медицинского учреждения. Приготовление рабочих растворов средств, дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию изделий медицинского назначения проводят в специальном помещении с естественной или искусственной (приточно-вытяжной) вентиляцией.

Разборка и чистка (для рукояток)

Рекомендуется мыть рукоятки как можно быстрее после использования. Если нет возможности их вымыть сразу после использования, необходимо накрыть их влажным полотенцем.

Рукоятки должны быть очищены от крови и тканей. Обратите особое внимание на трещины во время чистки инструментов с помощью мягкой щетки в тёплой воде (20-25°C) с мягким моющим средством/ферментативным чистящим средством. Чистящие средства для многоразовых инструментов должны обладать рН между 7.0 и 11.0. Инструменты размещаются в моечной машине при 90°C. Все части должны быть вымыты отдельно друг от друга и высушены перед стерилизацией.

При ручной очистке инструменты помещаются в комбинированный раствор с проверенными дезинфицирующими и очищающими свойствами. При использовании препаратов следует строго придерживаться инструкций изготовителя относительно концентрации, времени воздействия и, в случае необходимости, температуры. Неправильно выбранная концентрация и превышение времени воздействия могут привести к повреждению инструмента. *Категорически запрещается оставлять инструменты под воздействием раствора на всю ночь или на выходные дни.*

Инструменты должны быть полностью покрыты раствором. По этой причине не следует перегружать ванну для замачивания.

Тщательно промывайте водой и немедленно сушите инструменты.

После дезинфекции и очистки инструменты следует вручную или механически промыть. Промывать следует чистой, не содержащей осадков опреснённой водой, чтобы избежать появления водяных пятен. Далее инструменты должны быть тщательно высушены. Предпочтение отдаётся сушке при помощи пистолетного устройства с использованием сжатого воздуха, что является очень аккуратным и эффективным методом.

Ультразвуковая очистка

При помощи ультразвука можно аккуратно и качественно очистить чувствительные к механической обработке инструменты.

Подготовка ванны

- * ванна должна быть заполнена до соответствующей отметки;
- * при использовании дезинфектантов и очистителей необходимо контролировать значение температуры и концентрации;

- * инструменты должны быть полностью покрыты очищающим раствором;
- * инструменты при ультразвуковой обработке должны укладываться только на решетчатые поддоны, чтобы не ограничивать поле действия ультразвука. Сплошные поверхности препятствуют проникновению ультразвука;
- * сильное загрязнение ёмкости для ультразвуковой ванны снижает эффективность процесса и способствует возникновению коррозии. Поэтому раствор следует регулярно обновлять по мере использования. Критерием для замены является загрязнение, определяемое визуально. В любом случае, предпочтительно менять раствор чаще;
- * проверено, что обработка в течение примерно 3 минут с частотой не менее 35 кГц является достаточной для стерилизации.

Тщательно промывайте водой и немедленно сушите инструменты.

После ультразвуковой обработки инструменты следует вручную или механически промыть. Промывать следует чистой, не содержащей осадков опреснённой водой, чтобы избежать появления водяных пятен. Далее инструменты должны быть тщательно высушены.

Максимальная температура подаваемого воздуха при сушке – не более 60°C.

Проверка, уход и упаковка перед стерилизацией

Проверка чистоты

В соответствии с правилами инструменты, прошедшие механическую или ручную очистку, должны быть визуально чистыми. На них не должно быть следов крови и других загрязнений, например, остатков кожи. Для того, чтобы избежать появления царапин или износа следует производить проверку инструментов только после их охлаждения. Износ и повреждение поверхностной обработки инструментов могут стать причиной коррозии металла.

Причины окрашивания

Среди прочих факторов, могут быть следующие причины, вызывающие окрашивание:

- * недостаточная механическая или ручная очистка и промывка;
- * плохое качество воды;

- * неподходящие очистители, дезинфеканты и средства для ухода;
- * несоблюдение указаний по дозировке очистителей, дезинфекантов и средств для ухода;
- * невыполнение каких-либо этапов процесса обработки (например, не произведена очистка новых инструментов от фабричных консервантов перед первой стерилизацией).

Отбраковывайте испорченные инструменты, чтобы защитить неповреждённые.

Пригодные к работе инструменты не должны соприкасаться с повреждёнными поверхностями (например, с ржавыми инструментами или с инструментами с повреждённым поверхностным слоем никеля или хрома). Испорченные инструменты следует отсортировать для того, чтобы в результате контакта это не привело к коррозии неповреждённых инструментов.

Сразу же после чистки и сушки инструменты должны быть простерилизованы.

Стерилизация (для рукояток)

Стерилизация является заключительным этапом в обработке тех изделий, которые имеют контакт с раневой поверхностью, слизистой оболочкой и кровью.

Стерильные инструменты защищают пациентов! Стерилизация не заменяет очистки!

Стерилизацию инструментов необходимо проводить в автоклаве. Временные и температурные параметры, необходимые для паровой стерилизации, варьируют в зависимости от типа стерилизатора, цикла проектирования и упаковочного материала.

Рекомендации по стерилизации от Surgical Innovations:

1. НЕ рекомендуется проводить «флеш»-стерилизацию, так как это укоротит жизнь инструментов.
2. Стерилизация совместима с AAMI TIR12:2004 и BS EN 285:2006.
3. Динамическая воздушная паровая стерилизация: пористая нагрузка.

Время экспозиции: минимум 5 минут

Температура экспозиции: 132°C-137°C

Давление: 2,0 кгс/см²

Отклонения в режимах давления допускается до 2 кг/м², а температурного режима – 1-2°.

Стерилизация любым другим способом может привести к повреждению инструмента.

Контроль качества

Контроль качества каждого этапа дезинфекции и стерилизации необходимо проводить в соответствии с правилами национального законодательства.

Упаковка после стерилизации (для рукояток)

Рукоятки должны упаковываться согласно местным протоколам для медицинских изделий, которые должны быть простерилизованы.

Хранение

После стерилизации инструменты должны храниться в упаковке в сухом помещении при низкой температуре.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток.

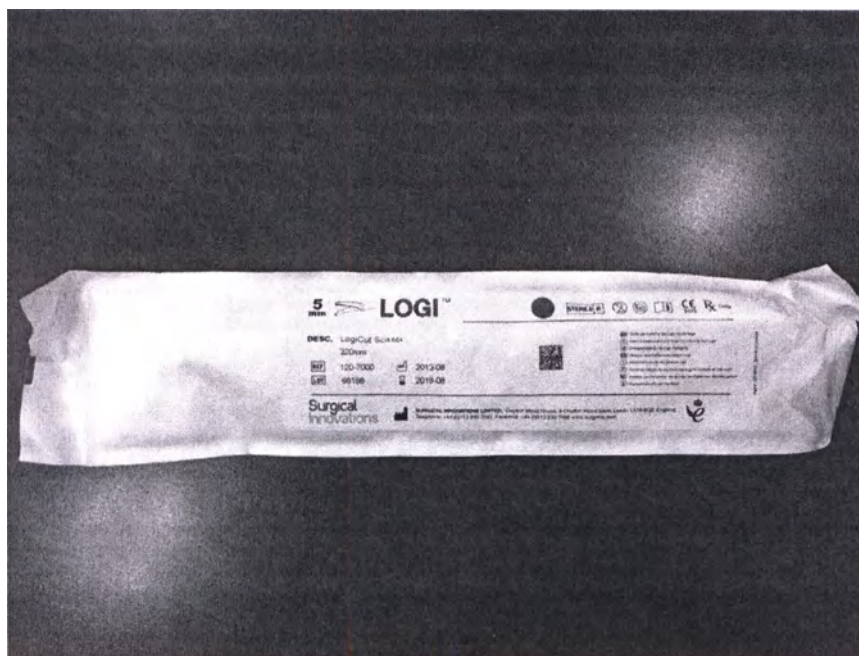
14.3 Ремонт

Ремонту изделие не подлежит.

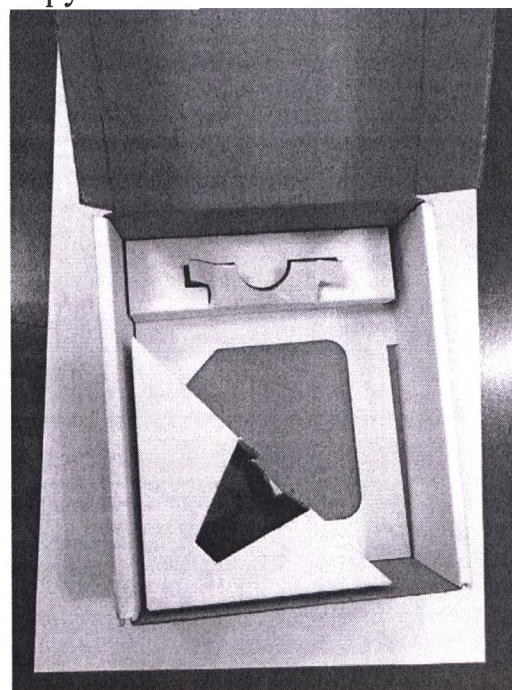
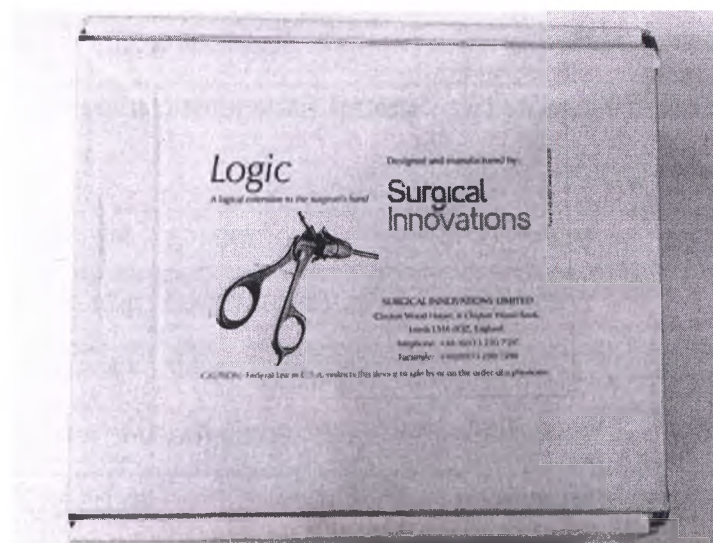
15. УПАКОВКА

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка (термосвариваемый пакет) открывается путём отслаивания друг от друга.



Индивидуальная упаковка эндоскопической рукоятки:



УПАКОВКА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

Коробка из картона.

Количество индивидуальных упаковок ножниц в упаковке для хранения - 10.



Описание упаковки	Материал
Пленка	Полиэтиленовая пленка 12/50 PET/PE Peel, покрытая tyvek
Термосвариваемый пакет	Tyvek 1073В (непокрытый) ламинированный полиэстером
Карман ярлыка	Бумага
Ярлык стерильности	Бумага
Этикетка безопасности	Полипропилен
Вспененный блок	Поролон
Коробка	Обесцвеченный картон
Этикетка коробки	Бумага
Этикетка индивидуальной упаковки	Бумага

16. МАРКИРОВКА

Символ	Определение
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0473
Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу данных устройств только врачам или по их предписанию
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Количество изделий в упаковке
	Не стерильно

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ТАМАНЬ» (ООО «ТАМАНЬ»).

191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1, тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85

18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД), Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds LS16 6QZ, UK, Великобритания

19. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД), Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds LS16 6QZ, UK, Великобритания

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие ножниц всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения:

- для ножниц – 12 месяцев с момента продажи;
- для рукояток – 5 лет с момента продажи.

Гарантийный срок эксплуатации для рукояток - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию или 200 циклов автоклавирувания. При отсутствии отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок исчисляется со дня продажи.

21. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава – Б.

После использования считаются потенциально зараженными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения в соответствии с СанПиН 2.1.7.790-10.

22. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Температура хранения от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$.

Влажность – не более 85% без образования конденсата.

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией.

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от минус 30°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 85% без конденсации.

22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	от $+5$ до $+45^{\circ}\text{C}$
Влажность	$\leq 80\%$, без конденсации
Атмосферное давление	86,0 – 106,7 кПа
Пыль, пары и инородные частицы	Эксплуатировать в чистом и хорошо проветриваемом помещении без пыли, паров, и других загрязняющих воздух частиц.
Статическое электричество	Беречь от воздействия статического электричества

Я, **ФИЛЛИП ДЖОНС**, Государственный нотариус г. Виндзор, графство Беркшир, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий и осуществляющий свою деятельность в вышеуказанном городе,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ:

ЧТО не имею никаких причин для сомнения в подлинности приложенного документа, а именно Инструкция по применению от 28 апреля 2017 года, подписанного от имени Surgical Innovations Limited (Серджикал Инновейшенс Лимитед) Крисом Роунсли, Глобальным менеджером по продажам.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я ставлю свою подпись и должностную печать на данном документе в вышеуказанном городе Виндзор сегодня, во вторник, 2 мая 2017 года.

Рельефная печать:
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ФИЛЛИП ГОВАРД ДЖОНС
АНГЛИЯ

(Подпись)

Г-н ФИЛЛИП ДЖОНС
Государственный нотариус
Charsley Harrison LLP (Юридическая компания Чарсли Харрисон)
Windsor House (Виндзор Хаус)
Victoria Street (Виктория Стрит)
г. Виндзор
Графство Беркшир
SL4 1EN

Утверждено

Глобальный менеджер по продажам
Крис Роунсли

SURGICAL INNOVATIONS LIMITED
(СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД)

28 апреля 2017 г.

Инструкция по применению
на медицинское изделие:

«Ножницы эндоскопические одноразовые»

Производитель:
SURGICAL INNOVATIONS LIMITED
(СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД)

Прошито и опечатано
41 (сорок один) лист

Должность: Глобальный менеджер по продажам
Крис Роунсли

Подпись (Подпись)

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчицей
Павленко Ольга Викторовна *SP*

Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Десятого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Терехова Мария Викторовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пацевич Ольги Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-1355.

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.В. Терехова



[Handwritten signature in blue ink]



[Handwritten signature in blue ink]

Итого в настоящем документе
413 / 100 руб. 00 коп. / лист 9