

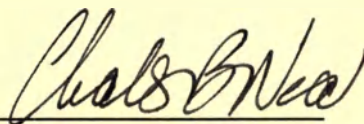
I, **Charles B Neal**, a Notary Public, authorised to practise throughout England and Wales, with an office at, Telegraph House, High Street, Sheffield S1 2GA, England

CERTIFY that

1. **Swann-Morton Limited**, is a UK Registered Private Company Limited by Shares and registered by the Registrar of Companies for England and Wales under Number 696744 with Registered Office at WR Swann & Company Limited, Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, England (the Company);
2. the attached document was signed and dated 7th September 2016 in my presence by **Jeanette Sandra Hawkins**, identified by production of UK passport **463738403**, and that the signature appearing on the first page of the attached document is in the true and proper handwriting of the said **Jeanette Sandra Hawkins**, Quality Assurance and Regulator Systems Manager, who in such capacity is a proper and competent person to sign this document on behalf of the Company; and

I have no reason to doubt the authenticity of the document annexed to this certificate which on behalf of the Company has been signed as outlined above.

Witnessed at Sheffield, ENGLAND, under my signature and seal this Seventh day of September, Number Two thousand and sixteen.



Charles B Neal

Notary Public

Protocol Number: 425/2016

Swann-Morton® LIMITED

Penn Works
Owlerton Green
Sheffield S6 2BJ
Telephone: (0114) 234 4231
Fax: (0114) 231 4966
Email: info@swann-morton.com
Web: www.swann-morton.com

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

Менеджер отделов по обеспечению качества
и нормативно-правового регулирования/
QA & RA Systems Manager
Джанетт Хоукис/
Jeanette Hawkins

Сwann-Мортон Лимитед, Соединенное Королевство /

Swann-Morton Limited, United Kingdom

Swann-Morton LIMITED
SHEFFIELD - ENGLAND

«07» Sept 2016 г.

J. Hawkins

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ INSTRUCTION FOR
USE OF THE MEDICAL DEVICE

**Инструменты хирургические режущие: скальпели хирургические одноразовые
стерильные в вариантах исполнения**
**«Cutting Surgical Instruments: Sterile Disposable Surgical Scalpels of the following ver-
sions»**

Производства / Manufactured by
Swann-Morton Limited,
Owlerton Green, Sheffield, South Yorkshire, S6 2BJ, United Kingdom

2016

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты хирургические режущие: скальпели хирургические одноразовые стерильные в вариантах исполнения:

1. Скальпели хирургические одноразовые стерильные (лезвие с пластиковой ручкой) Swann-Morton® (Сванн-Мортон):

1.1 Скальпели хирургические с лезвием из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 10A, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 26, 27, 25A, 6, 9, 12D, 14, 15A, 15C, 16, 18, 19, E/11 (E 11), SGD, 13, 11P, 15T, для снятия швов Stitch Cutter (Стич Каттер).

1.2 Скальпели хирургические с лезвием из углеродистой стали, модификации: Sabre E11 (E/11), Sabre D15, Sabre B23.

1.3 Скальпели хирургические с выдвигающимся лезвием из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 25A, 11P, для снятия швов Stitch Cutter (Стич Каттер).

1.4 Скальпели хирургические с лезвием из нержавеющей стали с защитной насадкой, модификации: 10, 10A, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 23, 24.

2. Скальпели хирургические одноразовые стерильные (лезвие из нержавеющей стали с пластиковой ручкой) Paragon® (Парагон), модификации №№: 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 15T.

Примечание: Далее по тексту: изделие/продукт/скальпель/инструмент/устройство/Скальпели хирургические одноразовые стерильные

2. Область применения медицинского изделия

Область применения – хирургия. Изделия используются исключительно персоналом с медицинской подготовкой.

3. Назначение медицинского изделия

Скальпели хирургические одноразовые стерильные предназначены для разрезания, разделения кожи и тканей тела человека при оперативных вмешательствах.

4. Показания для применения медицинского изделия и его назначение

Изделия предназначены для разрезания, разделения кожи и тканей тела человека при оперативных вмешательствах. Изделия используются в условиях стационара в хирургических отделениях, в отделениях неотложной помощи, травматологических отделениях и практике врачей общего профиля, исключительно персоналом с медицинской подготовкой. Область применения – хирургия.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Производителем не предусмотрены противопоказания к применению.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта до момента использования, так как возможно нарушение стерильности изделия.

Для использования исключительно квалифицированным медицинским персоналом.

Во избежание порезов и заражения необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с хирургическими инструментами.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает.

8. Комплектность поставки

Совместно со стерильными одноразовыми скальпелями не поставляется никаких дополнительных комплектующих или принадлежностей.

Каждый стерильный одноразовый скальпель упакован в индивидуальную упаковку (блистер), 10 штук блистеров помещаются в групповую упаковку. Исключение составляют выдвижные скальпели, которые упаковываются в индивидуальные упаковки, а затем в групповые упаковки по 25 штук. Групповые упаковки для транспортировки выбирают таким образом, чтобы обеспечить максимальную защиту продукции во время доставки.

9. Порядок работы медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Инструкция по применению на:

Скальпели хирургические одноразовые стерильные (лезвие с пластиковой ручкой) Swann-Morton® (Сванн-Мортон):

Скальпели хирургические с лезвием из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 10A, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 26, 27, 25A, 6, 9, 12D, 14, 15A, 15C, 16, 18, 19, E/11 (E 11), SGD, 13, 11P, 15T, для снятия швов Stitch Cutter (Ститч Каммер).

Скальпели хирургические с лезвием из углеродистой стали, модификации: Sabre E11 (E/11), Sabre D15, Sabre B23.

Скальпели хирургические с лезвием из нержавеющей стали с защитной насадкой, модификации: 10, 10A, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 23, 24.

Скальпели хирургические одноразовые стерильные (лезвие из нержавеющей стали с пластиковой ручкой) Paragon® (Парагон), модификации №№: 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 15T.

1. Извлеките скальпель из упаковки. Вскрытие стерильной упаковки проводится со стороны ручки скальпеля путем разделения слоев упаковки, отмеченных стрелками, что позволяет достать изделие безопасно для медицинского персонала. Избегайте контакта лезвия скальпеля с металлическими поверхностями для сохранения остроты его режущей кромки.

2. Снимите с лезвия защитную насадку (при ее наличии).

3. После применения утилизируйте скальпель согласно правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б. Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов.

Инструкция по применению на:

Скальпели хирургические с выдвижным лезвием из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 25A, 11P, для снятия швов Stitch Cutter (Ститч Каммер).

1. Извлеките скальпель из упаковки. Вскрытие стерильной упаковки проводится со стороны ручки скальпеля путем разделения слоев упаковки, отмеченных стрелками, что позволяет достать изделие безопасно для медицинского персонала. Избегайте контакта лезвия скальпеля с металлическими поверхностями для сохранения остроты его режущей кромки.

2. Выдвиньте лезвие из корпуса скальпеля, надавив на блокатор (выдвижной ползунок) до упора, как показано на групповой упаковке изделия (см. рис. ниже).

3. После применения задвиньте лезвие обратно в корпус скальпеля до упора и утилизируйте скальпель согласно правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б. Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов.

Краткая инструкция приведена на групповой упаковке изделия.



10. Условия применения и эксплуатации медицинского изделия

Только для применения в хирургии. Изделия предназначены для разрезания, разделения кожи и тканей тела человека при оперативных вмешательствах, используются в условиях стационара и амбулаторной практике, в отделениях неотложной помощи, травматологических отделениях, парамедицинской, лабораторной практике и практике врачей общего профиля, исключительно персоналом с медицинской подготовкой. Условия эксплуатации: температура окружающей среды от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 85%.

11. Срок службы (хранения) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (хранения)

Срок годности - пять (5) лет. Дата истечения срока годности отражена на упаковке. Упаковка должна оставаться запечатанной до начала использования изделия.

12. Условия хранения

Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$, и относительной влажности воздуха не более 80%. Не допускается длительное попадание прямых солнечных лучей.

13. Принцип действия медицинского изделия

Скальпели хирургические одноразовые стерильные предназначены для разрезания, разделения кожи и тканей тела человека при оперативных вмешательствах. Скальпели хирургические одноразовые стерильные готовы к работе сразу же после извлечения их из упаковки, т.к. представляют собой готовый к работе инструмент: лезвие уже зафиксировано в рукоятке в заводских условиях.

Лезвие скальпеля с выдвигающимся лезвием необходимо выдвинуть в рабочее положение, а по окончании работы задвинуть обратно для исключения риска нанесения травмы острым контаминированным лезвием.

На рукоятках скальпелей имеются насечки для предотвращения скольжения пальцев хирурга вдоль рукоятки скальпеля во время его использования. Пятисантиметровая градуировка на пластиковой ручке скальпеля обеспечивает пользователю возможность визуальной оценки длины или ширины разреза.

14. Сведения о производителе медицинских изделий

Разработчик/Производитель: Swann-Morton Limited / Сванн-Мортон Лимитед

Адрес: Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, United Kingdom / Соединенное Королевство

15. Технические характеристики и описание медицинского изделия

Согласно "ОК 005-93. Общероссийский классификатор продукции" (утв. Постановлением Госстандарта России от 30.12.1993 N 301) (ред. от 22.10.2014) (дата введения 01.07.1994), скальпели хирургические одноразовые стерильные относятся к коду ОКП 94 3300.

Скальпели модификаций:

- Скальпели хирургические с лезвием из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 10А, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 22А, 23, 24, 25, 26, 27, 25А, 6, 9, 12D, 14, 15А, 15С, 16, 18, 19, Е/11 (Е 11), SGD, 13, 11Р, 15Т, для снятия швов Stitch Cutter (Стич Каттер).
- Скальпели хирургические с лезвием из углеродистой стали, модификации: Sabre E11 (Е/11), Sabre D15, Sabre B23.
- Скальпели хирургические одноразовые стерильные (лезвие из нержавеющей стали с пластиковой ручкой) Paragon® (Парагон), модификации №№: 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 15Т.

состоят из лезвия и пластиковой формованной ручки (рукоятки) и являются цельным изделием.

Скальпели модификаций:

- Скальпели хирургические с выдвигающимся лезвием из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 25А, 11Р, для снятия швов Stitch Cutter (Стич Каттер).

состоят из пластиковой формованной ручки (рукоятки) и выдвижного механизма (ползунка) с прикрепленным к нему лезвием.

Скальпели модификаций:

- Скальпели хирургические с лезвием из нержавеющей стали с защитной насадкой, модификации: 10, 10А, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 23, 24.

состоят из лезвия и пластиковой формованной ручки (рукоятки) и съемной защитной насадки.

Лезвие каждого скальпеля имеет определенную форму и режущую кромку, имеющую определенный угол заточки.

Конструкция и допуски по размерам изделий представлены в Приложении 1 к Выписке.

Таблица 1 отражает технические характеристики лезвий скальпелей.

Длительность контакта изделий с организмом человека: изделия, кратковременно контактирующие с организмом человека (до суток).



Graduated Example. *Перевод:* образец скальпеля с градуировкой
Guarded Example. *Перевод:* образец скальпеля с защитной насадкой.



Скальпель для снятия швов Stitch Cutter (Стич Каттер).

Рисунок 1 - Скальпели с лезвиями из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 10A, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 26, 27, 25A, 6, 9, 12D, 14, 15A, 15C, 16, 18, 19, E/11 (E 11), SGD, 13, 11P, 15T, для снятия швов Stitch Cutter (Стич Каттер).



Рисунок 2 - Скальпели хирургические с лезвием из углеродистой стали, модификации: Sabre E11 (E/11), Sabre D15, Sabre B23 (пример).

Paragon №: 10



Paragon №: 11



Paragon No.12 Disposable Scalpel



Paragon No.15 Disposable Scalpel



Paragon No.15T Disposable Scalpel



Paragon No.20 Disposable Scalpel



Paragon No.21 Disposable Scalpel



Paragon No.22 Disposable Scalpel



Paragon No.23 Disposable Scalpel

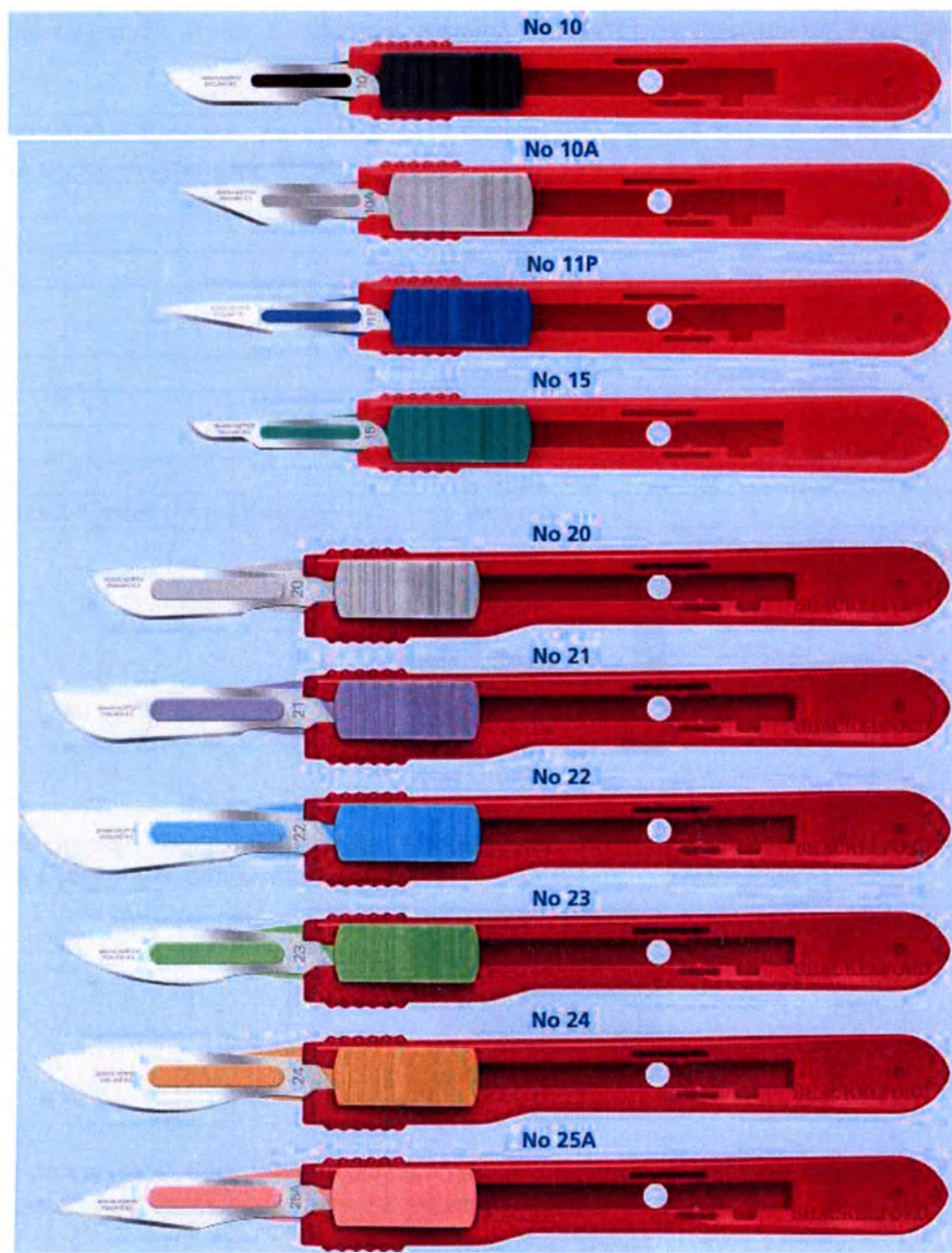


Paragon No.24 Disposable Scalpel



Рисунок 3 - Скальпели с лезвиями из нержавеющей стали Paragon® (Парагон), модификации №№: 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 15T.

Формованные стандартные лезвия различных размеров, вырубленные из хирургической нержавеющей стали, с режущей кромкой, фиксированы на выдвижной формованной рукоятке (рис.4).



Stitch Cutter



Рисунок 4 - Скальпели с выдвижными лезвиями из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 25A, 11P, для снятия швов Stitch Cutter (Стич Каттер).

Удобная цветовая маркировка выдвижного механизма (ползунка) ручки скальпеля позволяет определить скальпель с выдвижным лезвием нужной формы. Сама ручка скальпеля имеет заметный красный цвет. Временная блокировка в передней позиции (лезвие выдвинуто) усилена таким образом, что лезвие останется выдвинутым даже при соприкосновении с твердой поверхностью или костью во

время использования (рис.5). Ниже в таблице указаны соответствующие цвета, идентифицирующие номер лезвия.

Скальпели с выдвижными лезвиями из нержавеющей стали, модификации №№:	Соответствующий цвет ползунка
10	Черный
15	Зеленый
20	Серый
21	Фиолетовый
22	Голубой
23	Салатовый
24	Оранжевый
25A	Розовый
11P	Синий
для снятия швов Stitch Cutter (Стич Каттер).	Желтый



Рисунок 5

Выдвижной механизм содержит паз в закрытой (лезвие убрано) позиции, который более надежно удерживает лезвие в убранном положении (рис.6).



Рисунок 6

Постоянное положение блокировки добавлено в положение «лезвие убрано». Потребуется некоторое усилие, чтобы перевести ползунок в положение блокировки (рис.7).



Рисунок 7



Рисунок 7 - Скальпели с лезвиями из нержавеющей стали с защитными насадками, модификации №№: 10, 10A, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 23, 24 (пример).

Модификация лезвия	
Ширина заточки, мм	
Допуск ширины заточки, мм	
Угол заточки, °	
Допуск угла заточки, °	
Длина лезвия, мм	
Ширина лезвия, мм	
Толщина лезвия, мм	
Допуски длины, ширины, толщины лезвия, мм	
Лезвия из углеродистой стали	Твердость Vickers (HV), kgf/mm²
Лезвия из нержавеющей стали	
Длина скальпеля, мм	
Ширина скальпеля, мм	
Ширина скальпеля со стороны ручки, мм	
Допуски длины, ширины скальпеля, мм	
Вес скальпелей, г	
Допуск по весу скальпелей, г	

Таблица 1

Скальпели Swann-Morton® (Свэнн-Мортон):

1.1 Скальпели с лезвиями из нержавеющей стали

6	1.5	± 0.2	14,5	± 0.5	37,77	7,59	0,394	± 0.1	800	-	134,279	10,3	13,2	+0,5/-1,5	-	-	-	10,00	± 0,05
9	1.5	± 0.2	13	± 0.5	36,72	10,62	0,394	± 0.1	800	-	135,571	10,689	13,2	+0,5/-1,5	-	-	-	10,00	± 0,05
10	1.5	± 0.2	13	± 0.5	40,96	7,73	0,394	± 0.1	800	-	138,119	10,3	13,2	+0,5/-1,5	-	-	-	10,00	± 0,05
10A	1.5	± 0.2	14,5	± 0.5	39,93	7,71	0,394	± 0.1	800	-	136,821	10,3	13,2	+0,5/-1,5	-	-	-	10,00	± 0,05
11	1.5	± 0.2	13	± 0.5	41,53	6,51	0,394	± 0.1	800	-	138,3	10,3	13,2	+0,5/-1,5	-	-	-	9,70	± 0,05
11P	1.5	± 0.2	17	± 0.5	44,22	6,02	0,394	± 0.1	800	-	141,394	10,3	13,2	+0,5/-1,5	-	-	-	10,00	± 0,05
12	1.5	± 0.2	13	± 0.5	36,53	12,21	0,394	± 0.1	800	-	133,963	10,3/13,922	13,2	+0,5/-1,5	-	-	-	10,00	± 0,05
12D	1.5	± 0.2	20	± 0.5	37,38	12,6	0,394	± 0.1	800	-	134,000	10,3/14,5	13,2	+0,5/-1,5	-	-	-	-	± 0,05

13	1.5	± 0.2	13	± 0.5	41,58	7,09	0,394	± 0.1	800	-	139,016	10,3	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	10,00	± 0.05
14	1.5	± 0.2	13	± 0.5	45,5	7,3	0,394	± 0.1	800	-	142,638	10,3	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	10,00	± 0.05
15	1.5	± 0.2	13	± 0.5	37,36	5,82	0,394	± 0.1	800	-	134,937	10,3	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	10,00	± 0.05
15A	1.5	± 0.2	13	± 0.5	37,34	5,82	0,394	± 0.1	800	-	134,937	10,3	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	10,00	± 0.05
15C	1.5	± 0.2	13	± 0.5	39,78	5,82	0,394	± 0.1	800	-	137,221	10,3	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	10,00	± 0.05
15T	1.5	± 0.2	13	± 0.5	36,79	5,82	0,394	± 0.1	800	-	134,409	10,3	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	10,00	± 0.05
16	1.5	± 0.2	13	± 0.5	46,81	7,5	0,394	± 0.1	800	-	143,837	10,3	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	10,00	± 0.05
18	1.5	± 0.2	13	± 0.5	54,29	8,85	0,394	± 0.1	800	-	150,16	9,97	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	10,00	± 0.05
19	1.5	± 0.2	13	± 0.5	51,75	9,3	0,394	± 0.1	800	-	147,94	10,4 1	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	10,00	± 0.05
20	1.5	± 0.2	13	± 0.5	45,81	9,52	0,394	± 0.1	800	-	141,82	10,6 1	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	11,00	± 0.05
21	1.5	± 0.2	13	± 0.5	52,93	10,54	0,394	± 0.1	800	-	148,97	11,0 3	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	11,00	± 0.05
22	1.5	± 0.2	13	± 0.5	58,62	12,25	0,394	± 0.1	800	-	154,39	12,6 1	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	11,00	± 0.05
22A	1.5	± 0.2	13	± 0.5	59,15	12,48	0,394	± 0.1	800	-	155,09	13,7 6	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	11,00	± 0.05
23	1.5	± 0.2	13	± 0.5	51,75	10,45	0,394	± 0.1	800	-	147,42	10,8 2	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	11,00	± 0.05
24	1.5	± 0.2	13	± 0.5	55,79	11,89	0,394	± 0.1	800	-	151,89	11,8 9	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	11,00	± 0.05
25	1.5	± 0.2	13	± 0.5	57,09	11,07	0,394	± 0.1	800	-	153,03	12,2 4	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	11,00	± 0.05
25A	1.5	± 0.2	13	± 0.5	51,6	9,61	0,394	± 0.1	800	-	147,78	11,2	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	11,00	± 0.05
26	1.5	± 0.2	13	± 0.5	57,57	10,26	0,394	± 0.1	800	-	153,72	11,2 2	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	11,00	± 0.05

27	1.5	± 0.2	13	± 0.5	60,53	13,94	0,394	± 0.1	800	-	156,46	14,3 4	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	11,00	± 0.05
SGD	1.5	± 0.2	13	± 0.5	29,59	15,75	0,394	± 0.1	800	-	132,08	15,7 5	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	11,00	± 0.05
E/11 (E11)	1.5	± 0.2	7	± 1	45,81	4,81	0,394	± 0.1	800	-	142,883	10,3	-	+0,5/ -1.5	-	-	-	10,00	± 0.05
Стандартное лезвие для снятия швов	1.5	± 0.2	13	± 0.5	64,85	12,69	0,394	± 0.1	N/A	700	141,594	13,2	-	+0,5/ -1.5	-	-	-	10,00	± 0.05
1.2 Скальпели с лезвиями из углеродистой стали																			
Sabre D/15 (D15)	1.5	± 0.2	10 и 16	± 0.5	40,42	6,22	0,394	± 0.1	-	700	137,228	13,2 1	-	+0,5/ -1.5	-	-	-	10,00	± 0.05
Sabre E11 (E/11)	1.5	± 0.2	7	± 1	43,35	6,08	0,394	± 0.1	-	700	139,616	13,2 1	-	+0,5/ -1.5	-	-	-	10,00	± 0.05
Sabre B/23	1.5	± 0.2	10 и 16,5	± 0.5	57,71	11,24	0,394	± 0.1	-	700	153,49	11,1 4	13,2 1	+0,5/ -1.5	-	-	-	11,00	± 0.05
1.3 Скальпели с выдвижными лезвиями из нержавеющей стали																			

														Длина скальпелей с выдвигающимся лезвием (в невывдвинутом состоянии), мм		Ширина скальпелей с выдвигающимся лезвием (в невывдвинутом состоянии), мм		Допуски, мм скальпелей с выдвигающимся лезвием		
10	1.5	± 0.2	13	± 0.5	40,96	7,73	0,394	± 0.1	800	-	142,953	13,4 1	14,2 5	+0,5/ -1,5	108,5	13,41/ 14,25	+1/ -3	9,28	± 0.05	
11P	1.5	± 0.2	17	± 0.5	44,22	6,02	0,394	± 0.1	800	-	147,676	13,4 14	14,2 5	+0,5/ -1,5	108,5	13,41/ 14,25	+1/ -3	10,4	± 0.05	
15	1.5	± 0.2	13	± 0.5	37,36	5,82	0,394	± 0.1	800	-	140,693	13,4 14	14,2 5	+0,5/ -1,5	108,5	13,41/ 14,25	+1/ -3	10,4	± 0.05	
20	1.5	± 0.2	13	± 0.5	45,81	9,52	0,394	± 0.1	800	-	157,59	14,5	14,2 5	+0,5/ -1,5	108,5	13,41/ 14,25	+1/ -3	10,52	± 0.05	
21	1.5	± 0.2	13	± 0.5	52,93	10,54	0,394	± 0.1	800	-	164,36	14,5	14,2 5	+0,5/ -1,5	108,5	13,41/ 14,25	+1/ -3	10,8	± 0.05	
22	1.5	± 0.2	13	± 0.5	58,62	12,25	0,394	± 0.1	800	-	170	14,5	14,2 5	+0,5/ -1,5	108,5	13,41/ 14,25	+1/ -3	11,04	± 0.05	
23	1.5	± 0.2	13	± 0.5	51,75	10,45	0,394	± 0.1	800	-	163,3	14,5	14,2 5	+0,5/ -1,5	108,5	13,41/ 14,25	+1/ -3	10,8	± 0.05	
24	1.5	± 0.2	13	± 0.5	55,79	11,89	0,394	± 0.1	800	-	167,43	14,5	14,2 5	+0,5/ -1,5	108,5	13,41/ 14,25	+1/ -3	10,8	± 0.05	
25A	1.5	± 0.2	13	± 0.5	51,6	9,61	0,394	± 0.1	800	-	163,09	14,5	14,2 5	+0,5/ -1,5	108,5	13,41/ 14,25	+1/ -3	10,6	± 0.05	

для снят ия шво в Stitc h Cut- ter (Сти ч Катт ер).	1.5	± 0.2	13	± 0.5	64,85	12,69	0,394	± 0.1	нет	700	147,223	13,4	14,2	+0,5/ -1.5	108,5	13,41/ 14,25	+1/ -3	± 0.05	
												14	5			9,2			
1.4 Скальпели с лезвиями из нержавеющей стали с защитными насадками																			
															Длин а скаль пеля вмес те с защи тной наса дкой, мм	Шири на скаль пеля с защит ной насад кой, мм			
10	1.5	± 0.2	13	± 0.5	40,96	7,73	0,394	± 0.1	800	-	138,119	10,3	13,2 1	+1/-3	149.0	13,48 3	± 1	9,5	± 0.05
10A	1.5	± 0.2	14,5	± 0.5	39,93	7,71	0,394	± 0.1	800	-	136,821	10,3	13,2 1	+1/-3	149.0	13,48 3	± 1	9,5	± 0.05
11	1.5	± 0.2	13	± 0.5	41,53	6,51	0,394	± 0.1	800	-	138,3	10,3	13,2 1	+1/-3	149.0	13,48 3	± 1	9,5	± 0.05
12	1.5	± 0.2	13	± 0.5	36,53	12,21	0,394	± 0.1	800	-	133,963	10,3/ 13,9 22	13,2 1	+1/-3	159,0	13,48 3	± 1	11,0	± 0.05
15	1.5	± 0.2	13	± 0.5	37,36	5,82	0,394	± 0.1	800	-	134,937	10,3	13,2 1	+1/-3	149.0	13,48 3	± 1	9,5	± 0.05
20	1.5	±	13	±	45,81	9,52	0,394	± 0.1	800	-	141,82	10,6	13,2	+1/-3	159,0	16,14	± 1	11,0	± 0.05

			0.2		0.5								1	1			6		
21		1.5	± 0.2	13	± 0.5	52,93	10,54	0,394	± 0.1	800	-	148,97	11,0 3	13,2 1	+1/-3	159,0	16,14 6	± 1	11,0 ± 0.05
22		1.5	± 0.2	13	± 0.5	58,62	12,25	0,394	± 0.1	800	-	154,39	12,6 1	13,2 1	+1/-3	159,0	16,14 6	± 1	12,0 ± 0.05
23		1.5	± 0.2	13	± 0.5	51,75	10,45	0,394	± 0.1	800	-	147,42	10,8 2	13,2 1	+1/-3	159,0	16,14 6	± 1	11,0 ± 0.05
24		1.5	± 0.2	13	± 0.5	55,79	11,89	0,394	± 0.1	800	-	151,89	11,8 9	13,2 1	+1/-3	159,0	16,14 6	± 1	12,0 ± 0.05
Скальпели с лезвиями из нержавеющей стали Paragon® (Парагон)																			
10		1.5	± 0.2	15	± 0.5	44,32	7,79	0,381	± 0.1	800	-	144	14	-	+0,5/ -1.5	-	-		9,00 ± 0.05
11		1.5	± 0.2	15	± 0.5	41,98	6,19	0,381	± 0.1	800	-	144	14	-	+0,5/ -1.5	-	-		8,60 ± 0.05
12		1.5	± 0.2	15	± 0.5	36,5	12,21	0,381	± 0.1	800	-	144	14	-	+0,5/ -1.5	-	-		10,00 ± 0.05
15		1.5	± 0.2	15	± 0.5	39	5,26	0,381	± 0.1	800	-	144	14	-	+0,5/ -1.5	-	-		8,60 ± 0.05
15T		1.5	± 0.2	15	± 0.5	39,6	5,27	0,381	± 0.1	800	-	144	14	-	+0,5/ -1.5	-	-		8,60 ± 0.05
20		1.5	± 0.2	15	± 0.5	48,6	9,9	0,381	± 0.1	800	-	158	13,2	-	+0,5/ -1.5	-	-		11,00 ± 0.05
21		1.5	± 0.2	15	± 0.5	55,7	10,3	0,381	± 0.1	800	-	158	13,2	-	+0,5/ -1.5	-	-		11,00 ± 0.05
22		1.5	± 0.2	15	± 0.5	56,9	10,8	0,381	± 0.1	800	-	158	13,2	-	+0,5/ -1.5	-	-		11,00 ± 0.05
23		1.5	± 0.2	15	± 0.5	51,4	9,35	0,381	± 0.1	800	-	158	13,2	-	+0,5/ -1.5	-	-		11,40 ± 0.05
24		1.5	± 0.2	15	± 0.5	55,74	10,85	0,381	± 0.1	800	-	158	13,2	-	+0,5/ -1.5	-	-		9,00 ± 0.05

Максимальная нагрузка, которую необходимо приложить для того, чтобы задвинуть или выдвинуть лезвие из рукоятки Скальпеля хирургического с выдвигающимся лезвием из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 25А, 11Р, для снятия швов Stitch Cutter (Стич Каттер) составляет не менее 1 Н, усилие, прилагаемое при фиксации лезвия в рукоятке – не более 5 Н.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После применения необходимо утилизировать изделие согласно правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б. Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключая возможность самопроизвольного вскрытия.

17. Маркировка

Следующая информация указывается на групповой упаковке изделий:

- Торговая марка Swann-Morton/Paragon
- Название изделия
- Знак СЕ-марки
- Наименование и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Модификация изделия
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом
- Номер партии (LOT)
- Знак одноразовости применения
- Знак стерильности изделия, способ стерилизации
- Количество изделий в упаковке
- Штрих-код

Следующая информация указывается на индивидуальной упаковке (блистере) изделия:

- Торговая марка Swann-Morton/Paragon
- Название изделия
- Знак СЕ-марки
- Наименование и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Модификация лезвия скальпеля
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом
- Номер партии (LOT)
- Знак одноразовости применения
- Знак стерильности изделия, способ стерилизации

Следующая информация указывается на самом изделии (на лезвии и/или рукоятке):

- Торговая марка Swann Morton/Paragon
- Модификация лезвия скальпеля
- Страна производства
- Вид стали

На упаковку наклеивается этикетка (стикер) с информацией об изделии для страны его реализации. Пример расположения и внешнего вида этикетки отражен на рис.14.

Следующая информация указывается на этикетке (стикере), наклеиваемой на групповую упаковку:

- Название изделия
- Количество штук в упаковке
- Производитель/изготовитель
- Дата истечения срока годности
- Номер партии (LOT)
- Представительство в России (адрес и контактная информация)
- Регистрационное удостоверение (номер и дата)
- Знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (Знак соответствия при декларировании соответствия)
- Штрих-код
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»

Таблица 2 отражает значение символов маркировки.

Таблица 2 – Символы маркировки

 Номер по каталогу	 Номер партии	 Использовать до	 Для одноразового применения
 Знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (Знак соответствия при декларировании соответствия)	 Стерилизация радиационным методом	 Производитель	 Знак CE-марки

На групповой упаковке скальпелей имеется индикатор в виде кружка, меняющий цвет с желтого на красный при проведении стерилизации методом гамма-излучения (радиационным методом).

18. Транспортировка

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки. Температура при транспортировке от +50°C до – 50°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Каждая единица изделия упакована в блистер, блистеры упакованы в групповые упаковки из картона, упакованные, в свою очередь в транспортные картонные коробки, обеспечивающие сохранность изделий при транспортировке.

19. Метод стерилизации

Продукт стерилизуют гамма-излучением (R) (Кобальт 60) компанией «Сван-Мортон (Сервисез) Лимитед».

Процесс стерилизации контролируется и утверждается в соответствии с действующим выпуском EN ISO 11137-1, маркировка стерильности производится в соответствии с действующим выпуском EN 556.

Микробиологические тесты проводятся на упаковочных материалах и различных сырьевых материалах, используемых в процессе производства.

Биологическую нагрузку оценивают регулярно - перед стерилизацией проверяют материалы и готовую продукцию, полученную из отдела упаковки.

Обоснование использования 25 кГр как стерилизующей дозы для обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} проводится в соответствии с ISO 11137, часть 1 и 2.

20. Гарантийные обязательства

Изделия являются стерильными. Производитель гарантирует надлежащую работоспособность и сохранение стерильности изделия в течение 5 лет до даты окончания срока годности изделия, указанной на упаковке изделия.

21. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не применимо. Скальпели поставляются стерильными и не требуют предварительной обработки.

22. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель: Swann-Morton Limited / Сванн-Мортон Лимитед

Адрес: Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, United Kingdom / Соединенное Королевство

Тел.: 0114 2344231, Продажи 0114 2344223, Факс: 0114 2314966

uksales@swann-morton.com, exportsales@swann-morton.com

orders@swann-morton.com, www.swann-morton.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия, 115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94, e-mail: olga.shor@convatec.com

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	2
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО НАЗНАЧЕНИЕ 2	
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 2	
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	2
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	3
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
11. СРОК СЛУЖБЫ (ХРАНЕНИЯ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ХРАНЕНИЯ)	4
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	4
13. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	4
15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..	5
16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	16
17. МАРКИРОВКА	16
18. ТРАНСПОРТИРОВКА.....	17
19. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	18
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	18
21. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 18	
22. РЕКЛАМАЦИЯ	18

Перевод с английского языка

Я, **Чарльз Б.Нил**, нотариус, уполномоченный работать на территории Англии и Уэльса, имеющий контору по адресу: Телеграф Хаус, Хай Стрит, Шеффилд S1 2GA, Англия,

УДОСТОВЕРЯЮ, что

1. Компания «Сwann-Мортон Лимитед» (Swann-Morton Limited) является частной акционерной компанией Соединенного Королевства и зарегистрирована Регистратором компаний Англии и Уэльса под № 696744 с зарегистрированным офисом по адресу: офис Компании «W.R. Swann & Company Limited», Овлертон Грин, Шеффилд, S6 2BJ, Англия (далее – «Компания»);
2. Прилагаемый документ от 7 сентября 2016 г. был подписан в моем присутствии **Джанеттой Сандрой Хоукинс**, личность которой была удостоверена предъявлением британского паспорта № **463738403**, и что подпись на первой странице прилагаемого документа является подлинной собственноручной подписью названной **Джанетты Сандры Хоукинс**, менеджера отделов по обеспечению качества и нормативно-правового регулирования, которая в таком качестве является правомочным и компетентным лицом для подписания этого документа от имени Компании; и
3. Я убежден в подлинности документа, прилагаемого к настоящему свидетельству, который был подписан вышеуказанным образом.

ВЫДАНО в Шеффилде, Англия, за моей подписью и печатью седьмого ноября две тысячи шестнадцатого года.

/подпись/ Чарльз Б.Нил, нотариус
Номер протокола: 425/2016

Тисненая печать нотариуса Чарльза Б. Нила

СВАНН-МОРТОН ЛИМИТЕД
(SWANN-MORTON LIMITED)

Пенн Уоркс, Овлертон Грин
Шеффилд S6 2BJ
Телефон: (0114) 234 4231
Телефакс: (0114) 231 4966
Эл.почта: info@swann-morton.com
Сайт: www.swann-morton.com

Печать Компании «Сwann-Мортон Лимитед», Шеффилд, Англия

7 сентября 2016 г.
/подпись/

[Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие]
[Инструменты хирургические режущие: скальпели хирургические одноразовые]
[стерильные в вариантах исполнения]
[производства Компании «Сwann-Мортон Лимитед», Овлертон Грин, Шеффилд, Южный Йоркшир, S6 2BJ,]
[Соединенное Королевство]

2016 г.

Идентификационный номер плательщика НДС: GB 172 8625 45
Регистрационный номер: 696744 Англия

Перевела Шевченко И.Г.

Город Москва, четырнадцатого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, **КЛИМОВА ЕЛЕНА НИКОЛАЕВНА**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Шевченко Ириной Григорьевной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

57-2285

300 руб.

Нотариус



Е.Н.КЛИМОВА



Всего прошитуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью двадцать один

Итого: _____