

24th October 2017

Girolamo Lionetti

General Manager

Signature



SUPPLEMENT No.2 TO

USER MANUAL FOR
MEDICAL DEVICE

Surgical laser machine for ablation of soft tissues Cyber TM,
in variations: Cyber TM 120, Cyber TM 150, Cyber TM 180, Cyber TM 200,
with accessories

Vera ed autentica la firma del signor

LIONETTI GIROLAMO ENZO, nato a Molfetta (Bar) il 12 (dodici) agosto 1968 (millenovecentosessantotto), domiciliato per la carica presso la sede della società di cui infra, quale Procuratore per conto ed in rappresentanza della società "QUANTA SYSTEM S.P.A.", con sede in Milano, via Agnello n.5, iscritta nel Registro delle Imprese di Milano con numero di iscrizione e Codice Fiscale: 01873050122, Partita IVA 10547810158, munito degli occorrenti poteri di firma in forza di procura in data 19 dicembre 2016, rep.133675/14490, notaio Antonio Marese, depositata ed iscritta presso il competente Registro Imprese.

della identità personale, qualifica e poteri del quale io notaio sono certo.

Gallarate, corso Sempione n. 9/a, li 24 (ventiquattro) ottobre 2017 (duemiladiciassette)




Читать раздел 1 «Наименование медицинского изделия» в следующей редакции:

Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM с принадлежностями, варианты исполнения: Cyber TM 120, Cyber TM 150, Cyber TM 180, Cyber TM 200

1. Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 120:

Состав:

Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 120 – 1 шт.
Очки защитные (при необходимости) – 5 шт.
Стриппер оптоволоконный (при необходимости) – 2 шт.
Резак керамический для обрезания волокна (при необходимости) – 1 шт.
Световоды одноразового использования диаметрами сердечника (при необходимости) 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.
Световоды многоразового использования диаметрами сердечника (при необходимости) 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.
Педаль ножная (при необходимости) – 1 шт.
Консоль системы (при необходимости) – 1 шт.
Кабель питания – 1 шт.
Инструкция пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтрующий картридж для воды – не более 20 шт.
Упаковка осушающего наполнителя – не более 20 шт.

2. Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 150:

Состав:

Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 150 – 1 шт.
Очки защитные (при необходимости) – 5 шт.
Стриппер оптоволоконный (при необходимости) – 2 шт.
Резак керамический для обрезания волокна (при необходимости) – 1 шт.
Световоды одноразового использования диаметрами сердечника (при необходимости) 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.
Световоды многоразового использования диаметрами сердечника (при необходимости) 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.
Педаль ножная (при необходимости) – 1 шт.
Консоль системы (при необходимости) – 1 шт.
Кабель питания – 1 шт.
Инструкция пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтрующий картридж для воды – не более 20 шт.
Упаковка осушающего наполнителя – не более 20 шт.

3. Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 180:

Состав:

Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 180 – 1 шт.
Очки защитные (при необходимости) – 5 шт.
Стриппер оптоволоконный (при необходимости) – 2 шт.

Резак керамический для обрезания волокна (при необходимости) – 1 шт.
Световоды одноразового использования диаметрами сердечника (при необходимости)
200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.
Световоды многоразового использования диаметрами сердечника (при необходимости)
200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.
Педаль ножная (при необходимости) – 1 шт.
Консоль системы (при необходимости) – 1 шт.
Кабель питания – 1 шт.
Инструкция пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтрующий картридж для воды – не более 20 шт.
Упаковка осушающего наполнителя – не более 20 шт.

4. Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 200:

Состав:

Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 200 – 1 шт.
Очки защитные (при необходимости) – 5 шт.
Стриппер оптоволоконный (при необходимости) – 2 шт.
Резак керамический для обрезания волокна (при необходимости) – 1 шт.
Световоды одноразового использования диаметрами сердечника (при необходимости)
200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.
Световоды многоразового использования диаметрами сердечника (при необходимости)
200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.
Педаль ножная (при необходимости) – 1 шт.
Консоль системы (при необходимости) – 1 шт.
Кабель питания – 1 шт.
Инструкция пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтрующий картридж для воды – не более 20 шт.
Упаковка осушающего наполнителя – не более 20 шт.

Читать раздел 14 «Варианты исполнения медицинского изделия» в следующей редакции:

Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM с принадлежностями, варианты исполнения: Cyber TM 120, Cyber TM 150, Cyber TM 180, Cyber TM 200

1. Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 120:

Состав:

Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 120 – 1 шт.

Очки защитные (при необходимости) – 5 шт.

Стриппер оптоволоконный (при необходимости) – 2 шт.

Резак керамический для обрезания волокна (при необходимости) – 1 шт.

Световоды одноразового использования диаметрами сердечника (при необходимости) 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.

Световоды многоразового использования диаметрами сердечника (при необходимости) 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.

Педаль ножная (при необходимости) – 1 шт.

Консоль системы (при необходимости) – 1 шт.

Кабель питания – 1 шт.

Инструкция пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтрующий картридж для воды – не более 20 шт.

Упаковка осушающего наполнителя – не более 20 шт.

2. Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 150:

Состав:

Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 150 – 1 шт.

Очки защитные (при необходимости) – 5 шт.

Стриппер оптоволоконный (при необходимости) – 2 шт.

Резак керамический для обрезания волокна (при необходимости) – 1 шт.

Световоды одноразового использования диаметрами сердечника (при необходимости) 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.

Световоды многоразового использования диаметрами сердечника (при необходимости) 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.

Педаль ножная (при необходимости) – 1 шт.

Консоль системы (при необходимости) – 1 шт.

Кабель питания – 1 шт.

Инструкция пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтрующий картридж для воды – не более 20 шт.

Упаковка осушающего наполнителя – не более 20 шт.

3. Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 180:

Состав:

Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 180 – 1 шт.

Очки защитные (при необходимости) – 5 шт.

Стриппер оптоволоконный (при необходимости) – 2 шт.
 Резак керамический для обрезания волокна (при необходимости) – 1 шт.
 Световоды одноразового использования диаметрами сердечника (при необходимости)
 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.
 Световоды многоразового использования диаметрами сердечника (при необходимости)
 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.
 Педаль ножная (при необходимости) – 1 шт.
 Консоль системы (при необходимости) – 1 шт.
 Кабель питания – 1 шт.
 Инструкция пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтрующий картридж для воды – не более 20 шт.
 Упаковка осушающего наполнителя – не более 20 шт.

4. Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 200:

Состав:

Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM 200 – 1 шт.
 Очки защитные (при необходимости) – 5 шт.
 Стриппер оптоволоконный (при необходимости) – 2 шт.
 Резак керамический для обрезания волокна (при необходимости) – 1 шт.
 Световоды одноразового использования диаметрами сердечника (при необходимости)
 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.
 Световоды многоразового использования диаметрами сердечника (при необходимости)
 200, 272, 365, 400, 550, 600, 800, 1000 микрон – 5 шт.
 Педаль ножная (при необходимости) – 1 шт.
 Консоль системы (при необходимости) – 1 шт.
 Кабель питания – 1 шт.
 Инструкция пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтрующий картридж для воды – не более 20 шт.
 Упаковка осушающего наполнителя – не более 20 шт.

Таблицу 1 «Вспомогательные компоненты и принадлежности медицинского изделия» читать в следующей редакции:

Компонент / принадлежность	Описание
Очки защитные производства компании UNIVET OPTICAL TECHNOLOGIES	Поставляются в составе медицинского изделия. Служат для защиты пациента и медицинского персонала от лазерного излучения. Габаритные размеры: $155 \pm 3 \times 50 \pm 3 \times 90 \pm 3$ мм Масса: 40 ± 5 г

	Световой коэффициент пропускания: 70% Уровень защиты по EN 207: DI LB3
Стриппер оптоволоконный (см. рис. 6)	Поставляется в составе медицинского изделия. Служит для зачистки кабелей. Материалы, из которых изготовлен стриппер: Маркировочная пластина – сталь марки AISI 304 состава (в %): C – $\leq 0,8$; Cr – 18 – 20; Fe – 66,345 – 74; Mn – ≤ 2; Ni – 8 – 10,5; P – $\leq 0,045$; S – $\leq 0,03$; Cu – ≤ 1 Корпус стриппера – поливинилиденфторид марки Kynar® Колесико стриппера – поливинилиденфторид марки Kynar® Бегунок - поливинилиденфторид марки Kynar® Маркировка на маркировочной пластине и колесике стриппера - краситель черного цвета марки Alpina Tint 16 SCHWARZ Маркировка на бегунке - краситель белого цвета марки White 0261 Краситель корпуса - краситель желтого цвета марки Gelb 10406 Краситель корпуса – краситель черного цвета марки RAL9005
Резак керамический для обрезания световодов (см. рис. 7)	Поставляется в составе медицинского изделия. Служит для обрезания световодов. Резак изготовлен из оксида циркония (ZrO_2) – 99.99%
Световоды (см. раздел 14.1)	Поставляются в составе медицинского изделия. Предназначены для подачи лазерного излучения на мягкие ткани

	контактным и бесконтактным методом во время проведения хирургических процедур
Педаль ножная	Поставляется в составе медицинского изделия. Является одним из компонентов управления устройства и облегчает оператору удобство пользования устройством: дает возможность управления устройством без использования рук. Степень защиты – IP X8 Габаритные размеры педали (без защитного кожуха): $346 \pm 3 \times 186 \pm 3 \times 64 \pm 3$ мм
Консоль системы	Поставляется в составе медицинского изделия. Является одним из компонентов управления устройством.
Кабель питания	Поставляется в составе медицинского изделия. Предназначен для подачи питания на установку. Кабель является несъемным.
Комплект для открытой хирургии	Поставляется как принадлежность. Включает в себя рукоятку для открытой хирургии и 3 канюли – длиной 175 ± 1 мм, 130 ± 1 мм, 60 ± 1 мм. Предназначен для случаев, когда необходимы манипуляции открытой хирургии. Световоды продеваются через рукоятку и канюли. Рукоятка изготовлена из алюминиевого сплава марки 6061 состава (в %): Al – 95,8; Cr – 0,04; Cu – 0,15; Fe – 0,7; Si – 0,4-0,8; Ti – 0,15; Zn – 0,25; Mg – 0,8-1,2; Mn – 0,15 Маркировка на рукоятку нанесена красителем черного цвета марки Alpina Tint 16 SCHWARZ.

	Канюли изготовлены из стали марки AISI 304 состава (в %): C – $\leq 0,8$; Cr – 18 – 20; Fe – 66,345 – 74; Mn – ≤ 2; Ni – 8 - 10,5; P – $\leq 0,045$; S – $\leq 0,03$; Cu – ≤ 1
Фильтрующий картридж для воды	Поставляется как принадлежность. Служит для фильтрации воды, используемой при работе с установкой.
Упаковка осушающего наполнителя	Поставляется как принадлежность.

Строку №1 раздела 14.2 «Очки защитные» читать в следующей редакции:
«Защитные очки поставляются в составе медицинского изделия».

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Quanta System Q1
ЛАЗЕР В НАШЕЙ ДНК

QUANTA SYSTEM S.p.A. Акционерная компания с единственным акционером

В зависимости от направления и координации EL.EN. S.p.A.

Зарегистрированный адрес / Юридический адрес: Ул. Агнелло 5, Милан, Италия, индекс 20121

ФАКТИЧЕСКИЙ АДРЕС

ул. Акведотто 109, Самарате, индекс 21017 - ВА / Италия

Тел. + 39.0331.376797 Факс. + 39.0331.367815

24-го октября 2017 года

Джироламо Лионетти

Генеральный директор

Подпись: (Подпись)

ДОПОЛНЕНИЕ №2
К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат лазерный хирургический для абляции мягких тканей Cyber TM, варианты исполнения

Cyber TM 120, TM Cyber 150, Cyber TM 180, Cyber TM 200,

с принадлежностями

Удостоверена подлинность подписи господина:

ЛИОНЕТТИ ДЖИРОЛАМО ЭНЦО, родившегося в Мольфетте (Бари) 12 (двенадцатого) августа 1968 (тысяча девятьсот шестьдесят восьмого) года, выступающего в качестве доверенного лица нижеуказанной компании, уполномоченного осуществлять действия за счет и от имени компании:

Акционерная компания **«КВАНТА СИСТЕМ С.п.А»**, располагающаяся: ул. Агнелло 5, Милан, зарегистрированная в Реестре юридических лиц Милана под регистрационным номером и ИНН: 01873050122, индивидуальный номер НДС: 10647810158,

владеющего необходимым правом подписи в силу доверенности от 19 декабря 2016 года, зарегистрированной под № 133675/14490 нотариусом Антонио Марезе и внесенной в соответствующий Реестр предприятий,

личность, квалификация и полномочия его мной удостоверены.

г. Галларате, Корсо Семпione 9/а,
24 (двадцать четвертого) октября 2017 (две тысячи семнадцатого) года.

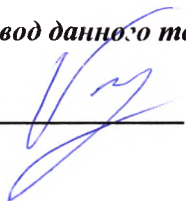
— *подпись* —

Гербовая печать:

* Антонелла Граффео *

* Нотариус г. Галларате *

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-42985

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

