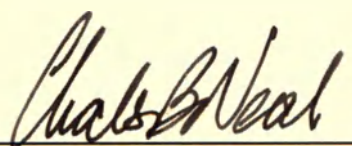


I, **Charles B Neal**, a Notary Public, authorised to practise throughout England and Wales, with an office at, Telegraph House, High Street, Sheffield S1 2GA, England

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 Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, England (the Company);
2. the attached document bearing the date given in the same was signed and 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 Regulatory Affairs Systems Manager, who in such capacity is a proper and competent person to sign this document on behalf of the Company;
3. there is no reason to doubt the authenticity of the document annexed to this certificate which on behalf of the Company has been signed as stated above.

WITNESSED at Sheffield, ENGLAND, under my signature and seal this Twenty-seventh day of April two thousand and seventeen



Charles B Neal

Notary Public

Protocol Number: *98/2017*

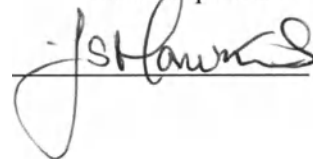
«УТВЕРЖДАЮ»
/«I certify»

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

Сванн-Мортон Лимитед, Соединенное Королевство /
Swann-Morton Limited, United Kingdom

Swann-Morton LIMITED
SHEFFIELD - ENGLAND

«07» марта 2017



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

Лезвие скальпеля хирургического одноразовое стерильное с принадлежностями/
«Sterile Disposable Blades for Surgical Scalpels with Accessories »

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

2017

Наименование медицинского изделия

Лезвие скальпеля хирургического одноразовое стерильное с принадлежностями
Лезвие скальпеля хирургического одноразовое стерильное в следующих модификациях:

Лезвие Swann-Morton® (Сванн-Мортон):

- 1 Лезвие из углеродистой стали, модификации: №№ 6, 9, 10, 10А, 11, 12, 13, 14, 15, 15А, 16, 40, Е 11 (Е/11), Sabre Е/11 (Е 11), Sabre D/15 (D 15), 11Р, 12D, 18, 19, 20, 21, 22, 22А, 23, 24, 26, 27, 36.
- 2 Лезвие из нержавеющей стали, модификации: №№ 6, 9, 10, 10А, 11, 12, 14, 15, 15А, 15С, 6, 13, Е11 (Е/11), 11Р, 12D, 18, 19, 20, 21, 22, 22А, 23, 24, 25, 25А, 26, 27, SG3, SGD.
- 1.3 Лезвие для снятия швов Stitch Cutters (Стич Каттерс) из нержавеющей стали.
- 1.4 Лезвие из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН), модификации: №№ 10, 11, 15, 11Р, 15Т, 20, 21, 22, 23, 24.
- 1.5 Лезвие для микрохирургии серии Fine (Файн) из нержавеющей стали, модификации: №№ 1, SP90, SM61, SM62, SM63, SM64, SM65, SM65А, SM67, SM68, SM69, SM61SB, SM62SB, Myringotomy (миринготомическое).
- 1.6 Лезвие CYGNETIC® (СИГНЕТИК) из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 11, 15,
- 1.7 Лезвие из нержавеющей стали для дерматомы Сильвера/SILVERS.
2. Лезвие Paragon® (Парагон) из нержавеющей стали, модификации №№ 10, 11, 12, 15, 6, Е, 15Т, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 25А.

II. Принадлежности:

1. Ручка-держатель скальпеля хирургического в следующих модификациях:

1.1. Ручка-держатель Swann-Morton® (Сванн-Мортон):

1.1.1 Ручка-держатель серии № 3, модификации №№ 3, 7, 9, 3L, B3, B3L, 5B из нержавеющей стали; 5B, 9 из никелевого сплава, сочетаемая с Лезвиями из углеродистой стали, модификации: №№ 6, 9, 10, 10А, 11, 12, 13, 14, 15, 15А, 15С, 15Т, 16, 40, Е 11 (Е/11), Sabre Е/11 (Е 11), Sabre D/15 (D 15), 11Р, 12D; Лезвиями из нержавеющей стали, модификации: №№ 6, 9, 10, 10А, 11, 12, 14, 15, 15А, 15С, 15Т, 16, 13, Е11 (Е/11), 11Р, 12D, SG3, SGD; Лезвиями для снятия швов Stitch Cutters (Стич Каттерс) из нержавеющей стали; Лезвиями из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН), модификации: №№ 10, 11, 15, 11Р, 15Т.

1.1.2 Ручка-держатель серии № 4, модификации: №№ 4, 4L, 6B из нержавеющей стали, сочетаемая с Лезвиями из углеродистой стали, модификации: №№ 18, 19, 20, 21, 22, 22А, 23, 24, 25, 25А, 26, 27, 36; Лезвиями из нержавеющей стали, модификации: №№ 18, 19, 20, 21, 22, 22А, 23, 24, 25, 25А, 26, 27; Лезвиями из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН), модификации: №№ 20, 21, 22, 23, 24.

1.1.3 Ручка-держатель «CYGNETIC®» («СИГНЕТИК») из нержавеющей стали, сочетаемая с Лезвиями CYGNETIC® (СИГНЕТИК) из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 11, 15, 20.

1.1.4 Ручка-держатель для микрохирургии серии Fine (Файн), модификации №№ SF1, SF2, SF3, SF4, SF13, SF23 из нержавеющей стали, сочетаемая с Лезвиями для микрохирургии серии Fine (Файн) из нержавеющей стали, модификации: №№ SP91, SP90, SM61, SM62, SM63, SM64, SM65, SM65А, SM67, SM68, SM69, SM61SB, SM62SB, Myringotomy (миринготомическое).

1.1.5 Ручка-держатель для дерматомы Сильвера/SILVERS из нержавеющей стали, сочетаемая с Лезвиями из нержавеющей стали для дерматомы Сильвера/SILVERS.

Ручка-держатель Paragon® (Парагон) из никелевого сплава серии № 3 модификации №3, 4 модификации №4, сочетаемая с Лезвиями Paragon® (Парагон) из нержавеющей стали, серии №№ 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 25А.

замечание: Далее по тексту: изделие/продукт/инструмент/ручка-держатель/лезвие/скальпель

2. Область применения медицинского изделия

Изделия используются в условиях стационара в хирургических отделениях, в отделениях ложной помощи, травматологических отделениях и практике врачей общего профиля, почтительно персоналом с медицинской подготовкой. Область применения – хирургия.

3. Назначение медицинского изделия

Лезвие скальпеля хирургического одноразовое стерильное с принадлежностями предназначено для разрезания, разделения кожи и тканей тела человека при оперативных вмешательствах.

Область применения - хирургия (для лезвий из углеродистой стали не рекомендуется применение в офтальмохирургии, кардиохирургии, нейрохирургии).

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.

Выбор формы лезвия и типа стали остается на усмотрение оперирующего хирурга.

Примечание: при контакте с физиологическим раствором или подобными жидкостями активизируется коррозия лезвия из углеродистой стали, поэтому стоит учитывать, что соответствии с Директивой ЕС по медицинским изделиям 93/42 / ЕЕС, Приложение IX, хирургические лезвия предназначены для временного использования, которое составляет менее 60 минут.

Примечание: Лезвия из углеродистой стали не рекомендуется применять в офтальмохирургии, кардиохирургии, нейрохирургии.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Не имеется никаких противопоказаний для использования данных изделий.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Лезвия

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Для сохранения стерильности индивидуальная упаковка лезвия должна оставаться запечатанной до начала использования изделия. При вскрытом или поврежденном блистере лезвия возможно нарушение стерильности.

Для использования исключительно квалифицированным медицинским персоналом.

избежание порезов и заражения необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с хирургическими инструментами. При извлечении лезвия из защитной упаковки убедитесь, что оно не упало в металлическую корзину или контейнер, так как это может уменьшить первоначальную остроту режущей кромки. Кроме того, как оно будет установлено на ручку-держатель. Используя хирургические зажимы и держатели при извлечении лезвия из защитной упаковки, убедитесь, что вы не захватили лезвие со стороны режущей кромки. Нет необходимости касаться руками загрязненного лезвия. Во избежание порезов и заражения соблюдайте должные меры предосторожности при работе с хирургическими инструментами.

Ручки-держатели

При повторном применении медицинских изделий следует всегда выполнять местные правила безопасности в здравоохранении. Следуйте инструкциям, указанным производителями любых используемых обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств. По возможности избегайте применения минеральных кислот и едких веществ, абразивных материалов. Ни в одной из стадий обработки температура не должна превышать 140°C. Некоторые из чувствительных материалов могут повреждаться при действии сильнощелочных растворов (pH > 10).

Повторное применение оказывает на хирургические ручки-держатели минимальное действие, срок службы изделий в норме ограничен степенью их изнашивания и полученными при использовании повреждениями. Принятие должных мер по очистке, обращению и стерилизации ручек-держателей обеспечит надлежащее функционирование хирургического инструмента.

Применение лезвий и ручек-держателей для выполнения задач, отличных от тех, для которых они предназначены, может привести к их повреждению или поломке.

Примечание: инструмент выбирается хирургом, исходя из особенностей конкретной операции.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При условии использования изделия по назначению квалифицированным медицинским персоналом никакие побочные реакции не возникают. Хирургические лезвия из углеродистой или нержавеющей стали используются во всем мире, и во время обзора рынка не было сведений об их отрицательном влиянии на любого пациента или пользователя.

Примечание: при контакте с физиологическим раствором или подобными жидкостями активизируется коррозия лезвия из углеродистой стали, поэтому стоит учитывать, что соответствии с Директивой ЕС по медицинским изделиям 93/42 / ЕЕС, Приложение IX, хирургические лезвия предназначены для временного использования, которое составляет менее 60 минут.

При несоблюдении правил работы с лезвиями из углеродистой стали существует опасность попадания в рану пациента частиц с коррозией углеродистой стали.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Медицинским персоналом могут быть использованы специальные контейнеры для безопасного удаления лезвий после их использования.

Комплектность поставки

Каждое лезвие упаковано в индивидуальную упаковку (блистер) из металлической фольги с защитным покрытием от коррозии. Комплектность поставки в групповой упаковке указана в таблице 1. В комплект поставки лезвий не поставляются никаких дополнительных комплектующих или принадлежностей. Групповые упаковки упаковываются в транспортные упаковки вместе с инструкцией по применению.

Каждая ручка-держатель упаковывается в индивидуальную упаковку (пакет из целлофана или пакет из ПВХ). В комплекте с ручками-держателями любой модификации никакие дополнительные комплектующие или принадлежности не поставляются. Комплектность поставки в групповой упаковке указана в таблице 1. Групповые упаковки упаковываются в транспортные упаковки вместе с инструкцией по применению.

Таблица 1

Модификация лезвия	Количество штук в групповой упаковке каждой модификации
Лезвия из углеродистой стали, модификации: №№ 6, 9, 10, 10A, 11, 12, 13, 14, 15, 15A, 15C, 15T, 16, 40, E 11 (E/11), Sabre E/11 (E 11), Sabre D/15 (D 15), 11P, 12D, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36.	100
Лезвия из нержавеющей стали, модификации: №№ 6, 9, 10, 10A, 11, 12, 14, 15, 15A, 15C, 15T, 16, 13, E11 (E/11), 11P, 12D, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, SG3, SGD*.	100
Лезвия для снятия швов Stitch Cutters (Стич Каттерс) из нержавеющей стали.	100
Лезвия из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН), модификации: №№ 10, 11, 15, 11P, 15T, 20, 21, 22, 23, 24.	50
Лезвия для микрохирургии серии Fine (Файн) из нержавеющей стали, модификации: №№ SP91, SP90, SM61, SM62, SM63, SM64, SM65, SM65A, SM67, SM68, SM69, SM61SB, SM62SB, Myringotomy (миринготомическое).	25
Лезвия CYGNETIC® (СИГНЕТИК) из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 11, 15, 20.	50
Лезвия из нержавеющей стали для дерматомы Сильвера/SILVERS.	10/20
Лезвия Paragon® (Парагон) из нержавеющей стали, модификации №№ 10, 11, 12, 15, 6, E, 15T, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 25A.	100
Модификация ручки-держателя	Количество штук в групповой упаковке каждой модификации
Ручки-держатели серии № 3, модификации №№ 3, 7, 9, 3L, B3, B3L, 5B из нержавеющей стали; 5B, 9 из никелевого сплава.	10
Ручки-держатели серии № 4, модификации: №№ 4, 4L, 6B из нержавеющей стали.	10
Ручки-держатели хирургические «CYGNETIC®» («СИГНЕТИК») из нержавеющей стали.	**
Ручки-держатели для микрохирургии серии Fine (Файн), модификации	10

Лезвия SF2, SF3, SF4, SF13, SF23 из нержавеющей стали.	
Держатели для дерматомы Сильвера/SILVERS из нержавеющей стали.	**
Держатели Paragon® (Парагон) из никелевого сплава серии № 3 модификации №3, серии № 4 модификации №4.	10

Лезвие модификации SGD поставляется в количестве 20 шт. в групповой упаковке
 ** поставляются в индивидуальной упаковке по 1 шт.

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

Примечание: лезвия должны устанавливаться только в ручке-держателе, с которыми они совместимы (подходящей серии) (см.таблицу 2).

Таблица 2

Модификации ручек-держателей	Модификации лезвий
Ручки-держатели серии № 3, модификации №№ 3, 7, 9, 3L, B3, B3L, 5B из нержавеющей стали; 5B, 9 из никелевого сплава.	Лезвия из углеродистой стали, модификации: №№ 6, 9, 10, 10A, 11, 12, 13, 14, 15, 15A, 15C, 15T, 16, 40, E 11 (E/11), Sabre E/11 (E 11), Sabre D/15 (D 15), 11P, 12D. Лезвия из нержавеющей стали, модификации: №№ 6, 9, 10, 10A, 11, 12, 14, 15, 15A, 15C, 15T, 16, 13, E11 (E/11), 11P, 12D, SG3, SGD. Лезвия для снятия швов Stitch Cutters (Стич Каттерс) из нержавеющей стали. Лезвия из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН), модификации: №№ 10, 11, 15, 11P, 15T.
Ручки-держатели серии № 4, модификации: №№ 4, 4L, 6B из нержавеющей стали	Лезвия из углеродистой стали, модификации: №№ 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36. Лезвия из нержавеющей стали, модификации: №№ 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A, 26, 27. Лезвия из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН), модификации: №№ 20, 21, 22, 23, 24.
Ручки-держатели «CYGNETIC®» («СИГНЕТИК») из нержавеющей стали.	Лезвия CYGNETIC® (СИГНЕТИК) из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 11, 15, 20.
Ручки-держатели для микрохирургии серии Fine (Файн), модификации №№ SF1, SF2, SF3, SF4, SF13, SF23 из нержавеющей стали.	Лезвия для микрохирургии серии Fine (Файн) из нержавеющей стали, модификации: №№ SP91, SP90, SM61, SM62, SM63, SM64, SM65, SM65A, SM67, SM68, SM69, SM61SB, SM62SB, Myringotomy (миринготомическое).
Ручки-держатели для дерматомы Сильвера/SILVERS из нержавеющей стали.	Лезвия из нержавеющей стали для дерматомы Сильвера/SILVERS.

Лезвия-держатели Paragon® (Парагон) из никелевого сплава серии модификации №3	Лезвия Paragon® (Парагон) из нержавеющей стали, модификации №№ 10, 11, 12, 15, 6, Е, 15Т.
Лезвия-держатели Paragon® (Парагон) из никелевого сплава серии модификации №4	Лезвия Paragon® (Парагон) из нержавеющей стали, модификации №№ 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 25А.

Процедура извлечения лезвия из блистера (индивидуальной упаковки):

Используя оба указательных и два больших пальца, зажмите края упаковки с двух сторон (рис.1),



Рисунок 1

Потяните за оба края упаковки для ее открытия (рис.2)

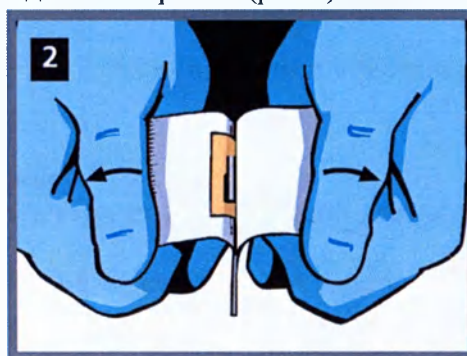


Рисунок 2

Тяните края упаковки до тех пор, пока не покажется незаточенная сторона лезвия (рис.3)

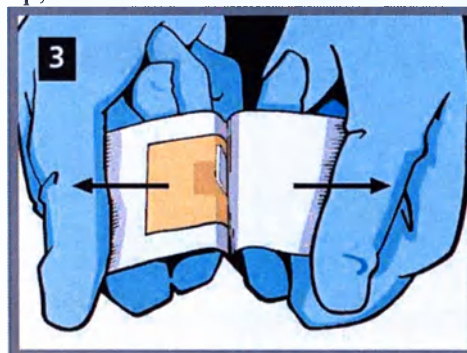


Рисунок 3

1.1 Инструкция присоединения лезвия к ручкам держателям Swann-серии № 3 и серии № 4, Paragon серии № 3 и серии № 4

Зажмите лезвие хирургическими щипцами (или каким-либо подобным инструментом), избегая контакта с режущей кромкой, и извлеките его из упаковки для фиксации его на подходящей ручке-держателе.

2. Держите ручку-держатель в левой руке байонетным замком кверху (рис.4).



Рисунок 4

3. Разместите лезвие частично над выступающим замком ручки, совмещая выступающую часть замка ручки с пазом лезвия (рис.5).



Рисунок 5

4. Надвиньте лезвие до тех пор, пока не произойдет щелчок, означающий стыковку (рис.6).



Рисунок 6

5. Чтобы улучшить стыковку, слегка наклоните лезвие вверх в момент его движения по ручке.

Процедура отсоединения лезвия:

1. Зажмите лезвие хирургическими щипцами (или каким-либо подобным инструментом).

2. Приподнимите задний край лезвия (рис.7, А) кончиком пальца, избегая контакта с режущей кромкой, и осторожно сдвиньте лезвие с ручки.

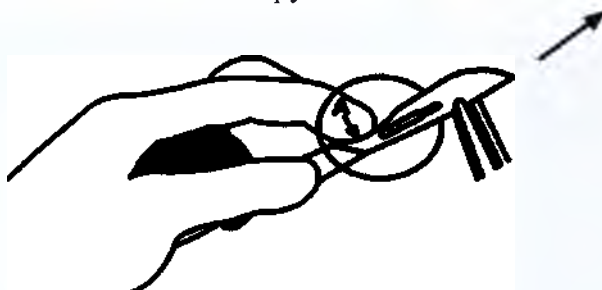


Рисунок 7

3.2.2 Инструкция присоединения Лезвия из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН), модификации: №№ 20, 21, 22, 23, 24 к ручкам-держателям серии № 4, модификации: №№ 4, 4L, 6B из нержавеющей стали

Вставьте ручку-держатель (рис.8, В) в паз съемно-насадочного футляра с лезвием (рис.8, А).
 Сдвиньте ручку вперед по направлению к лезвию в футляре (рис.8, С) для соединения с ним.

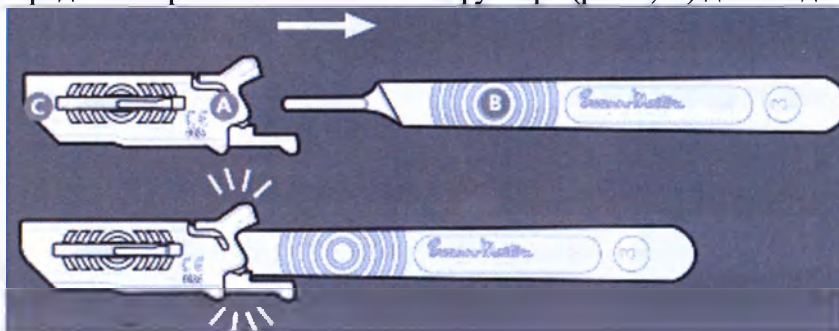


Рисунок 8

Продвигайте ручку вперед до тех пор, пока не услышите характерный щелчок.
 Если лезвие присоединено правильно, то хирургическую ручку нельзя вынуть из футляра.

Как открыть лезвие:

Чтобы выдвинуть лезвие, надо, уперевшись большим пальцем в затвор футляра (рис.9, D),
 сдвинуть футляр назад вдоль корпуса ручки, слегка нажимая вниз.

Как закрыть лезвие:

Разместите большой палец позади затвора футляра (рис.9, D) и сдвиньте его вперед до
 характерного щелчка.

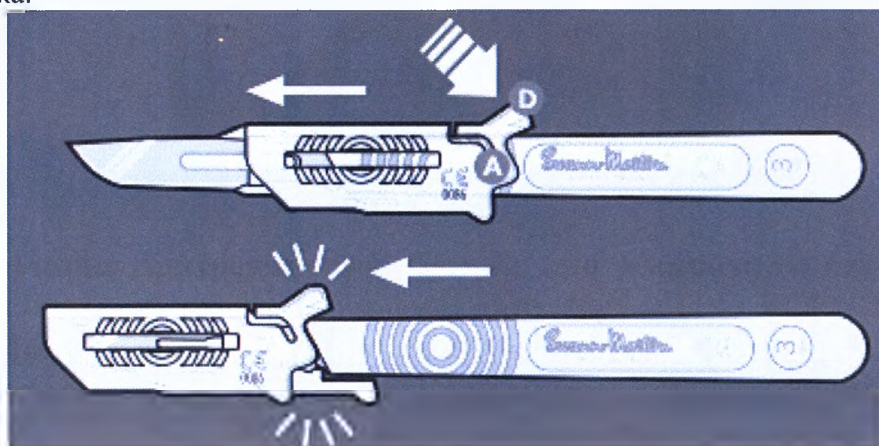


Рисунок 9

Процедура отсоединения лезвия

Держите в правой руке ручку с использованным лезвием в футляре, направляя от себя так,
 чтобы режущий край лезвия смотрел вправо. Снимите футляр вместе с лезвием, двигая его
 одновременно вперед и книзу, нажимая при этом большим пальцем на затвор (рис.10, D), а
 указательным – на рычаг для снятия лезвия (рис.10, E).

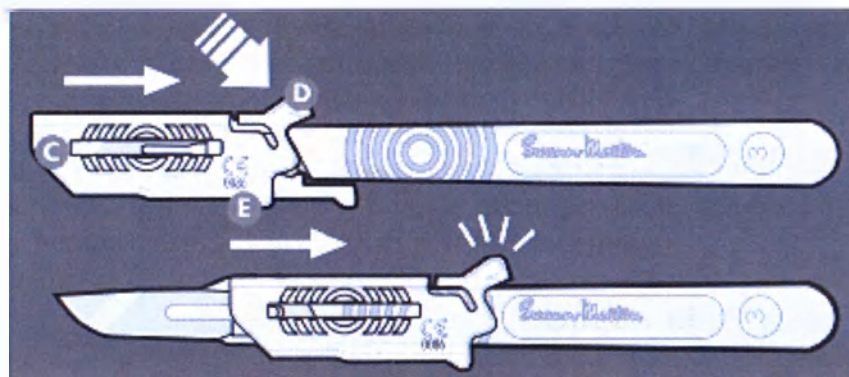


Рисунок 10

Блокировка лезвия во время проведения операции

Во время проведения процедур, где хирургу необходимо оказать немного больше продольного давления, чем обычно (например, при точечном надрезе), футляр можно плотно заблокировать легким нажатием на элемент F (рис. 11) в нижней части футляра.

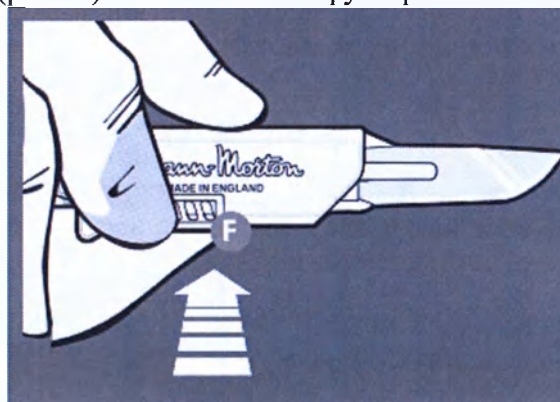


Рисунок 11

3.2.3 Инструкция присоединения Лезвия для микрохирургии серии Fine (Файн) из нержавеющей стали, модификации: №№ SP91, SP90, SM61, SM62, SM63, SM64, SM65, SM65A, SM67, SM68, SM69, SM61SB, SM62SB, Myringotomy (миринготомическое) к ручке-держателю для микрохирургии серии Fine (Файн), модификации №№ SF1, SF2, SF3, SF4, SF13, SF23 из нержавеющей стали.

Для модификаций ручки-держателя №№ SF1, SF2, SF3, SF4.

1. Чтобы разжать цанговый механизм ручки-держателя, захватите цанговую часть ручки и поверните ее против часовой стрелки.
2. Зажав подходящее лезвие хирургическими щипцами (или каким-либо подобным инструментом), поместите его в паз ручки стороной без режущей кромки до упора. Не повредите режущую часть лезвия.
3. Поверните цанговую часть ручки-держателя по часовой стрелке, чтобы затянуть ручку и закрепить лезвие.
4. Всегда держите скальпель по направлению в сторону от себя и коллег.

Для модификаций ручки-держателя №№ SF13, SF23

Для фиксации лезвия в ручке-держателе и открытия фиксирующего механизма поверните верхнюю рифленую часть ручки-держателя и откручивайте ее против часовой стрелки до тех пор, пока она не начнет свободно прокручиваться вокруг своей оси.

Зажмите лезвие хирургическими щипцами (или каким-либо подобным инструментом) и поместите его в паз ручки до упора (рис.13).

Туго закрутите верхнюю фиксирующую часть ручки-держателя по часовой стрелке для окончательной фиксации лезвия в ручке. Инструмент готов к применению.

Всегда держите скальпель по направлению в сторону от себя и коллег.

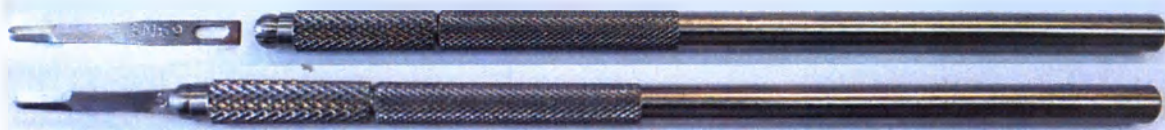


Рисунок 13

Процедура отсоединения лезвия (для всех модификаций серии Fine)

Повторите процедуру присоединения лезвия в обратном порядке и утилизируйте использованное лезвие безопасным способом. Нет необходимости касаться руками загрязненного лезвия.

Подготовка к процедуре очищения ручки-держателя Fine

Когда лезвие удалено, снимите верхнюю деталь с ручки-держателя (для всех модификаций серии Fine) и извлеките из нее внутреннюю деталь (для ручек модификаций №№ SF13, SF23), которая служит для удержания лезвия (см.рис.14). Инструмент готов для стерилизации.



Рисунок 14

После процедуры стерилизации соберите ручку-держатель в обратном порядке.

3.2.4 Инструкция присоединения Лезвия хирургического CYGNETIC® (СИГНЕТИК) из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 11, 15, 20 к ручке-держателю «CYGNETIC®» («СИГНЕТИК») из нержавеющей стали.

Чтобы присоединить лезвие, поднимите рычаг ручки-держателя в вертикальное положение, что должно сопровождаться характерным щелчком. Основная (верхняя) секция сдвинется назад для размещения лезвия (рис.15).



Рисунок 15

Поместите лезвие и опустите рычаг назад до щелчка, убедившись, что произошла фиксация рычага в корпусе ручки-держателя, верхняя секция которой сдвинется обратно, чтобы закрепить лезвие в рабочем положении (рис.16).

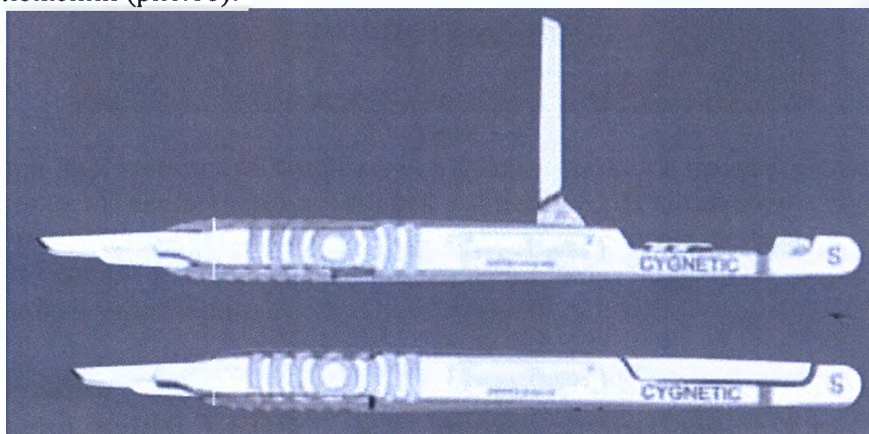


Рисунок 16

Процедура отсоединения лезвия

Повторите процедуру присоединения лезвия в обратном порядке и утилизируйте использованное лезвие безопасным способом. Нет необходимости касаться руками загрязненного лезвия.

Подготовка к процедуре очищения (дезинфекции) ручки-держателя CYGNETIC.

Когда лезвие удалено, верните рычаг в вертикальное положение. Плотнo возьмите ручку-держатель за конец, в который вставляется лезвие, и одновременно нажмите на рычаг вперед и вниз от корпуса ручки-держателя под углом 45°. Ручка разделится (что подтвердится отчетливым щелчком) на 3 отдельные составные части, которые могут быть очищены рекомендуемым способом.

Для повторной сборки поместите рычаг в углубление в виде "полумесяца", расположенное на градуированной нижней секции ручки-держателя, отмеченной надписью CYGNETIC. Рычаг должен находиться в переднем положении. Возьмите верхнюю секцию, вставьте ее в направляющие в нижней секции одновременно перемещая рычаг назад в вертикальное положение (90°) и плавно нажмите на ручку-держатель в районе логотипа Swann-Morton. Убедитесь, что все 3 части встали на место со щелчком (рис.17). Продолжайте двигать рычаг назад к корпусу ручки, чтобы зафиксировать компоненты ручки-держателя вместе. Теперь ручка-держатель готова к использованию для следующей процедуры.



Рисунок 17

Примечание: При необходимости замены или удаления лезвия в процессе операции (если оно загрязнено или затупилось), необходимо повторить процедуру его установки в обратном порядке. Как только рычаг ручки-держателя переведен в вертикальную позицию, лезвие может быть удалено без дополнительных усилий в специальный подходящий контейнер для острых медицинских изделий для последующей утилизации.

3.2.5 Инструкция присоединения Лезвия из нержавеющей стали для дерматомы Сильвера/SILVERS к ручке-держателю для дерматомы Сильвера/SILVERS из нержавеющей стали

1. Зажмите лезвие хирургическими щипцами (или каким-либо подобным инструментом), избегая контакта с режущей кромкой, и извлеките его из упаковки для последующей фиксации его на подходящей ручке-держателе.
2. В асептических/стерильных условиях лезвие осторожно вставляется в ручку-держатель, чтобы не повредить режущую кромку лезвия, не ударив его о металл. Также необходимо быть осторожным, чтобы не пораниться, так как лезвие очень острое.
3. В момент установки лезвие фиксируется на пластине ручки. Обратите внимание, что пластина асимметрична, соответственно, край лезвия при установке должен быть со стороны более короткой части пластины. Неправильный монтаж лезвия в пластину таким образом, когда фиксирующая пластина перекрывает свободный край лезвия означает, что оно может ударяться свободными краями о корпус ручки.
4. Наживите и затяните крепежный винт (винт опоры), чтобы прочно закрепить лезвие в фиксирующей пластине ручки-держателя.
5. Толщина кожной ткани для трансплантации корректируется путем подгонки двух винтов с каждой стороны верхней поверхности ручки. Винты можно перемещать вдоль лезвия, приближать или удалять их друг от друга по стержню, изменяя таким образом толщину разреза для снятия трансплантата. Вверните винты с одинаковой силой, придерживая лезвие параллельно ручке.
6. Диапазон толщины трансплантатов варьируется от тонкого (0,2 мм), к среднему (0,254 мм) и до толстого (3,048 мм).

Процедура отсоединения лезвия

Для снятия лезвия необходимо отвинтить гайку от ручки-держателя, затем снять лезвие, зажав его пинцетом (или каким-либо подобным инструментом), избегая контакта с лезвием, и утилизировать его в специальный контейнер в условиях клиники в соответствии с местными правилами и нормами утилизации, принятыми в лечебном учреждении. Необходимо касаться руками загрязненного лезвия.

11. Технические характеристики

11.1. Технические характеристики

Подробная информация о характеристиках стали, размерах изделий, их допусках, массе и т.п. указана в таблице 3.

Лезвия с одинаковыми номерами модификаций имеют идентичные размеры, форму и технические характеристики и отличаются исключительно составом стали.

- Лезвия из углеродистой стали, модификации: №№ 6, 9, 10, 10A, 11, 12, 13, 14, 15, 15A, 15C, 16, 40, E 11 (E/11), Sabre E/11 (E 11), Sabre D/15 (D 15), 11P, 12D, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25A, 26, 27, 36.
- Лезвия из нержавеющей стали, модификации: №№ 6, 9, 10, 10A, 11, 12, 14, 15, 15A, 15C, 15T, 16, 13, E11 (E/11), 11P, 12D, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A, 26, 27
- Лезвия Paragon® (Парагон) из нержавеющей стали, модификации №№ 10, 11, 12, 15, 6, E, 15T, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 25A.
- Лезвия из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН), модификации: №№ 10, 11, 15, 11P, 15T, 20, 21, 22, 23, 24.

Таблица 3

Модификация лезвия	Ширина заточки, мм	Допуск по ширине заточки, мм	Угол заточки, °	Допуск угла заточки, °	Длина лезвия, мм	Ширина лезвия, мм	Допуск и длины, ширины, мм	Толщина, мм	Твердость Vickers (HV), кгс/мм²		Масса лезвий, г	Допуск по массе лезвий, г	Толщина, мм
									Лезвия из нержавеющей стали	Лезвия из углеродистой стали			
1. Лезвия Swann-Morton® (Сванн-Мортон)													
1.1 Лезвия из углеродистой стали,													
1.2 Лезвия из нержавеющей стали													
6	1.5	± 0.2	14,5	± 0.5	37,77	7,59	±0,1	0,394	800	700	1.1	± 0.05	± 0.05
9	1.5	± 0.2	13	± 0.5	36,72	10,62	±0,1	0,394	800	700	1.2	± 0.05	± 0.05
10	1.5	± 0.2	13	± 0.5	40,96	7,73	±0,1	0,394	800	700	1.15	± 0.05	± 0.05
10A	1.5	± 0.2	14,5	± 0.5	39,93	7,71	±0,1	0,394	800	700	1.2	± 0.05	± 0.05
11	1.5	± 0.2	13	± 0.5	41,53	6,51	±0,1	0,394	800	700	1.0	± 0.05	± 0.05
11P	1.5	± 0.2	17	± 0.5	44,22	6,02	±0,1	0,394	800	700	1.0	± 0.05	± 0.05
12	1.5	± 0.2	13	± 0.5	36,53	12,21	±0,1	0,394	800	700	1.0	± 0.05	± 0.05
12D	1.5	± 0.2	20	± 0.5	37,38	12,6	±0,1	0,394	800	700	1.0	± 0.05	± 0.05
13	1.5	± 0.2	13	± 0.5	41,58	7,09	±0,1	0,394	800	700	1.1	± 0.05	± 0.05

14		1.5	± 0.2	13	± 0.5	45,5	7,3	±0,1	0,394	800	700	0.95	± 0.05	± 0.05
15		1.5	± 0.2	13	± 0.5	37,36	5,82	±0,1	0,394	800	700	0.95	± 0.05	± 0.05
15A		1.5	± 0.2	13	± 0.5	37,34	5,82	±0,1	0,394	800	700	1.0	± 0.05	± 0.05
15C		1.5	± 0.2	13	± 0.5	39,78	5,82	±0,1	0,394	800	700	1.0	± 0.05	± 0.05
15T		1.5	± 0.2	13	± 0.5	36,79	5,82	±0,1	0,394	800	700	1.0	± 0.05	± 0.05
16		1.5	± 0.2	13	± 0.5	46,81	7,5	±0,1	0,394	800	700	1.3	± 0.05	± 0.05
18		1.5	± 0.2	13	± 0.5	54,29	8,85	±0,1	0,394	800	700	1.8	± 0.05	± 0.05
19		1.5	± 0.2	13	± 0.5	51,75	9,3	±0,1	0,394	800	700	1.8	± 0.05	± 0.05
20		1.5	± 0.2	13	± 0.5	45,81	9,52	±0,1	0,394	800	700	1.6	± 0.05	± 0.05
21		1.5	± 0.2	13	± 0.5	52,93	10,54	±0,1	0,394	800	700	1.7	± 0.05	± 0.05
22		1.5	± 0.2	13	± 0.5	58,62	12,25	±0,1	0,394	800	700	2.05	± 0.05	± 0.05
22A		1.5	± 0.2	13	± 0.5	59,15	12,48	±0,1	0,394	800	700	2.2	± 0.05	± 0.05
23		1.5	± 0.2	13	± 0.5	51,75	10,45	±0,1	0,394	800	700	1.7	± 0.05	± 0.05
24		1.5	± 0.2	13	± 0.5	55,79	11,89	±0,1	0,394	800	700	1.9	± 0.05	± 0.05
25		1.5	± 0.2	13	± 0.5	57,09	11,07	±0,1	0,394	800	700	2.0	± 0.05	± 0.05
25A		1.5	± 0.2	13	± 0.5	51,6	9,61	±0,1	0,394	800	700	1.7	± 0.05	± 0.05
26		1.5	± 0.2	13	± 0.5	57,57	10,26	±0,1	0,394	800	700	1.8	± 0.05	± 0.05
27		1.5	± 0.2	13	± 0.5	60,53	13,94	±0,1	0,394	800	700	1.9	±	± 0.05

36	1.5	± 0.2	13	± 0.5	60,21	9,2	±0,1	0,394	800	700	2.0	± 0.05	± 0.05
40	1.5	± 0.2	13	± 0.5	41,59	7,09	±0,1	0,394	800	700	1.1	± 0.05	± 0.05
Sabre D/15 (D15)	1.5	± 0.2	10 и 16	± 0.5	40,42	6,22	±0,1	0,394	нет	700	1.0	± 0.05	± 0.05
Sabre E/11 (E11)	1.5	± 0.2	7	± 1	43,35	6,08	±0,1	0,394	нет	700	1.0	± 0.05	± 0.05
E/11 (E11)	1.5	± 0.2	7	± 1	45,81	4,81	±0,1	0,394	800	700	1.0	± 0.05	± 0.05
SG3	1.5	± 0.2	13	± 1	76.20	15.75	±0,1	0,394	800	нет	3.0	± 0.05	± 0.05
SGD	1.5	± 0.2	13	± 1	59.12	15.75	±0,1	0,394	800	нет	3.0	± 0.05	± 0.05
1.3 Лезвия для снятия швов Stitch Cutters (Стич Каттерс) из нержавеющей стали													
Стандартное	1.5	± 0.2	13	± 0.5	64,85	12,69	±0,1	0,394	нет	700	1.9	± 0.05	± 0.05
Среднее	1.5	± 0.2	13	± 0.5	89,64	6,35	±0,1	0,394	800	нет	2.1	± 0.05	± 0.05
Длинное	1.5	± 0.2	13	± 0.5	110,25	6,46	±0,1	0,394	800	нет	3.0	± 0.05	± 0.05
3	1.5	± 0.2	13	± 0.5	44,5	6,37	±0,1	0,394	800	нет	1.1	± 0.05	± 0.05
1.4 Лезвия из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН)													
													± 0.05
10	1.5	± 0.2	13	± 0.5	40,96	7,73	±0,1	0,394	800	нет	4.24	± 0.05	± 0.05
11	1.5	± 0.2	13	± 0.5	41,53	6,51	±0,1	0,394	800	нет	4.12	± 0.05	± 0.05
15	1.5	± 0.2	13	± 0.5	37,36	5,82	±0,1	0,394	800	нет	4.06	± 0.05	± 0.05

11P		1.5	± 0.2	17	± 0.5	44,22	6,02	±0,1	0,394					
15T		1.5	± 0.2	13	± 0.5	36,79	5,82	±0,1	0,394	800	нет	4.06	± 0.05	± 0.05
20		1.5	± 0.2	13	± 0.5	45,81	9,52	±0,1	0,394	800	нет	5.0	± 0.05	± 0.05
21		1.5	± 0.2	13	± 0.5	52,93	10,54	±0,1	0,394	800	нет	5.2	± 0.05	± 0.05
22		1.5	± 0.2	13	± 0.5	58,62	12,25	±0,1	0,394	800	нет	5.4	± 0.05	± 0.05
23		1.5	± 0.2	13	± 0.5	51,75	10,45	±0,1	0,394	800	нет	5.2	± 0.05	± 0.05
24		1.5	± 0.2	13	± 0.5	55,79	11,89	±0,1	0,394	800	нет	5.4	± 0.05	± 0.05
1.5 Лезвия для микрохирургии серии Fine (Файн) из нержавеющей стали														
SP 91 Fine		1.0	± 0.1	22	± 1	33,31	3,4	±0,1	0,39- 0,42	800	нет	1.2	± 0.05	± 0.05
SP 90 Fine		1.0	± 0.1	22	± 1	33,31	3,4	±0,1	0,39- 0,42	800	нет	1.2	± 0.05	± 0.05
SM 61 Fine		1.0	± 0.1	14,5	± 0.5	33,41	3,4	±0,1	0,39- 0,42	800	нет	0.952	± 0.05	± 0.05
SM 62 Fine		1.0	± 0.1	14	± 0.5	33,41	3,4	±0,1	0,39- 0,42	800	нет	1,048	± 0.05	± 0.05
SM 63 Fine		1.0	± 0.1	14,5	± 0.5	33,41	3,4	±0,1	0,39- 0,42	800	нет	0.596	± 0.05	± 0.05
SM 64 Fine		1.0	± 0.1	14,5	± 0.5	33,41	3,4	±0,1	0,39- 0,42	800	нет	1.2	± 0.05	± 0.05
SM 65 Fine		1.0	± 0.1	17,5	± 0.5	33,31	3,4	±0,1	0,39- 0,42	800	нет	1.2	± 0.05	± 0.05
SM 65A Fine		1.0	± 0.1	20	± 0.5	33,31	3,4	±0,1	0,39- 0,42	800	нет	1.2	± 0.05	± 0.05
SM 67 Fine		1.0	± 0.1	14	± 0.5	33,31	3,4	±0,1	0,39- 0,42	800	нет	1.2	± 0.05	± 0.05
SM 68		1.0	± 0.1	14	± 0.5	33,31	3,4	±0,1	0,39-	800	нет	1.16	±	± 0.05

Fine														
SM 69 Fine		1.0	± 0.1	14	± 0.5	33,31	3,4	±0,1	0,39- 0,42	800	нет	1.2	± 0.05	± 0.05
SM 61 SB Fine		1.0	± 0.1	20	± 0.5	33,41	3,4	±0,1	0,39- 0,42	800	нет	1.2	± 0.05	± 0.05
SM 62 SB Fine		1.0	± 0.1	20	± 0.5	33,41	3,4	±0,1	0,39- 0,42	800	нет	1.2	± 0.05	± 0.05
Мирин готови ческое		1.0	± 0.1	16,5	± 0.5	69,65	11,69; 1,88 (острие)	±0,1	0,64	800	нет	2.0	± 0.05	± 0.05
1.6 Лезвия из нержавеющей стали для дерматомы Сильвера/SILVERS														
Сильве рс		1.5	± 0.2	5.5	± 1	42.80	18.60	±0.5	0.24	700	нет	1.9	± 0.05	± 0.05
1.7 Лезвия CYGNETIC® (СИГНЕТИК) из нержавеющей стали														
10		1.5	± 0.2	16	± 0.5	47,34	6,5	±0,1	0,508	800	нет	1.58	± 0.05	± 0.05
11		1.5	± 0.2	16	± 0.5	49,8	6,5	±0,1	0,508	800	нет	1.48	± 0.05	± 0.05
15		1.5	± 0.2	16	± 0.5	43,8	6,5	±0,1	0,508	800	нет	1.36	± 0.05	± 0.05
20		1.5	± 0.2	16	± 0.5	49,97	8,13	±0,1	0,508	800	нет	1.7	± 0.05	± 0.05
2. Лезвия Paragon® (Парагон) из нержавеющей стали														
6		1.5	± 0.2	15	± 0.5	37,7	6,91	±0,1	0,381	800	нет	1.1	± 0.05	± 0.05
10		1.5	± 0.2	15	± 0.5	44,32	7,79	±0,1	0,381	800	нет	1.2	± 0.05	± 0.05
11		1.5	± 0.2	15	± 0.5	41,98	6,19	±0,1	0,381	800	нет	1.05	± 0.05	± 0.05
12		1.5	± 0.2	15	± 0.5	36,5	12,21	±0,1	0,381	800	нет	1.1	± 0.05	± 0.05
15		1.5	± 0.2	15	± 0.5	39	5,26	±0,1	0,381	800	нет	0.95	± 0.05	± 0.05
15T		1.5	± 0.2	15	± 0.5	39,6	5,27	±0,1	0,381	800	нет	1.0	±	± 0.05

20		1.5	± 0.2	15	± 0.5	48,6	9,9	±0,1	0,381	800	нет	1.45	± 0.05	± 0.05
21		1.5	± 0.2	15	± 0.5	55,7	10,3	±0,1	0,381	800	нет	1.55	± 0.05	± 0.05
22		1.5	± 0.2	15	± 0.5	56,9	10,8	±0,1	0,381	800	нет	1.75	± 0.05	± 0.05
23		1.5	± 0.2	15	± 0.5	51,4	9,35	±0,5	0,381	800	нет	1.35	± 0.05	± 0.05
24		1.5	± 0.2	15	± 0.5	55,74	10,85	±0,5	0,381	800	нет	1.6	± 0.05	± 0.05
25		1.5	± 0.2	15	± 0.5	57	10,9	±0,5	0,381	800	нет	1.7	± 0.05	± 0.05
26		1.5	± 0.2	15	± 0.5	57,5	10,3	±0,5	0,381	800	нет	1.6	± 0.05	± 0.05
25A		1.5	± 0.2	15	± 0.5	51,6	9,6	±0,5	0,381	800	нет	1.3	± 0.05	± 0.05
E		1.5	± 0.2	15	± 0.5	40,84	6,35	±0,5	0,394	800	нет	1.0	± 0.05	± 0.05

Ручки-держатели: технические характеристики

Подробная информация о характеристиках стали, размерах изделий, их допусках, а также массе изделий указана в таблице 4.

Таблица 4

Модификация ручки-держателя	Марка стали	Вид стали ручки-держателя	Серия (Вид паза) ручки-держателя (Fitment)	Длина ручки-держателя, мм	Ширина ручки-держателя со стороны паза, мм	Ширина ручки-держателя, мм	Допуск и длины, ширины, мм	Толщина ручки-держателя, мм	Твердость Vickers (HV), кгс/мм ² *	Масса ручки-держателя, г	масса ручки-держателя, г
Ручки-держатели Swann-Morton® (Сванн-Мортон)											
1.1 Ручки-держатели серии № 3											
3	17-4PH	Нерж. Сталь	3 (узкий)	120.315	9.513	11.472	+1, -3	не применимо	140	27.0	±1
7	17-4PH	Нерж. Сталь	3 (узкий)	160.40	6.35	5.34	+1, -3	не применимо	140	16.2	±1
9	17-4PH	Нерж. Сталь	3 (узкий)	117.084	8.677	5.34	+1, -3	не применимо	140	16.2	±1
3L	17-4PH	Нерж. Сталь	3 (узкий)	209.7	9.80	11.76	+1, -3	не применимо	140	45.4	±1
B3	17-4PH	Нерж. Сталь	3 (узкий)	128.25	8.5	4.5	+1, -3	не применимо	140	17.0	±1
B3L	17-4PH	Нерж. Сталь	3 (узкий)	172.0	6.45	4.60	+1, -3	8.5	140	17.2	±1
5B	17-4PH	Нерж. Сталь	3 (узкий)	131.9	10.5	21.0	+1, -3	10.0	140	40.0	±1

1.2 Ручки-держатели серии №4.

4	17-4PH	Нерж. Сталь	4 (широкий)	130.444	10.005	12.313	+1, -3	не примени мо	140	28.3	±1
4L	17-4PH	Нерж. Сталь	4 (широкий)	210.00	9.80	11.76	+1, -3	не примени мо	140	45.39	±1
6B	17-4PH	Нерж. Сталь	4 (широкий)	143.3	10.5	19.05	+1, -3	8	140	40.0	±1

1.3 Ручки-держатели хирургические CYGNETIC.

Cygnetic	17-4PH	Нерж. Сталь	нет	125.1	11.0	12.21	+1, -3	5.5	140	38.7	±1
----------	--------	----------------	-----	-------	------	-------	--------	-----	-----	------	----

1.4 Ручки-держатели для микрохирургии серии Fine

						Диаметр						
SF1		EN 58 AM		Нерж. Сталь	спеціаль ный	127.0	5.5	+1, -3	не примени мо	140	24.6	±0.5
SF2		EN 58 AM		Нерж. Сталь	спеціаль ный	100.0	4.75	+1, -3	не примени мо	140	14.9	±0.5
SF3		EN 58 AM		Нерж. Сталь	спеціаль ный	75.0	4.75	+1, -3	не примени мо	140	11.8	±0.5
SF4		EN 58 AM		Нерж. Сталь	спеціаль ный	50.0	4.75 ,	+1, -3	не примени мо	140	7.6	±0.5
SF13		EN 58 AM		Нерж. Сталь	спеціаль ный	113.00	5.5	+1, -3	не примени мо	140	24	±0.5

SF23	EN 58 AM	Нерж. Сталь	спеціаль ный	78.0	5.5	+1, -3	примени мо			18.4	
1.5 Ручки-держатели для дерматомов Сильвера/SILVERS											
PM40	S430	Нерж. Сталь	винтовое крепление	132.00	различ ная	19.00	+1, -3	9.00	140	150.0	±2
2. Ручки-держатели Paragon® (Парагон)											
3	Никелев ый сплав	Никелев ый сплав	3 (узкий)	120.3	различ ная	11.8	+1, -3	3.9	140	28.0	±1
4	Никелев ый сплав	Никелев ый сплав	4 (широкий)	130.5	различ ная	11.6	+1, -3	4.4	140	29.0	±1

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливаются изделия, указана в таблице 5.

Таблица 5

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности
1	2
Лезвие из углеродистой стали, модификации: №№ 6, 9, 10, 10A, 11, 12, 13, 14, 15, 15A, 15C, 16, 40, E 11 (E/11), Sabre E/11 (E 11), Sabre 15 (D 15), 11P, 12D, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36.	Лезвие изготовлено из углеродистой стали, химический состав в соответствии с BS 2982 (%): Углерод (C) 1,20-1,30; Кремний 0,10-0,35; Марганец (Mn) 0,20-0,45; Фосфор (P) не более 0,035; Сера (S) не более 0,025; Хром (Cr) 0,10-0,40, остальное железо (Fe)
2. Лезвие из нержавеющей стали, модификации: №№ 6, 9, 10, 10A, 11, 12, 14, 15, 15A, 15C, 15T, 16, 13, E11 (E/11), 11P, 12D, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, SG3, SGD. Лезвие для снятия швов Stitch Cutters (Стич Каттерс) из нержавеющей стали. Лезвие для микрохирургии серии Fine (Файн) из нержавеющей стали, модификации: №№ SP91, SP90, SM61, SM62, SM63, SM64, SM65, SM65A, SM67, SM68, SM69, SM61SB, SM62SB, Myringotomy (миринготомическое). Лезвие CYGNETIC® (СИГНЕТИК) из нержавеющей стали, модификации №№: 10, 11, 15, 20. Лезвие из нержавеющей стали для дерматомы Сильвера/SILVERS. Лезвие Paragon® (Парагон) из нержавеющей стали, модификации №№ 10, 11, 12, 15, 6, E, 15T, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 25A.	Лезвие изготовлено из нержавеющей стали, химический состав в соответствии с BS 2982 (%): Углерод (C) 0,6-0,7; Кремний (Si) не более 0,5; Марганец (Mn) не более 1; Фосфор (P) 0,03; Сера (S) не более 0,025; Хром (Cr) 12-13,5; Никель (Ni) не более 0,5, остальное железо (Fe)
3. Лезвие из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН), модификации: №№ 10, 11, 15, 11P, 15T, 20, 21, 22, 23, 24.	Лезвие изготовлено из нержавеющей стали, химический состав в соответствии с BS 2982 (%): Углерод (C) 0,6-0,7; Кремний (Si) не более 0,5; Марганец (Mn) не более 1; Фосфор (P) 0,03; Сера (S) не более 0,025; Хром (Cr) 12-13,5; Никель (Ni) не более 0,5, остальное железо (Fe) Съемно-насадочный футляр: Держатель лезвия изготовлен из АБС-пластика, ABS Polylac марки PA 758. Цвет желтый, краситель марки TNB47P44; Защитный футляр изготовлен из полиэтилена низкой плотности, марки 600 BA. Прозрачный (неокрашенный).
4.	Изготовлены из нержавеющей стали марки 17-4

держатель серии № 3, модификации №№ 3L, B3, B3L, 5B из нержавеющей стали. держатель серии № 4, модификации: №№ 1, 6B из нержавеющей стали. Ручка-держатель «CYGNETIC®» («СИГНЕТИК») из нержавеющей стали.	РН, химический состав (%): Углерод (C) не более 0,07; Марганец (Mn) не более 1,0; Фосфор (P) не более 0,04; Сера (S) не более 0,03; Кремний (Si) не более 1,0; Хром (Cr) 15,0-17,5; Никель (Ni) 3,0-5,0; Ниобий (Nb) 0,15-0,45; Медь (Cu) 3,0-5,0; остальное железо (Fe).
Ручка-держатель серии № 3, модификации №№ 9, 5B из никелевого сплава. Ручки-держатели Paragon® (Парагон) из никелевого сплава серии № 3 модификации №3, серии № 4 модификации №4	Изготовлены из никелевого сплава Нейзильбер 12%, химический состав (%): Медь (Cu) 63; Никель (Ni) 12; Цинк (Zn) 24; Свинец (Pb) 0,05-0,3
Ручка-держатель для микрохирургии серии Fine (Файн), модификации №№ SF1, SF2, SF3, SF4, SF13, SF23 из нержавеющей стали.	Изготовлены из нержавеющей стали EN 58 AM, марки 303S21, химический состав (%): Углерод (C) не более 0,15; Кремний (Si) не более 1,0; Марганец (Mn) не более 2,0; Фосфор (P) не более 0,045; Сера (S) 0,15-0,35; Хром (Cr) 17-19; Никель (Ni) 8,00-10,00; остальное железо (Fe).
7 Ручка-держатель для дерматомов Сильвера/SILVERS из нержавеющей стали.	Крепление, Стержень, Штифт (плоский конец диаметр 1,6 мм), Центровочный штифт крепежной пластины с резьбой, Центровочный штифт лезвия, Опора, Винт опоры, Головка винта опоры, Роликовый стержень, Гайка рифленого конца роликового стержня, Блокирующая гайка фиксирующей пластины ручки держателя изготовлены из нержавеющей стали марки 303 S31, химический состав (%) Углерод (C) ≤0,12; Кремний (Si) ≤1,00; Марганец (Mn) ≤2,00; Фосфор (P) ≤0,060; Сера (S) 0,15-0,35; Хром (Cr) 17,0-19,0; Никель (Ni) 8,00-10,0; Молибден (Mo) ≤1,00; остальное железо (Fe). Ручка, Конечный блок, Нижние пластины, Фиксирующая пластина, Винт со шлицей и плоской потайной головкой ручки держателя, изготовлены из нержавеющей стали марки 304 S31, химический состав (%): Углерод (C) 0,07; Кремний (Si) 1,0; Марганец (Mn) 2,0; Хром (Cr) 17,5-19,5; Никель (Ni) 8,0-10,5; Сера (S) 0,015; Фосфор (P) 0,045; остальное железо (Fe). Покрытие ручки держателя изготовлено из полукристаллического термопластичного материала Ацеталь марки POM-C, цвет синий, краситель мастербатч QMH23HJ9

Сталь, используемая для производства лезвий, производится в соответствии со стандартами BS EN ISO 7153-1 (по букве F) и BS 2982.

12. Условия применения и эксплуатации медицинского изделия

Изделия предназначены для разрезания, разделения кожи и тканей тела человека при оперативных вмешательствах, используются в условиях стационара и амбулаторной практике, в хирургических отделениях, отделениях неотложной помощи, травматологических отделениях, лабораторной практике и практике врачей общего профиля, исключительно персоналом с медицинской подготовкой. Условия эксплуатации: температура окружающей среды от +15 °C до +42 °C и относительной влажности воздуха до 85%.

Область применения - хирургия (для лезвий из углеродистой стали не рекомендуется применение в офтальмохирургии, кардиохирургии, нейрохирургии).

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

Лезвия: Срок годности - пять (5) лет.

Ручки-держатели: Гарантийный срок службы для всех ручек-держателей составляет 1 год. Срок службы для всех ручек-держателей при правильном использовании по назначению составляет 10 лет.

14. Условия хранения

Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла при температуре от +5°C до +25 °C, и относительной влажности воздуха не более 80%.

15. Сведения о производителе медицинских изделий

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

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

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Лезвия 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 непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

Утилизация ручек-держателей осуществляется в условиях клиники в соответствии с местными правилами и нормами утилизации, принятыми в лечебном учреждении.

17. Метод стерилизации

Лезвия

Продукт поставляется в стерильном виде. Производитель стерилизует лезвия гамма-излучением (Кобальт 60) компанией «Сван-Мортон (Сервисез) Лимитед».

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

Ручки-держатели

Изделия поставляются в нестерильном виде.

18. Методы и средства дезинфекции и/или стерилизации

Лезвия

Не применимо. Изделия поставляются в стерильном виде и предназначены для одноразового использования.

Ручки держатели

1. Подготовка к очистке

По возможности не допускайте высыхания крови, фрагментов тканей или биологических жидкостей на поверхности инструментов. Для получения лучших результатов и продления срока службы медицинского изделия начните его обработку после применения настолько быстро, насколько это обосновано, исходя из практических соображений. Если обработку нельзя начать немедленно, для предотвращения высыхания загрязнения используйте специальные растворы, предусмотренные в ЛПУ для целей очищения медицинских хирургических инструментов, особенно тщательно обрабатывая участки для фиксации лезвия.

2. Очистка (меры предосторожности при очистке)

Используйте специальную щетку, предназначенную для очистки медицинских хирургических инструментов, убедившись предварительно в том, что она на всю глубину достает прорези и участки соединения. Не используйте абразивные детергенты и очистители. После очистки вручную с целью дезинфекции проведите для всех изделий цикл автоматической очистки.

а. Автоматическая очистка

Используйте только моющие и дезинфицирующие устройства, соответствующие техническим требованиям директив ЕС или их утвержденные аналоги, недиссоциирующие чистящие средства и детергенты с низким пенообразованием, соблюдая инструкции по применению, данные производителями, придерживайтесь должных концентраций и рекомендованного количества циклов обработки. Аккуратно размещайте инструменты в моющем устройстве таким образом, чтобы жидкость могла стечь с фиксирующих механизмов, отверстий и борозд ручки. Не перегружайте корзину для мойки. Для стадии конечного ополаскивания используйте мягкую, хорошо очищенную воду, которая контролируется на наличие бактериальных эндотоксинов.

Примечание. Данные инструкции действительны для применения в цикле промывки и дезинфекции, включающем:

- один этап предварительной очистки при минимум 32°C;
- один этап очистки при >60°C;
- два этапа промывания при >60°C;
- конечный этап ополаскивания дезинфектантом при >90°C с минимальной задержкой в одну минуту и при минимальной продолжительности высушивания в тридцать минут.

В качестве детергента использовался водный щелочной детергент с максимальной pH12 и вода для обратного осмоса при ополаскивании.

6. Ручная очистка

При наличии автоматического устройства для очистки и дезинфекции проводить очистку вручную не рекомендуется. При недоступности указанного оборудования выполните следующую процедуру.

- Используйте систему двойной раковины (очистка/ополаскивание), применяющуюся для очистки инструментов (не для мытья рук). Убедитесь, что температура воды не превышает 35°C.

- В первой раковине все поверхности погружённых инструментов необходимо отмыть с помощью обработанной в автоклаве щетки и соответствующего технологическим требованиям ЕС очистителя до полного удаления любого загрязнения. Особое внимание следует уделить местам соединений, отверстиям и бороздам, движения щеткой совершать «от себя» и избегать разбрызгивания.

- Во второй раковине инструменты полностью ополаскиваются мягкой, хорошо очищенной водой, которая контролируется на наличие бактериальных эндотоксинов, таким образом, чтобы были промыты все участки инструмента, а затем высушите инструменты вручную либо в сушильной камере.

- После очистки визуально осмотрите все места соединений и борозды на предмет полного удаления загрязнений или жидкостей. Если по-прежнему видны следы ЛЮБЫХ загрязнений или жидкости, проведите повторное обеззараживание инструмента.

Примечание. Очистка вручную НЕ является дезинфицирующей процедурой: очистка вручную может применяться тогда, когда дезинфекция изделия перед дальнейшими манипуляциями с ним бывает невозможна.

3. Осмотр

Визуальный осмотр и проверка: все прошедшие процедуру очистки ручки должны быть полностью осмотрены на наличие любых повреждений или следов изнашивания в бороздах фиксирующего механизма и любых частях с резьбой. Все ручки со следами изнашивания или повреждений отберите для последующего замещения.

4. Стерилизация

Используется соответствующий технологическим требованиям директив ЕС или требованиям НТМ 2010 стерилизатор для пористых материалов, обеспечивающий стадию удаления воздуха с 3-я отрицательными потоками пара (давление 103900-9600 Па) и 5-ю положительными потоками пара (давление 84000-256000 Па), с температурой стерилизации не менее 134°C и временем задержки минимум (5+1) минут.

Всегда следуйте инструкциям производителя изделия.

При стерилизации большого количества инструментов во время одного цикла автоклавирования убедитесь, что не превышен указанный производителем максимальный предел загрузки устройства.

Перед стерилизацией обеспечьте высушивание всех инструментов.

1.Предварительная очистка

Когда это возможно, не позволяйте крови, дебрису или жидкостям организма высыхать на хирургических инструментах. Чтобы добиться наилучших результатов и продлить срок службы медицинского изделия, начинайте повторную обработку так быстро, как только возможно после использования. Если нет возможности сразу обработать инструменты, используйте ферментативный очиститель, чтобы не дать загрязнению высохнуть, уделяя особое внимание прорезам крепления лезвия.

2.Очистка (меры предосторожности при очистке)

Используйте специальную щетку, предназначенную для очистки медицинских хирургических инструментов, которая проникает на всю глубину прорезей и резбовых отверстий. Не используйте абразивные моющие или чистящие средства. После ручной очистки пропустите все изделия через цикл автоматической очистки с целью дезинфекции.

а. Автоматическая очистка

Используйте очистки-дезинфекторы, которые имеют маркировку SE, либо официально одобрены, в сочетании с и малопеняющимися, неионизирующими чистящими и моющими средствами, следуя инструкциям производителя по применению, предупреждениям, концентрации и рекомендуемым циклам. Аккуратно загружайте инструменты, чтобы прорезы, отверстия и пазы в ручках-держателях могли дренироваться. Будьте осторожны и не перегружайте очистку. Убедитесь, что на заключительном этапе полоскания вы используете мягкую воду высокой чистоты, которая проверена на наличие бактериальных эндотоксинов.

Примечание: Эти инструкции были утверждены для цикла очистки-дезинфекции, который должен включать в себя:

- один этап предварительной очистки минимум при 32 ° C
- один этап предварительной очистки при > 60 ° C
- два этапа ополаскивания при > 60 ° C
- и заключительный этап ополаскивания дезинфицирующим раствором при > 90°C в течение минимум одной минуты и этап сушки в течение минимум тридцати минут.

В качестве моющего средства используется водный щелочной детергент с максимальным pH=12, а для полоскания используется обратноосмотическая вода.

б. Ручная очистка

Если имеется автоматическая очистка-дезинфектор, рекомендуется пользоваться ей, а не чистить инструменты вручную. Если такого оборудования нет, используйте следующий процесс:

- Используйте систему двух раковин (очистка / ополаскивание), предназначенную для очистки инструмента (которая не используется для мытья рук). Убедитесь, что температура воды не превышает 35°C.
- В первой раковине держите инструмент под водой, с помощью автоклавируемой щетки нанесите раствор моющего средства с SE маркировкой на все поверхности и

ностью удалите загрязнение. Особое внимание обратите на прорези, отверстия и пазы, тогда проходите щеткой от основания и старайтесь не разбрызгивать моющее средство.

- Во второй раковине тщательно прополощите инструменты мягкой водой высокой степени чистоты, которая проверена на наличие бактериальных эндотоксинов, убедитесь, что вода достигла всех частей инструмента, затем осторожно высушите инструменты ручную или используйте сушильный шкаф.

- После очистки проверьте, чтобы во всех прорезях и бороздах не было ни жидкости, ни загрязнения. Если вы видите ЛЮБЫЕ следы грязи или жидкости, проведите деконтаминацию инструмента повторно.

Примечание: Ручная очистка - это не процесс дезинфекции: при ручной очистке невозможно дезинфицировать изделие для дальнейшей работы с ним.

3.Проверка

Осмотр и проверка: все очищенные ручки-держатели нужно тщательно проверять на наличие повреждений или признаков износа на бороздах и в резьбовой части. Все изношенные или поврежденные ручки-держатели подлежат замене на новые.

4.Стерилизация

Стерилизатор для пористых материалов, с СЕ маркировкой или соответствующий НТМ 2010, с этапом удаления воздуха 3 потоками пара с отрицательным давлением (давление 103900-9600 Па) и пятью потоками пара с положительным давлением (84000-256000 Па), температурой стерилизации не менее 134 °С, и временем удержания (5+1) минут.

Всегда следуйте инструкциям производителя оборудования.

При стерилизации нескольких инструментов в одном автоклаве убедитесь, что не превышена предусмотренная производителем максимальная загрузка.

Полностью высушите инструменты перед стерилизацией.

1.Извлеките ручку-держатель из упаковки.

2.Лезвие захватывается хирургическим зажимом или пинцетом с незаточенной стороны и плавным движением надевается на ручку держатель до щелчка, что обеспечивает безопасность последующих манипуляций.

3.Изделие готово к применению.

4.После применения утилизируйте лезвие, захватив его хирургическим зажимом или пинцетом, в специальный контейнер или коробку. Утилизация использованных изделий обязательна в соответствии с правилами утилизации металлических материалов, потенциально загрязненных биологическими материалами.

Ограничения при повторной обработке

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на хирургические ручки-держатели, продолжительность срока службы, как правило, определяется степенью износа и повреждениями при использовании.

19. Маркировка

Лезвия

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
- Модификация (номер) лезвия
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом
- Номер партии (LOT)
- Знак одноразовости применения
- Знак стерильности изделия, способ стерилизации
- Количество изделий в упаковке
- Штрих-код
- Вэб-сайт компании производителя
- MS+ Торговая марка держателя патента на дизайн продукта*

**относится к любой модификации изделия «Лезвие из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН)».*

Следующая информация указывается на индивидуальной упаковке изделия:

- Торговая марка Swann-Morton/Paragon
- Название изделия
- Знак СЕ-марки
- Наименование и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Модификация (номер) лезвия
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом
- Номер партии (LOT)
- Знак одноразовости применения
- Знак стерильности изделия, способ стерилизации
- Вэб-сайт компании производителя
- MS+ Торговая марка держателя патента на дизайн продукта*

**относится к любой модификации изделия «Лезвие из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН)».*

Следующая информация указывается на самом изделии:

- Модификация (номер) лезвия
- Страна производства
- Вид стали

Таблица 7 отражает значение символов маркировки.

Таблица 7 – Символы маркировки

 Номер по каталогу	 Номер партии	 Использовать до	 Для одноразового применения
--	---	---	--

 Знак соответствия при декларировании соответствия	STERILE R Стерилизация радиационным методом	 Производитель	 Знак CE- марки
 обратитесь к инструкции по применению	 Не использовать при повреждении упаковки		



– Торговая марка держателя патента на дизайн продукта изделия «Лезвие из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН)» любой модификации

Ручки-держатели

Следующая информация указывается на групповой упаковке изделий:

- Торговая марка Swann-Morton/Paragon
- Название изделия
- Знак CE-марки
- Надпись «не стерильно»
- Наименование и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом
- Модификация (номер) ручки-держателя
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом
- Номер партии (LOT)
- Количество изделий в упаковке
- Штрих-код
- Вэб-сайт компании производителя

Следующая информация указывается на индивидуальной упаковке изделия:

- Торговая марка Swann-Morton/Paragon
- Название изделия
- Знак CE-марки
- Надпись «не стерильно»
- Наименование и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Модификация (номер) ручки-держателя
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом
- Номер партии (LOT)
- Вэб-сайт компании производителя

Следующая информация указывается на самом изделии:

- Модификация (номер) ручки-держателя

- Страна производства и производитель
- Вид стали

Таблица 8 отражает значение символов маркировки.

Таблица 8 – Символы маркировки

 Номер по каталогу	 Номер партии	 Использовать до	 Не стерильно
 Знак соответствия при декларировании соответствия	 Знак CE-марки	 Производитель	

20. 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%.

21. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует надлежащую работоспособность изделий, а также сохранение стерильности лезвий до даты окончания срока годности, указанной на упаковке изделия при эксплуатации изделия в целях, для которых оно предназначено.

Гарантийный срок службы для всех ручек-держателей составляет 1 год.

Срок службы для всех ручек-держателей при правильном использовании по назначению составляет 10 лет.

Ручки-держатели не пригодны к эксплуатации в случае наличия механических повреждений и/или невозможности фиксации подходящего лезвия по причине изношенности пазов крепления ручки.

22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Лезвия поставляются стерильными и не требуют предварительной обработки.

Ручки-держатели поставляются в нестерильном виде и перед применением подлежат обязательной очистке и стерилизации по указанным производителем методикам. Инструкции по очистке и повторному использованию приведены в разделе 18. Во время очистки и стерилизации необходима осторожность, поскольку для предотвращения возникновения повреждений с ручками требуется особое обращение. Во избежание

еждений кончика штыкового соединения ручки или резьбы цангового механизма во время очистки следует избегать хаотичных движений. Инструменты, изготовленные из различных металлов (т.е., нержавеющая сталь и никель) должны храниться отдельно друг от друга во избежание электролитического взаимодействия между разными металлами. Инструменты, изготовленные из различных сортов стали, следует хранить отдельно во избежание появления царапин и стирания воронения.

23. 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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО НАЗНАЧЕНИЕ	3
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	4
9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	5
10. ПОРЯДОК РАБОТЫ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
12. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
13. СРОК СЛУЖБЫ (ХРАНЕНИЯ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ХРАНЕНИЯ)	26
14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	26
15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	26
16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	26
17. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	26
18. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И/ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИИ	27
19. МАРКИРОВКА	30
20. ТРАНСПОРТИРОВКА	33
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	33
22. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	33
23. РЕКЛАМАЦИЯ	34

перевод с английского языка

, **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 «Сванн-Мортон Лимитед» (Swann-Morton Limited) является частной акционерной компанией с ограниченной ответственностью Соединенного Королевства и зарегистрирована Регистратором компаний Англии и Уэльса под № 696744 с зарегистрированным офисом по адресу: Овлертон Грин, Шеффилд, S6 2BJ, Англия (далее «Компания»);

2. заявление на оборотной стороне прилагаемой копии документа было подписано сегодня в моем присутствии **Джанеттой Сандрой Хоукинс**, которую я знаю, и которая обладает британским паспортом № 463738403, и что подпись на оборотной стороне прилагаемой копии 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.

3. У меня нет оснований сомневаться в подлинности документа, прилагаемого к настоящему сертификату, который от имени Компании был подписан, как указано выше.

ВЫДАНО в Шеффилде, Англия за моей подписью и печатью двадцать седьмого апреля две тысячи семнадцатого года.

/подпись/ Чарльз Б.Нил, нотариус

Номер протокола: 98/2017

Тисненая печать нотариуса Чарльза Б.Нила

Печать компании Сванн-Мортон Лимитед
Шеффилд, Англия

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого мая две тысячи семнадцатого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №



Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 200 коп.

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


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью. 2 лист(-а,-ов).


Е.Е. Прокошенкова