

APEXMED

«Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd.», India

Plot No.19, Sector 6, I.M.T Manesar, Gurgaon- 122 050,
Haryana, India

TEL: +91 124 2291406 FAX: + 91 1242291206

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лезвия для скальпелей APEXMED

Производитель медицинского изделия

«Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd.», India

(«Адитя Диспомед Продактс Пвт. Лтд.», Индия)

Plot No.19, Sector 6, I.M.T Manesar, Gurgaon- 122 050, Haryana, India

Дата выпуска документа: 01.07.2017

Дата пересмотра документа: 01.07.2027



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd.», India

(«Адитя Диспомед Продактс Пвт. Лтд.», Индия)

(должность/position)
Rakesh Marnah
(имя/name)

(подпись/signature)
« ____ » 201_ г.

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

For Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd. M.J. / Stamp

[Signature]
Authorised Signatory

1. Данные производителя

- 1.1 **Название и адрес производителя:** Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd. Plot No 19, Sector 6, IMT Manesar, Gurgaon – 122050, Haryana, India.
- 1.2 **Название и адрес производственных мощностей:** Лезвия для скальпелей APEXMED из нержавеющей и углеродистой стали, проектируются компанией Apexmed International B.V., находящейся по адресу Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands,
- 1.3 **Местонахождение производителя, производственных мощностей и упаковки**
Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd. использует следующие собственные мощности при производстве медицинского изделия:

Название и адрес участка	Деятельность (этапы производства)	Основание привлечения участка
Plot No 19, Sector 6, IMT Manesar, Gurgaon – 122050, Haryana, India.	Проектирование, разработка, закупка, производство, маркировка, хранение, продажи	Производственный участок является предприятием производителя

- 1.4 **Организация, уполномоченная на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:**
ООО "Апексмед Рус" ((Россия, 107392, Москва, ул. Просторная д.7, стр.3, оф. 511 | w: apexmed.ru | e: info@apexmed.ru).

2. Общее описание изделия

- 2.1 **Общее описание:** Лезвия для скальпелей APEXMED рассчитаны на использование в качестве режущего компонента в составе хирургического скальпеля, сочетающего в себе сменное лезвие и ручку многократного пользования. Лезвия скальпеля произведены из нержавеющей или углеродистой стали. Состав стали удовлетворяет требованиям относительно стандарта BS 2982: 1992. Лезвия обладают крайне острым режущим лезвием, обладают длительной прочностью и обеспечивают высокий уровень комфорта при работе. Лезвия скальпеля и лезвия с двойным ребром жесткости используется в качестве хирургического инструмента для разрезания и иссечения тканей, сосудов, швов при хирургических вмешательствах. Лезвие для снятия швов используется для удаления швов с поверхности хирургической раны. Лезвие для проведения патологоанатомических исследований идеально подходит для использования патологоанатомом при вскрытии либо для других посмертных процедур. Строго для одноразового использования.
- 2.2 **Назначение медицинского изделия:** Лезвия для скальпелей APEXMED используется в качестве хирургического инструмента для разрезания и иссечения тканей, сосудов, швов при хирургических вмешательствах.
- 2.3 **Область применения медицинского изделия**
Изделия предназначены для использования в больничных условиях, в отделениях неотложной помощи, травматологических отделениях, парамедицинской, лабораторной практике и практике врачей общего профиля. Только для применения в хирургии, только квалифицированным персоналом.
- 2.4 **Принцип работы медицинского изделия**
Лезвия используются для разрезания и иссечения тканей, сосудов, швов при хирургических вмешательствах. Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь лезвие, соблюдая правила асептики. Присоединить стерильное лезвие к стерильной ручке через специальные отверстия-крепления на лезвии. По окончании работы снять лезвие с ручки в обратном порядке, соблюдая меры предосторожности.

2.5 Возможные побочные действия

1. Избыточное повреждение ткани вследствие приложения чрезмерных усилий при использовании.
2. Инфекции поверхностных и глубоких тканей.
3. Повторное использование может вызвать постинфекционные и послеоперационные осложнения.
4. Целостность изделия может быть нарушена применением любого вида очистки или рестерилизации.
5. Лезвия чрезвычайно острые. Обращаться с осторожностью.
6. Использованные инструменты являются загрязненными. При ранении возможно возникновение инфекции.

2.6 Показания к применению

Изделия показаны для разрезания и иссечения тканей, сосудов, швов при хирургических вмешательствах допущенным квалифицированным персоналом.

2.7 Противопоказания

1. Использование для выполнения хирургической процедуры у пациента, которому противопоказано хирургическое вмешательство по любой причине.
2. Недостаточное кровообращение и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление.

3. Любая активная инфекция или проблемы с кровообращением.
4. Не использовать для хирургических операций, не входящих в перечень показаний

3 Требования к изделию:

Минимальная твердость лезвий для скальпеля из углеродистой стали составляет 800 HV по Виккерсу. Минимальная твердость лезвий скальпеля из нержавеющей стали составляет 700 HV по Виккерсу. При нормальном или точечном внешнем контроле, лезвия должны иметь полированное покрытие и отсутствие неровностей и коррозии. Средняя плоскость лезвия скальпеля должны быть расположена в центре относительно лезвия, при нормальном или точечном внешнем контроле отсутствуют засечки, неровности и заусенцы. При нормальном или точечном внешнем контроле, лезвия должны быть чистыми, отсутствуют посторонние вещества. Шероховатость поверхности 0.15 Ra (мм) максимум. Не существует стандартов, определяющих внешнюю форму лезвия для снятия швов. Форма лезвия для снятия швов была доработана для ответственного производителя работ после установки на стандартную металлическую рукоятку №3. Выемка и стержень, представленные на лезвии для снятия швов были исправлены в соответствии со стандартом ISO 7740. Грани стали более округлыми для более комфортного использования без присоединения к рукоятке. Ширина режущей кромки – не более 0,003 мм. Лезвия для снятия швов относятся либо к коротким либо к протяженным. Параметр в соответствии с промышленной практикой. Кончик должен быть округлым и притупленным при использовании по принципу рыболовного крючка. Средняя плоскость лезвия скальпеля должны быть расположена в центре относительно лезвия, при нормальном или точечном внешнем контроле отсутствуют засечки, неровности и заусенцы в соответствии со стандартом BS 2982:1992.

Лезвия протестировали на деформацию в соответствии со стандартами компании.

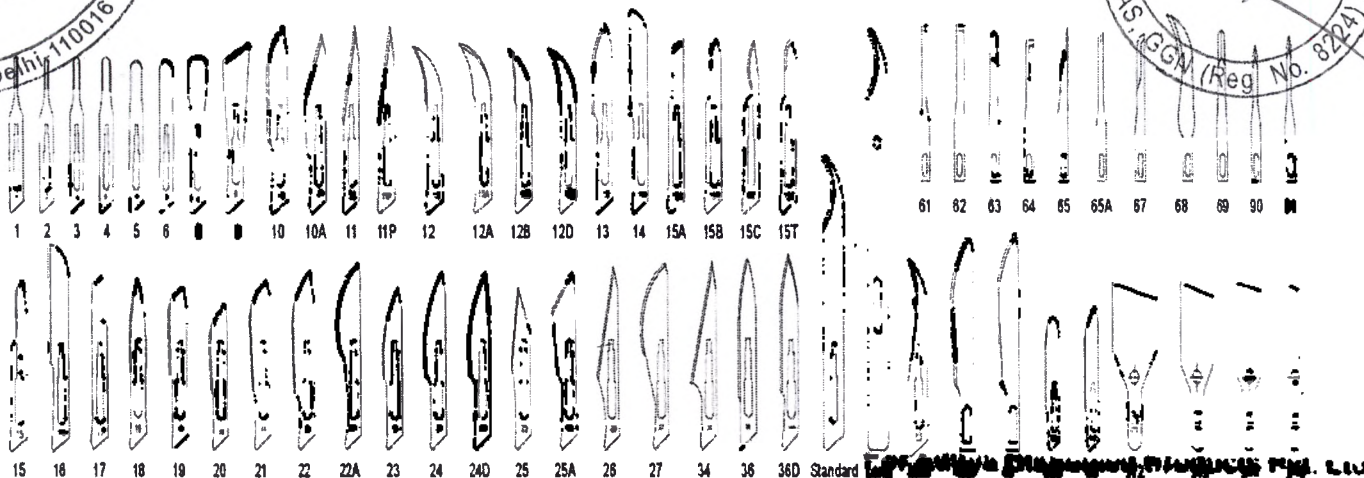
Сопротивление излому при кручении и угловое отклонение – не менее 12 г/см

Сопротивление изгибу – не более 80 г/см

Прочностные характеристики соединения с рукояткой: усилие снятия лезвия не менее 50 Н

4. Доступные размеры и модификации:

1. Лезвие из углеродистой стали – размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 27, 34, 36, 36D, 60, 61, 61S, 62, 62SB, 63, 64, 65, 65A, 67, 68, 69, 90, 91, 312, 313, 314, 316;
2. Лезвие из нержавеющей стали – размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 27, 34, 36, 36D, 60, 61, 61S, 62, 62SB, 63, 64, 65, 65A, 67, 68, 69, 90, 91, 312, 313, 314, 316;
3. Лезвие с двойным ребром жесткости из углеродистой стали – размеры: 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 27, 34, 36, 36D, 60;
4. Лезвие с двойным ребром жесткости из нержавеющей стали – размеры: 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 27, 34, 36, 36D, 60;
5. Лезвие для снятия швов из углеродистой стали – размеры: Long, Standard, Mini;
6. Лезвие для снятия швов из нержавеющей стали – размеры: Long, Standard, Mini;
7. Лезвие патологоанатомическое из нержавеющей стали – размеры: PM40, PM40B, PM60, PM60B;
8. Лезвие патологоанатомическое из углеродистой стали – размеры: PM40, PM40B, PM60, PM60B



5. Габаритные размеры: См. таблицу (Приложение)

5.1. Присоединительные размеры

Размеры сопряжения (присоединительные размеры) соответствуют стандарту ИСО 7740: 1985, что гарантирует совместимость лезвий со стандартными ручками (производства любой компании).

6. Характеристики материалов:

Химический состав углеродистой стали марки 125Cr1, пр-ва Kaltband AG, Швейцария соответствует требованиям стандарта BS 2982: 1992.

Компоненты	%
Углерод (C):	от 1.20 до 1.30
Кремний (Si):	от 0.10 до 0.35
Марганец (Mn):	от 0.20 до 0.45
Хром (Cr):	от 0.10 до 0.40
Сера (S):	0.025 максимум
Фосфор (P):	0.035 максимум

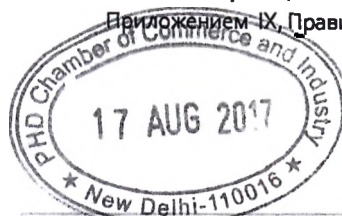
Химический состав нержавеющей стали марки SS13C26 пр-ва Sandvik Materials Technology, Швеция, в соответствии с ISO 7153-1:2016.

Компоненты	%
Углерод (C)	от 0.60 до 0.70%
Кремний (Si)	0.50% максимум
Марганец (Mn)	1.00% максимум
Хром (Cr)	от 12.00 до 13.50%
Фосфор (P)	0.03% максимум
Сера (S)	0.025 максимум
Никель (Ni)	0.50 максимум

7. Метод стерилизации:

Лезвия одноразовые поставляются стерильными, и разработаны в соответствии с процедурами проведения Гамма-излучения с облучением 25 кГр, что достаточно для биологической нагрузки 10⁵⁶ для достижения гарантии уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с Международным агентством по атомной энергии, обеспечивающие их стерильность во время введения в обращение и сохранения их стерильного состояния при установленных условиях хранения и транспортировки до момента повреждения или открытия их защитной упаковки. Aditya Dispomed Products Private Limited располагает чистой комнатой, в которой производится упаковка изделий. Требуемый класс чистоты в воздухе твердых частиц в соответствии с классом 1.00.000 (ISO класс 8). Среда чистой комнаты регулярно проверяется для гарантии того, что первоначальная био-нагрузка остается стабильно низкой. Радиационная установка состоит из радиоактивного источника CO-60, который размещен в бассейне с водой с бетонной защитой и автоматической конвейерной системой для попадания коробки с изделием в камеру излучения с регулируемой скоростью в течение определенного периода времени. Изделия, подлежащие стерилизации, упакованы в стандартные гофрированные картонные коробки. Коробки с изделиями маркируются и хранятся в отдельной области, откуда они закладываются на загрузочный контейнер, который передвигает их по одной в контейнерах, каждый из которых состоит из 5ти полок. Каждый контейнер перемещается с регулируемой скоростью на подвесной монорельсовой дороге, входит в клетку облучения через лабиринт, проходит каждую сторону радиоактивного источника и возвращается к разгрузочным транспортерам. Пять таких проходов в камере обеспечивает подверженность продукции к минимальной дозе облучения 25 кГр. Облученные коробки изделий хранятся в отдельной области, чтобы избежать соприкосновения стерильных нестерильными коробками изделий. Завод также оборудован дозиметрической лабораторией. Верификация стерилизации происходит строго в соответствии с ИСО 11137.

8. Классификация: изделие относится к инвазивным хирургическим изделиям - Класс Риска IIa в соответствии с Приложением IX, Правило 6 Директивы MDD 93/42/ЕЕС.



For Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd

Signature

Дата пересмотра
01.09.2017
Authorised Signatory

9 Применимые стандарты:

№	Стандарты	Название
1	EN 27740:1992/ ISO 7740:1985	Хирургические инструменты - Скальпели с заменяемыми лезвиями - Присоединительные размеры
2	BS 2982:1992	Скальпели хирургические со съёмными лезвиями. Технические условия на материалы и упаковку
3	ISO/TC 170 N 74	Лезвия скальпелей одноразовых - Описание характеристик формы / номера шаблонов
4	BS 5194(Part 1):1991 EN ISO 7153-1:2001	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
5	MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование
6	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
7	EN ISO 13485-2003 + AC2009(E)	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования применения ISO 9001
8	ISO 9001: 2008	Системы менеджмента качества - Требования
9	EN ISO 11137-2:2007/AC2009	Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
10	ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
11	EN ISO 15223: 2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
12	IP/USP/BP	Тесты на стерильность и био-нагрузку
13	EN ISO 14644-1:1999	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
14	EN ISO 14644-2:2000	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ИСО 14644-1
15	EN ISO 14644-4:2001	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
16	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
17	EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
18	EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
19	MEDDEV 2.12-1 rev 7 :2012	Руководящие принципы по системе надзора за медицинскими изделиями
20	GHTF/SG2/N36R7:2003	Форма сообщения изготовителя об инциденте.
21	EN 868-5 2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
22	FDA CFR 21.177.1520	Олефиновые полимеры: Подраздел В - Вещества для использования в качестве основного компонента одноразового и многократного пользования при контакте с пищей.

10 Упаковка

10.1 Индивидуальная упаковка

В соответствии со стандартом BS 2982: 1992 стерильные хирургические лезвия, изготовленные из углеродистой/ нержавеющей стали, упакованы в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги и бумаги на одну сторону которой нанесен летучий ингибитор коррозии.

10.1.1 Технические характеристики материала

Верхняя часть упаковки из фольги:

Алюминиевая фольга **CPP Laminated Aluminium Foil** толщиной 30 микрон, кашированная двухосноориентированным полипропиленом **BOPP Laminated Aluminium Foil** толщиной 25 микрон., пр-ва J. D. Traders, INDIA.

For Aditya Disposed Products Pvt. Ltd

Нижняя часть упаковки из фольги:

Алюминиевая фольга **CPP Laminated Aluminium Foil** толщиной 30 микрон, кашированная двухосноориентированным полипропиленом **BOPP Laminated Aluminium Foil** толщиной 30 микрон, пр-ва J. D. Traders, INDIA.

Антикоррозионная бумага **BRANOROST CR 7dk** плотностью 75 г/м2. пр-ва ITC Limited - Paperboards & Specialty Papers Division, INDIA

10.1.2 Номинальный размер

Упаковка для хирургического лезвия, изготовленного из углеродистой/нержавеющей стали.

Верхняя часть упаковки из фольги: 87 x 30 мм +/- 0,5 мм, масса упаковки: 25 г +/- 0,5 г

Нижняя часть упаковки из фольги: 90 x 30 мм +/- 0,5 мм, масса упаковки: 25 г +/- 0,5 г

10.2 Коробка-дозатор для лезвий

В одну картонную коробку помещается сто (100) хирургических лезвий, изготовленных из углеродистой/нержавеющей стали, в индивидуальной упаковке. Для каждого типа лезвий на коробке указан свой цвет.

10.2.1 Технические характеристики материала

Каждая коробка сделана из белого мелованного картона плотностью 400 г/м2 **Cyber XL GC1/2**, пр-ва ITC Limited - Paperboards & Specialty Papers Division, INDIA имеет боковые клапаны и открывающееся отверстие в правом нижнем углу.

10.2.2 Номинальный размер

Коробка для хирургических лезвий из углеродистой стали: 92 (д) x 32 (ш) x 72 (в) мм +/- 0,5 мм, масса упаковки 2500 г +/- 0,5г

Коробка для хирургических лезвий из нержавеющей стали: 92 (д) x 32 (ш) x 65 (в) мм +/- 0,5 мм, масса упаковки 2500 г +/- 0,5 г.

10.3 Экспортная упаковка (картонная коробка)

В одну пятислойную экспортную картонную коробку вмещается десять (10) трехслойных коробок для хранения на полке, в которых хранятся лезвия из углеродистой стали / лезвия из нержавеющей стали / стандартные для снятия швов (100 x 10 x 10 = 10000 лезвий).

10.3.1 Технические характеристики материала

Экспортные картонные коробки сделаны из двухслойного крафт-картона из первичной целлюлозы плотностью 250 г/м2, а также из трехслойной бумаги плотностью 120 г/, а также из трехслойной бумаги плотностью 120 г/м2 марки **Ultima**, пр-ва ITC Limited - Paperboards & Specialty Papers Division, INDIA. Гофр мелкий плюс гофр крупный.

10.3.2 Номинальный размер

Экспортная коробка для хирургических лезвий 510 (д) x 350 (ш) x 174 (в) мм +/- 0,5 мм, масса упаковки 250000 г +/- 0,5г

Экспортная коробка для хирургических лезвий 510 (д) x 350 (ш) x 160 (в) мм +/- 0,5 мм, масса упаковки 250000 г +/- 0,5г

11 Маркировка

Этикетирование и маркировка лезвий полностью соответствуют требованиям стандартов MDD/93/42/EEC, EN 1041 и BS 2982:1992.

Маркировка и упаковка изделий происходит на этапе 14 производственного процесса, который полностью отражен в пункте «Описание производственного процесса». Нанесение маркировки производится на производственной площадке **Aditya Dispomed**. Для нанесения маркировки на продукцию **Apexmed** компания **Aditya Dispomed** получает макеты упаковок, заранее согласованных с органами регистрации, из главного офиса **Apexmed**. Маркировка на упаковке изменяется только с согласия компании **Apexmed International B.V.** Макет упаковки находится в Приложении III.

На каждой упаковке содержатся следующие маркировочные знаки:

- код партии
- каталожный номер
- дата изготовления
- использовать до...
- размер лезвия в скальпеле



LOT

REF



Size/Размip

FOR ADITYA DISPOMED INTERNATIONAL PVT. LTD.

[Signature]
Authorised Signator



запрет на повторное применение
запрет на повторную стерилизацию
запрет на использование при повреждении упаковки
утилизация по установленным правилам
перед использованием прочтите инструкцию

Информация о производителе и об уполномоченном представителе в России
Беречь от влаги

Температурный диапазон

Не допускать воздействия солнечного света

Хрупкое, обращаться осторожно

Апирогенно

Номер регистрационного удостоверения

Место для штрихкода



12 Комплектность поставки

Никаких принадлежностей для стерильных одноразовых лезвий не поставляется. Каждое стерильное одноразовое лезвие упаковано в индивидуальную упаковку (блистер), 10 штук блистеров помещаются в групповую упаковку. Групповые упаковки для транспортировки выбирают таким образом, чтобы обеспечить максимальную защиту продукции во время доставки.

13 Требования по защите окружающей среды

Компания проводит официальную оценку возможного влияния производимых изделий на окружающую среду на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия компании также контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу.

14 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.

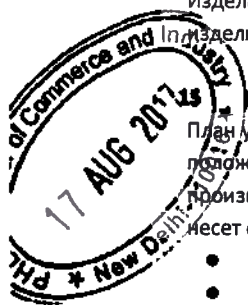
Риски применения

План управления рисками составлен в соответствии с требованиями EN ISO 14971:2012, с ссылками на соответствующие положения норматива. Процесс управления рисками на этапах проектирования и производства управляется OEM-производителем и описывается в соответствующей технической документации OEM. Компания Apexmed International B.V. несет ответственность за управление рисками на следующих этапах эксплуатации продукта:

- Маркировка для упаковки
- Упаковка и транспортировка
- Хранение
- Использование

16 Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

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



[Signature]
Authorised Signator

17 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не применимы.

18 Условия применения

Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха - плюс 25 ± 10 °C; относительной влажности воздуха - 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Рекомендуется защищать изделие от воздействия экстремально низких температур. Лезвия требуют аккуратного обращения при эксплуатации. Не допускаются при эксплуатации удары. Не следует допускать соприкосновения режущей кромки лезвия с другими инструментами и материалами, посторонними предметами, это может привести к снижению режущих свойств. Не допускается ронять и бросать инструмент.

19 Требования к безопасности и предупреждения

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. При вскрытом или поврежденном блистере возможно нарушение стерильности.

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

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

20 Срок годности, хранения, транспортировки

Срок годности одноразовых лезвий составляет 5 лет с момента стерилизации. Хранить при температуре от +5 до +45°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей. Транспортировка 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, при условиях от -50 до +50 °C.

21 Способ утилизации:

Утилизация для использованных изделий медицинского назначения должна осуществляться в соответствии с действующим законодательством и соблюдением правил медицинского учреждения для работы с потенциально опасными зараженными объектами в соответствии с классом Б. Действующие положения применяют правило о том, что устройства должны пройти процесс дезинфекции и утилизации после использования. Устройства должны быть помещены в раствор для дезинфекции сразу после использования. Для этих целей могут быть использованы следующие растворы: 6% перекиси водорода или 3% раствора хлорамина, или 1,5% раствор гипохлорита кальция, или 2% раствор лизоформин 3000 или другие. Изделия должны находиться в этих растворах в течение 60 минут. После процесса дезинфекции, изделия готовы к утилизации. Использование и обработка данных медицинских изделий должно проходить в установленном порядке в связи с тем, что продукты, находившиеся в контакте с биологическими жидкостями, считаются биологически опасными отходами. В целях защиты окружающей среды, данные продукты должны быть утилизированы отдельно от бытовых отходов.

22. Меры предосторожности

1. При повторном использовании возможны инфицирование пациента.
2. Перед применением следует осмотреть изделие на предмет повреждений. Не использовать поврежденное изделие.
3. Не допускайте контакта режущей части с металлическими объектами. Это может с большой долей вероятности привести к повреждению изделия (режущей части). Если такой контакт произошел, осмотрите кончик изделий. В случае трещин, переломов, притупления или если имеются другие основания предполагать повреждение лезвия, замените его немедленно. Излишняя «боковая нагрузка» на изделие во время использования не улучшит его режущих характеристик, а приложение чрезмерных усилий может привести к необратимому повреждению изделия.
4. После использования изделие может представлять биологическую опасность и с ним следует обращаться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми нормами местного и государственного законодательства.

5. Режущая поверхность одноразовых изделий является острой, и контакт с ней может приводить к травмам.

For Aditya Disposed Products Pvt. Ltd.



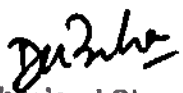
Dr. Zehra
Authorised Signatory



Certified & Attested to be true Copy

(RAM NIWAS), Advocate
Notary Public GURGAON Hry. (India)

For Aditya Disposed Products Pvt. L.


Authorised Signature

Приложение Таблица размеров

Лезвие из углеродистой/нержавеющей стали

№ лезвия	Угол заточки, °	Угол заточки отклонения, °	Длина лезвия, мм	Ширина лезвия, мм	Длина/Ширина, отклонения	Толщина лезвия, мм	Толщина лезвия отклонения, мм	Твердость по Виккерсу (HV) минимальная		Вес лезвия из углеродистой стали, гр	Вес лезвия из нержавеющей стали, гр	Вес лезвия, отклонения гр.
					мм			CSB	SSB			
01	37	± 1.0	40.2	6.0	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.46	0.46	± 0.03
02	37	± 1.0	40.9	6.0	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.47	0.47	± 0.03
03	37	± 1.0	40.7	6.0	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.49	0.49	± 0.03
04	33	± 1.0	41.0	6.0	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.53	0.53	± 0.03
05	33	± 1.0	41.0	6.0	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.57	0.57	± 0.03
06	35	± 1.0	41.2	6.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.61	0.61	± 0.03
08	37	± 1.0	41.2	8.0	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.67	0.67	± 0.03
9	13	± 1.0	37.7	9.4	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.44	0.41	± 0.02
10	13	± 1.0	41.95	7.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.61	0.57	± 0.02
10A	13	± 1.0	40.1	7.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.55	0.53	± 0.02
11	14	± 1.0	39.8	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.39	0.36	± 0.02
11P	14	± 1.0	41.8	5.8	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.41	0.38	± 0.02
12	13	± 1.0	36.7	10.3	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.44	0.41	± 0.02
12B	15	± 1.0	36.3	9.7	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.41	0.39	± 0.02
12D	15	± 1.0	36.3	9.7	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.41	0.39	± 0.02
13	13	± 1.0	41.4	6.8	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.56	0.51	± 0.02
14	14	± 1.0	45.5	7.0	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.66	0.63	± 0.02
15	13	± 1.0	38.5	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.41	0.39	± 0.02
15A	14	± 1.0	38.7	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.41	0.39	± 0.02
15B	14	± 1.0	38.7	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.41	0.39	± 0.02
15C	15	± 1.0	38.2	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.38	0.36	± 0.02
15T	14	± 1.0	38.7	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.41	0.39	± 0.02
16	14	± 1.0	46.0	7	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.67	0.64	± 0.02
17	14	± 1.0	38.7	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.38	0.36	± 0.02
18	13	± 1.0	51.7	8.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.73	0.71	± 0.02
19	13	± 1.0	50.7	9.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.99	0.91	± 0.03
20	13	± 1.0	45.6	9.1	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.76	0.72	± 0.02
21	13	± 1.0	52.6	9.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	1.00	0.94	± 0.03
22	13	± 1.0	55.9	10.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	1.14	1.07	± 0.03
22A	13	± 1.0	58.8	12.3	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	1.26	1.21	± 0.03
23	13	± 1.0	50.5	9.1	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.83	0.78	± 0.03
24	13	± 1.0	55.5	10.3	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	1.04	0.98	± 0.03
24D	13	± 1.0	55.5	10.3	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	1.01	0.95	± 0.03
25	14	± 1.0	50.5	9.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.84	0.79	± 0.03
25A	14	± 1.0	55.6	11.4	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	1.05	0.98	± 0.03
26	13	± 1.0	56.0	10.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.94	0.89	± 0.03
27	13	± 1.0	58.2	13.4	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	1.33	1.29	± 0.03

Authorised Signature

34	14	± 1.0	58.6	12.5	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.97	0.91	± 0.03
36	13	± 1.0	59.7	8.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.93	0.89	± 0.02
36D	13	± 1.0	59.7	8.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.92	0.87	± 0.02
60	13	± 1.0	75.0	12.1	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	2.03	1.96	± 0.05
Mini	15	± 1.0	39.0	5.85	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	0.38	0.36	± 0.02
Standard	15	± 1.0	64.9	7.0	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	1.1	0.96	± 0.03
Long	15	± 1.0	110.9	6.8	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	800	700	1.96	1.88	± 0.05
PM 40	17	± 1.0	115.0	18.7	± 0.2	1.00	+0.02/-0.03	800	700	6.89	6.81	± 0.5
PM 60	17	± 1.0	158	18.3	± 0.3	0.3	+0.03/-0.03	800	700	5.46	5.39	± 0.5

002768

№ лезвия	Угол заточки α°	Угол заточки отклонения, α°	Длина лезвия, мм	Ширина лезвия, мм	Длина/Ширина, отклонения мм	Толщина лезвия, мм	Толщина лезвия отклонения, мм	Твердость по Виккерсу (HV) минимальная		Вес лезвия гр	Вес лезвия, отклонения гр
312	18	± 1.0	36.6	15.0	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	1.63	± 0.03
313	18	± 1.0	36.6	10.95	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	1.33	± 0.03
314	18	± 1.0	36.6	7.9	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	1.09	± 0.03
316	18	± 1.0	36.0	6.35	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.66	± 0.03

№ лезвия	Угол заточки α°	Угол заточки отклонения, α°	Длина лезвия, мм	Ширина лезвия, мм	Длина/Ширина, отклонения мм	Толщина лезвия, мм	Толщина лезвия отклонения, мм	Твердость по Виккерсу (HV) минимальная		Вес лезвия гр	Вес лезвия, отклонения гр
61	16	± 1.0	33	3.4	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.36	± 0.03
61S	23	± 1.0	32.5	3.4	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.35	± 0.03
62	18	± 1.0	33	3.4	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.45	± 0.03
62SB	18	± 1.0	32.5	3.4	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.45	± 0.03
63	16	± 1.0	33	3.4	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.43	± 0.03
64	14	± 1.0	33.2	3.4	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.45	± 0.03
65	17	± 1.0	33.2	3.4	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.41	± 0.03
65A	20	± 1.0	32.6	3.4	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.34	± 0.03
67	16	± 1.0	32.5	3.4	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.42	± 0.03
68	23	± 1.0	33	8.4	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.60	± 0.03
69	15	± 1.0	33.0	3.4	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.40	± 0.03
90	22	± 1.0	32.5	3.4	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.34	± 0.03
91	22	± 1.0	32.5	3.4	± 0.2	0.63	± 0.03	700	800	0.37	± 0.03

Certified & Attested to be True Copy

(RAM NIWAS), Advocate
Notary Public GURGAON Hry. (India)

For Aditya Disposed Products

Aditya Disposed
Authorised Signature

The Ministry of External Affairs
accepts no responsibility for the
contents of the documents.



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to ADITYA DISPOSED PRODUCTS PVT.
LTD.

has been signed by GUR SINGH DHARWAL

with the seal / stamp of EXEC. ASSTT. PHD CHAMBER OF
COMMERCE AND INDUSTRY, NEW DELHI

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

on 21-Aug-2017 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. DLND0028213517

Seal / Stamp



Signature

(PUSHPA RANJAN)
Section Officer (Apostille)
Section Officer (Apostille)
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

АПЕКСМЕД

«Адитя Диспомед Продактс Пвт. Лтд.», Индия

Харьяна, Гургаон-122 050,

И.М.Т. Мэнезэр, сектор 6, участок 19

ТЕЛ: +91 124 2291406

ФАКС: +91 1242291206

[Печать: Торгово-промышленная палата Пенджаба, Харьяны и Дели,
Нью-Дели 110016
17 августа 2017г.

[Печать: Нотариус Правительство Индии РАМ НИВАС, Гургаон, Регистрационный
номер №8224
17 августа 2017г
/подпись/

Штамп: Для Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd.
/подпись/
Заверенная подпись]

[Печать: Торгово-промышленная палата Пенджаба, Харьяны и Дели,
Нью-Дели 110016

17 августа 2017г.

[Штамп: 002763

Заверено Подпись

ГУР СИНГХ ДХАРВЭЛ

Административный сотрудник Торгово-промышленная палата Пенджаба, Харьяны и
Дели, Нью-Дели (ИНДИЯ)

[Печать: Нотариус Правительство Индии РАМ НИВАС, Гургаон, Регистрационный
номер №8224

17 августа 2017г.

[Штамп. Заверена и засвидетельствована
верность этой копии с подлинником документа
/подпись/

РАМ НИВАС, Адвокат

Нотариус Гургаон Харьяна (ИНДИЯ)

Штамп: Для Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd.

/подпись/

Заверенная подпись]

[Штамп: Министерство иностранных дел не несет ответственности за содержание вышеперечисленных документов]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна ИНДИЯ

Данный официальный документ гражданско-правового типа выдан компании Aditya Disposed Products PVT. LTD. и подписан ГУР СИНГХ ДХАРВЭЛ
С печатью административного сотрудника Торгово-промышленная палата Пенджаба, Харьяны и Дели, Нью-Дели

Утверждено служащим отдела МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
21 августа 2017 г. В Нью-Дели, Индия, регистрационный номер DLND0028213517

Печать: Официальная печать 568
Министерства внутренних дел
Правительства Индии

Подпись [Штамп: ПУШПА РАНЖАН
Сотрудник отдела аттестации
СПВ Подразделения

Нью-Дели

Министерства внутренних дел
Нью-Дели]

Перевод с английского на русский язык выполнил переводчик

Чечеткин Сергей Владимирович

Чечеткин Сергей Владимирович
Российская Федерация
Город Москва

Седьмого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Романова Мария Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-2402.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.В. Романова





Всего прошнуровано,
пронумеровано и укреплено
печатью _____ листов
Нотариус _____

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Романова Мария Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 5-2404.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб. 00 коп.

М.В. Романова

Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов
Нотариус