



bissinger

To Roszdravnadzor
From Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Germany

We send you the following document for a medical device registration in the Russian Federation:

Operating manual for **Electrosurgical bipolar reusable non-sterile instruments** in Russian.

Issued date **GÜNTER BISSINGER**
MEDIZINTECHNIK GMBH

Signature Hans-Theisen-Straße 1

12.6.17

79331 Teningen

www.bissinger.com

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**Инструменты электрохирургические биполярные, многоразовые,
нестерильные**

**"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" (Günter Bissinger
Medizintechnik GmbH), Германия**

Инструкция по использованию

1. Зажимы Wave биполярные, двухшарнирные с кабелем биполярным для
ножниц, зажимов, с круглым штекером Bitech

Ножницы-зажимы биполярные с кабелем биполярным для ножниц-зажимов,
с двухконтактным штекером Ethicon

2. Ножницы электрохирургические биполярные, многоразовые,
нестерильные

3. Приложения 1-8



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Зажимы Wave биполярные, двухшарнирные с кабелем биполярным для ножниц, зажимов, с круглым штекером Bitech

Ножницы-зажимы биполярные с кабелем биполярным для ножниц-зажимов, с двухконтактным штекером Ethicon

Инструменты электрохирургические биполярные, многоразовые, нестерильные

REF

84618112, 84623112,
85791450, 85791451,
85791900, 85791901,
85765010

CE 0297



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
(Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ)
Ганс-Тайзен-Штрассе 1
Тел.: +49 7641 9 14 33 0
Факс: +49 7641 9 14 33 33
Электронная почта:
info@bissinger.com
www.bissinger.com

Русский

Зажимы Wave биполярные, двухшарнирные с кабелем биполярным для ножниц, зажимов, с круглым штекером Bitech

Ножницы-зажимы биполярные с кабелем биполярным для ножниц-зажимов, с двухконтактным штекером Ethicon

(Далее по тексту Зажимы биполярные и Ножницы-зажимы биполярные).

Внимание

Полностью ознакомьтесь с информацией, содержащейся в данном документе. Неправильное обращение и уход, а также ненадлежащее применение могут повлечь за собой преждевременный износ хирургических инструментов.

Назначение

Изделие предназначено для одновременной резки или рассечения с биполярной коагуляцией, а также для точечной коагуляции или лигирования кровеносных сосудов и тканей.

Применение

Биполярные зажимы

Биполярные инструменты с двойным изгибом применяются для хирургии органов грудной клетки и лифт-лапароскопии, которые обеспечивают точное препарирование и коагуляцию (даже в глубоких операционных полях) без необходимости в применении традиционных зажимов и ножниц.

Биполярные ножницы-зажимы

Конструкция данного биполярного инструмента предоставляет хирургу возможность захвата, коагуляции или при наличии аппаратных возможностей заваривания тканей. Сразу же после подключения без замены инструмента возможно механическое разделение тканей с помощью ножниц.

Технические характеристики:

см. Приложение 1, 4,5.

Максимальное выходное напряжение генератора U_{max}: 250 Вп

Подходящие соединительные кабели:

Биполярный кабель / с круглым штекером
кат. № 801 0008х

Биполярный кабель Bissinger / с двухконтактным штекером
кат. № 80100197-80100199 и 80100297-80100299.

Внимание: Инструменты для электрохирургии предназначены для применения только специалистами, специально обученными применению таких инструментов.

Противопоказания и возможные побочные действия

Инструменты для электрохирургии предназначены для применения только лицами, прошедшими специальное обучение или инструктаж. Не допускается применение в присутствии огнеопасных или взрывчатых веществ.

- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача.

- При использовании инструментов у пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами, предъявляются специальные требования (например, низкий уровень ВЧ-тока, мониторинг состояния пациента). В любом случае, необходимо проконсультироваться с кардиологом или другим соответствующим специалистом.

Происшествия, которые были зарегистрированы в связи с применением биполярных систем:

Непредусмотренная активация с причинением травмы тканей за пределами операционного поля и/или повреждением оборудования.

Пожар, связанный с воспламенением хирургического белья и других легковоспламеняющихся материалов.

Альтернативные пути тока, вызывающие причинение ожогов в случае контакта пациента или пользователя с компонентами без изоляции.

Взрывы, связанные с искрением в среде легковоспламеняющегося газа.

Перфорация органов. Внезапные тяжелые кровотечения.

Было подтверждено, что биполярный пинцет неэффективен для трубчатой стерилизации или коагуляции в контексте стерилизации, в связи с чем не допускается их применение в данных целях.

Инструкция по применению и технике безопасности

Несоблюдение настоящей инструкции по применению и технике безопасности могут привести к травмам, неисправностям или другим неожиданным происшествиям.

- Перед начальным и каждым последующим применением требуется выполнение полной очистки, дезинфекции и стерилизации всех инструментов, а также их функциональные проверки.

- Очень важно перед каждым применением проверять все хирургические инструменты на наличие видимых повреждений и следов износа, таких как трещины, изломы или дефекты изоляции. В частности, требуется тщательная проверка таких участков, как лезвия, наконечники, пазы, фиксаторы и стопоры, а также всех движущихся частей, изоляции и керамических элементов.

- Запрещается применять поврежденные инструменты.

- Запрещается применять инструменты в присутствии легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ.
- Запрещается класть инструмент на пациента.
- Выполнять коагуляцию необходимо только при полной видимости поверхностей контакта и при хорошем контакте с тканью, выбранной для коагуляции. При применении не прикасайтесь к другим металлическим инструментам, наконечникам троакаров, оптике или другим вещам.

Соблюдайте инструкции по применению и технике безопасности производителя высокочастотного хирургического изделия.

Повторная обработка

В связи с конструкцией изделия, используемыми исходными материалами и предусмотренным применением невозможно определить точное максимально допустимое количество циклов повторной обработки. Срок службы изделия определяется его эксплуатацией и тщательностью ухода.

Инструменты для электрохирургии по своему характеру подвергаются износу в зависимости от типа и времени применения.

Рекомендуемое количество циклов стерилизации:

- для инструментов биполярных: 20 циклов
- для кабелей биполярных: 200 циклов

Подготовка к работе и транспортировка

Удаляйте частицы загрязнения с инструмента сразу же после применения. Не используйте фиксирующие вещества или горячую воду (>40°C).

Хранение и транспортировка инструментов к месту повторной обработки должны производиться в герметичном контейнере.

Повторная обработка машины

Очистка

Поместите инструмент с разомкнутыми лезвиями ножниц в корзину на вставляемый модуль или на вставки модуля МИХ и запустите процесс очистки.

1. Предварительное ополаскивание в течение 1 мин холодной водой
2. Выпуск
3. Предварительное ополаскивание в течение 3 мин холодной водой
4. Выпуск
5. Промывание в течение 5 мин при 55°C 0,5% раствором щелочи или в течение 45°C ферментным моющим средством.
6. Выпуск
7. Нейтрализация в течение 3 мин теплой водопроводной водой крана (>40°C) и нейтрализатором.
8. Выпуск
9. Ополаскивание в течение 2 мин теплой водопроводной водой (>40°C).
10. Выпуск

Дезинфекция

Машинная тепловая дезинфекция подлежит выполнению с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. ISO 15883).

Сушка

Выполните сушку инструментов путем выполнения цикла сушки машины для очистки/дезинфекции.

При необходимости необходимо дополнительно выполнить ручную сушку с использованием безворсовой ткани. Выполните сушку полостей стерильным сжатым воздухом.

Ручная повторная обработка

Ультразвуковая предварительная очистка

1. Инструмент необходимо поместить в ультразвуковую ванну с 0,5% ферментным чистящим средством. Ультразвуковую обработку необходимо выполнять в течение 15 минут при 40°C/104°F.
2. Извлеките инструмент и тщательно промойте его холодной водой для удаления чистящего средства.

Очистка

Подготовьте ванную для очистки в соответствии с инструкцией производителя.

1. Промывайте изделия холодной водопроводной водой крана (<40°C) до полного удаления всех видимых загрязнений. Удалите приставшие частицы загрязнения с использованием мягкой щетки.
2. Поместите изделия в подготовленную ванну для очистки с полным погружением. Соблюдайте время выдержки в соответствии с инструкциями производителя.
3. Вручную выполните очистку инструмента в ванне с помощью мягкой щетки. Выполните очистку всех поверхностей щеткой несколько раз.
4. Следующие этапы применяются только к каналам и внутренним поверхностям трубок: По крайней мере шесть раз вставьте и извлеките щетку из трубок. Промойте трубки ДИ водой. Повторите процедуру.
5. Тщательно промойте изделия под ДИ водой для удаления чистящих средств без остатка.

Дезинфекция

Подготовьте дезинфицирующую ванну в соответствии с инструкцией производителя дезинфицирующего средства. Поместите инструменты в дезинфицирующую ванну и соблюдайте установленное время выдержки. Тщательно промойте изделия полностью деминерализованной водой для удаления дезинфицирующего средства без остатка.

Сушка

Ручная сушка выполняется с использованием безворсовой ткани, а для сушки полостей и каналов применяется стерильный сжатый воздух.

Функциональные испытания и упаковка

Выполните визуальный контроль на предмет чистоты; при необходимости выполните сборку и функциональные испытания в соответствии с инструкцией по применению.

При необходимости повторите процесс повторной обработки, так чтобы добиться чистоты инструмента при визуальном контроле.

Упаковка должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868, предусмотренным для упаковки стерилизованных инструментов.

Стерилизация

Стерилизация изделий с помощью фракционированного форвакуума (в соответствии с ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- 3 этапа форвакуума с давлением не менее 60 мбар.
- Нагрев до температуры стерилизации мин. 132°C и макс. 137°C
- Минимальное время воздействия: 3 мин.
- Время сушки: не менее 10 минут

Условия хранения и транспортирования

Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Стерилизованные инструменты следует хранить в сухом, чистом, защищенном от пыли месте при умеренной при указанных выше условиях.

Условия применения

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Условия применения медицинского изделия:

- в операционной – температура от +15 до +40°C, влажность воздуха до 80%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от +32 до +42°C, влажности до 100%.

Ремонт

Запрещается осуществлять ремонт собственными силами. К ремонту и обслуживанию допускаются только соответствующим образом аттестованные и подготовленные специалисты. При возникновении каких-либо вопросов, связанных с данной процедурой, следует обращаться к производителю или в медико-технический отдел.

Внимание: Дефектные изделия необходимо подвергнуть процедуре полной повторной обработки перед возвратом для ремонта.

Информация по валидации восстановления

Для валидации использовались следующие инструкции по проведению испытаний, материалы и оборудование:

Моющие средства (для машинного применения):

Neodisher FA компании Dr. Weigert (щелочное)

Endozime компании Ruhof (ферментное)

Моющие средства (ручная чистка):

Enzol Enzym, моющие средства компании Johnson&Johnson *Дезинфицирующие средства (ручная дезинфекция):*

Cidex OPA от компании Johnson&Johnson (Джонсон&Джонсон) *Нейтрализатор:*

Neodisher Z компании Dr. Weigert *Устройство для очистки и дезинфекции:*

Miele G 7736 CD

Вставляемый модуль Miele E 327-06

Модуль МИХ Miele E 450

Подробную информацию смотрите в отчете.

SMP GmbH № 01707011901 (машинная очистка)

MDS GmbH № 135196-10 (ручная очистка/дезинфекция) Nelson Labs № 200432706-02 (стерилизация)

MDS GmbH Testbericht 084183-10 (стерилизация)

Если указанные выше химические средства и оборудование недоступны, пользователю необходимо надлежащим образом валидировать используемый процесс.

Обращение

При транспортировке, очистке, уходе, стерилизации и хранении всех хирургических инструментов необходимо соблюдать предельную осторожность.

Особенно это относится к лезвиям, тонким наконечникам и другим чувствительным зонам

Комплектность поставки

Медицинское изделие при поставке комплектуется инструкцией по использованию (инструкция помещается в упаковку вместе с изделием).

Утилизация

В конце срока службы изделие должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологические опасные отходы (Б).

Срок службы

Поскольку изделия не имеют ограниченного срока службы, нами установлен срок службы три года для биполярных зажимов и ножниц-зажимов.

Гарантия

Компания Günter Bissinger Medizintechnik GmbH поставляет заказчикам только испытанные и не имеющие дефектов изделия.

Все изделия спроектированы и произведены с соблюдением максимальных требований к качеству. Мы не несем ответственности за изделия в случае самовольного изменения конструкции, ненадлежащего и неквалифицированного применения или обращения.

Адрес для обращения потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, Россия.

Тел. +7(495) 937-33-97

Пояснение символов



Номер партии



Предупреждение: Нестерильное изделие



Справочный номер



Внимание!



См. инструкцию по применению



Маркировка CE и регистрационный номер органа
технической экспертизы DQS Medizinprodukte GmbH
Аугуст-Шанц-штрассе 21,
60433, Франкфурт, Германия



Производитель
Дата производства



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Ножницы электрохирургические биполярные, многоразовые, нестерильные

Инструменты электрохирургические биполярные, многоразовые, нестерильные

REF

85713150 – 85828120

CE 0297



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
(Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ)
Ганс-Тайзен-Штрассе 1
Тел.: +49 7641 9 14 33 0
Факс: +49 7641 9 14 33 33
Электронная почта:
info@bissinger.com
www.bissinger.com

Ножницы электрохирургические биполярные, многоразовые, нестерильные

(Далее по тексту ножницы биполярные)

Внимание

Тщательно ознакомьтесь со всей информацией, содержащейся в данном документе. Неправильное обращение и уход, а также ненадлежащее применение могут повлечь за собой преждевременный износ хирургических инструментов или возникновение опасности для пациентов и пользователей.

Назначение

Изделие предназначено для одновременной резки или рассечения с биполярной коагуляцией, а также для точечной коагуляции или лигирования кровеносных сосудов и тканей.

Применение

Биполярные ножницы применяются для резания, разделения и коагуляции выбранных тканей.

Биполярные ножницы применяются для препарирования, резания и коагуляции тканей, подключаются с помощью биполярного кабеля в соответствующий выход ВЧ генератора для подачи только биполярного коагуляционного тока.

Технические характеристики:

см. Приложение 1-3.

Не допускается превышение максимального выходного напряжения генератора 300 Вп.

Подходящие соединительные кабели:

Биполярные кабели Bissinger (с круглым штекером) кат. № 80100081 - 80100088

Внимание: Инструменты для электрохирургии предназначены для применения только специалистами, специально обученными применению таких инструментов.

Противопоказания и возможные побочные действия

Инструменты для электрохирургии предназначены для применения только лицами, прошедшими специальное обучение или инструктаж. Не допускается применение в присутствии огнеопасных или взрывчатых веществ.

- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу по мнению врача.

- При использовании инструментов у пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами, предъявляются специальные требования (например, низкий уровень ВЧ-тока, мониторинг состояния пациента). В любом случае, необходимо проконсультироваться с кардиологом или другим соответствующим специалистом.

Нежелательные явления, зарегистрированные при применении биполярных электрохирургических изделий, включают:

Непреднамеренную активацию с соответствующим повреждением тканей на участке за пределами операционного поля и/или повреждением оборудования.

Зарегистрированы случаи пожара, связанного с воспламенением хирургического белья и других легковоспламеняющихся материалов.

Альтернативные пути тока, вызывающие причинение ожогов в случае контакта пациента, врача или ассистента с металлом.

Взрывы, связанные с искрением электрохирургического инструмента в среде легковоспламеняющегося газа (напр., взрывоопасного газа для наркоза).

Перфорация органов. Внезапное обширное кровотечение.

Инструкция по применению и технике безопасности

- Перед начальным и каждым последующим применением требуется выполнение полной очистки, дезинфекции и стерилизации всех инструментов.
- Очень важно перед каждым применением проверять все хирургические инструменты на наличие видимых повреждений и следов износа, таких как трещины, изломы или дефекты изоляции. В частности, требуется тщательная проверка таких участков, как лезвия, наконечники, пазы, фиксаторы и стопоры, а также всех движущихся частей, изоляции и керамических элементов.
- В состав биполярных ножниц входят высококачественные керамические части, при обращении с которыми необходимо соблюдать крайнюю осторожность и защищать от разрушения.
- Запрещается применять поврежденные инструменты.
- Запрещается применять инструменты в присутствии легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ.
- Запрещается класть инструмент на пациента.
- Выполнять коагуляцию необходимо только при полной видимости поверхностей контакта. Не прикасайтесь к любым иным металлическим инструментам при выполнении коагуляции.

Предостережения и предупреждения

При использовании электрохирургических инструментов необходимо соблюдать особые меры предосторожности.

Электрохирургические инструменты могут представлять опасность поражения электротоком, ожогов или взрыва при ненадлежащем, неправильном или неосторожном применении.

Не прикасайтесь и не заземляйте электрохирургические инструменты на неизолированные инструменты, эндоскопы, наконечники троакаров и т.д. Все лица, применяющие такие изделия, должны быть ознакомлены с применением и обращением с лапароскопическими инструментами, коагуляционным оборудованием, их принадлежностями и другим связанным оборудованием.

Перед каждым применением необходимо выполнять испытания всех инструментов, принадлежностей и оборудования. Запрещается использовать их в присутствии легковоспламеняющихся жидкостей или газа для наркоза.

Электрохирургические генераторы, используемые с данными изделиями, предназначены для разрушения тканей и представляют собой опасность при неправильной эксплуатации. Соблюдайте все меры предосторожности и инструкции, предусмотренные производителем электрохирургического генератора.

Перед подачей питания наконечник электрода всегда должен полностью находиться в поле зрения. Питание следует подавать только при полном контакте наконечника электрода с тканью, выбранной для коагуляции. Наконечник электрода не должен вступать в контакт с другими металлическими инструментами в процессе применения.

Несоблюдение данных предупреждений и противопоказаний может привести к причинению травм, неисправности или другим непредвиденным последствиям для хирурга, персонала и/или пациента.

Повторная обработка

В связи с конструкцией изделия, используемыми исходными материалами и предусмотренным применением невозможно определить точное максимально допустимое количество циклов повторной обработки. Срок службы изделия определяется его эксплуатацией и тщательностью ухода.

Инструменты для электрохирургии по своему характеру подвергаются износу в зависимости от типа и времени применения.

Рекомендуемое количество циклов стерилизации:

- 20 циклов (для ножниц биполярных)
- 200 циклов (для кабелей биполярных)

Подготовка и транспортировка

Удаляйте частицы загрязнения с инструмента сразу же после применения. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), поскольку это приводит к фиксации частиц загрязнения и ухудшению эффективности очистки.

Хранение и транспортировку инструментов на участок обработки необходимо осуществлять в закрытом контейнере во избежание повреждения инструментов и загрязнения окружающей среды.

Следует обращаться с особой осторожностью, не бросать и не ронять!



Повторная машинная обработка

Ручная предварительная очистка

1. Поместите инструмент на 5 минут в холодную водопроводную воду крана.
2. Выполните очистку инструментов под холодной водопроводной водой мягкой щеткой до удаления всех видимых частиц загрязнения.

Очистка

Поместите инструмент с разомкнутыми лезвиями ножниц в корзину на вставляемый модуль или на вставки модуля МИХ и запустите процесс очистки.

1. Предварительное ополаскивание в течение 1 мин холодной водой
2. Выпуск
3. Предварительное ополаскивание в течение 3 мин холодной водой
4. Выпуск
5. Промывание в течение 5 мин при 55°C 0,5% раствором щелочи или в течение 45°C ферментным моющим средством.
6. Выпуск
7. Нейтрализация в течение 3 мин теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализатором.
8. Выпуск
9. Ополаскивание в течение 2 мин теплой водопроводной водой (>40°C).
10. Выпуск

Дезинфекция

Машинная тепловая дезинфекция подлежит выполнению с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. ISO 15883).

Сушка

Выполните сушку инструментов путем выполнения цикла сушки машины для очистки/дезинфекции.

При необходимости необходимо дополнительно выполнить ручную сушку с использованием безворсовой ткани. Выполните сушку полостей инструментов стерильным сжатым воздухом.

Ручная повторная обработка

Ультразвуковая предварительная очистка

1. Инструмент необходимо поместить в ультразвуковую ванну с 0,5% ферментным чистящим средством. Ультразвуковую обработку необходимо выполнять в течение 15 минут при 40°C/104°F.
2. Извлеките инструмент и тщательно промойте его холодной водой для удаления чистящего средства.

Очистка

Подготовьте ванну для очистки в соответствии с инструкцией производителя.

1. Промывайте изделия холодной водопроводной водой (<40°C) до полного удаления всех видимых загрязнений. Удалите приставшие частицы загрязнения с использованием мягкой щетки.
2. Поместите изделия в подготовленную ванну для очистки с полным погружением. Соблюдайте время выдержки в соответствии с инструкциями производителя.
3. Вручную выполните очистку инструмента в ванне с помощью мягкой щетки. Все поверхности необходимо очистить щеткой несколько раз.

4. Тщательно промойте изделия под проточной водопроводной водой для удаления чистящих средств без остатка.

Дезинфекция

Подготовьте дезинфицирующую ванну в соответствии с инструкцией производителя дезинфицирующего средства.

Поместите инструменты в дезинфицирующую ванну и соблюдайте установленное время выдержки.

Тщательно промойте изделия полностью деминерализованной водой для удаления дезинфицирующего средства без остатка.

Сушка

Ручная сушка выполняется с использованием безворсовой ткани, а для сушки полостей и каналов применяется стерильный сжатый воздух.

Функциональные испытания и упаковка

Выполните визуальный контроль на предмет чистоты; при необходимости выполните сборку и функциональные испытания в соответствии с инструкцией по применению.

При необходимости повторите процесс повторной обработки до визуальной чистоты инструмента.

Упаковка должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868 для упаковки стерилизованных инструментов.

Стерилизация

Стерилизация изделий применением процедуры с фракционированным форвакуумом (в соответствии с ISO 13060 / ISO 17665) в сочетании с соответствующими национальными требованиями.

- 3 этапа форвакуума с давлением по крайней мере 60 мбар.
- Нагрев до температуры стерилизации мин. 132°C и макс. 137°C
- Минимальное время воздействия: 3 мин.
- Время сушки: не менее 10 мин.

Условия хранения и транспортирования

Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Стерилизованные инструменты следует хранить в сухом, чистом, защищенном от пыли месте при умеренной при указанных выше условиях.

Условия применения

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Условия применения медицинского изделия:

- в операционной – температура от +15 до +40°C, влажность воздуха до 80%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от +32 до +42°C, влажности до 100%.

Ремонт

Запрещается осуществлять ремонт собственными силами. К ремонту и обслуживанию допускаются только соответствующим образом аттестованные и подготовленные специалисты. По любым вопросам в данном отношении необходимо обратиться к производителю или в медико-технический отдел.

Внимание: Дефектные изделия необходимо подвергнуть полному процессу повторной обработки перед возвратом для ремонта.

Информация по валидации восстановления

Для валидации использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование:

Чистящие средства (для машинного применения):

Neodisher FA компании Dr. Weigert (щелочное)

Endozime компании Ruhof (ферментное)

Чистящие средства (ручная очистка):

Enzol Enzym, моющие средства компании Johnson&Johnson *Дезинфицирующие средства (ручная дезинфекция):*

Cidex OPA, Johnson&Johnson *Нейтрализатор:*

Neodisher Z компании Dr. Weigert *Устройство для очистки и дезинфекции:*

Miele G 7736 CD

Вставляемый модуль Miele E 327-06

Модель МИХ Miele E 450

Подробные данные см. в отчете.

SMP GmbH № 01707011901 (машинная очистка)

MDS GmbH № 135196-10 (ручная очистка/дезинфекция) Nelson Labs № 200432706-02
(стерилизация)

MDS GmbH Testbericht 084183-10 (стерилизация)

Если указанные химические средства и оборудование недоступны, пользователю необходимо надлежащим образом валидировать используемый процесс.

Обращение

При транспортировке, очистке, уходе, стерилизации и хранении всех хирургических инструментов необходимо соблюдать предельную осторожность.

Это относится к лезвиям, тонким наконечникам и другим чувствительным участкам.

Комплектность поставки

Медицинское изделие при поставке комплектуется инструкцией по использованию (инструкция помещается в упаковку вместе с изделием).

Утилизация

В конце срока службы изделие должно быть утилизировано в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологические опасные отходы (Б).

Срок службы

Поскольку изделия не имеют ограниченного срока службы, нами установлен срок службы два года для биполярных ножниц.

Гарантия

Компания Günter Bissinger Medizintechnik GmbH поставляет заказчикам исключительно испытанные и не имеющие дефектов изделия.

Все изделия спроектированы и произведены с соблюдением максимальных требований к качеству. Мы не несем ответственности за изделия в случае самовольного изменения конструкции, ненадлежащего и неквалифицированного применения или обращения

Адрес для обращения потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, Россия.

Тел. +7(495) 937-33-97

Пояснение символов



Номер партии



Предупреждение: Нестерильное изделие



Справочный номер



Внимание!



См. инструкцию по применению



Маркировка CE и регистрационный номер органа
технической экспертизы DQS Medizinprodukte GmbH
Аугуст-Шанц-штрассе 21,
60433, Франкфурт, Германия



Производитель
Дата производства

Инструменты электрохирургические биполярные, многоразовые, нестерильные

I. Варианты исполнения:

1. Ножницы биполярные с кабелем биполярным для ножниц, зажимов, с круглым штекером Bitech:

1.1. Ножницы электрохирургические биполярные, многоразовые, нестерильные:

- ножницы BiTech, стандартное лезвие, длиной 18 см, 85718110 или,
- ножницы BiTech, стандартное лезвие, длиной 21 см, 85721110 или,
- ножницы BiTech, стандартное лезвие, длиной 23 см, 85723110 или,
- ножницы BiTech, стандартное лезвие, длиной 28 см, 85728110 или,
- ножницы BiTech, тонкое лезвие, длиной 18 см, 85718120 или,
- ножницы BiTech, тонкое лезвие, длиной 21 см, 85721120 или,
- ножницы BiTech, тонкое лезвие, длиной 23 см, 85723120 или,
- ножницы BiTech, тонкое лезвие, длиной 28 см, 85728120 или,
- ножницы BiTech, "micro", длиной 13 см, 85713150 или,
- ножницы BiTech, "micro", длиной 14 см, 85714150 или,
- ножницы BiTech, "micro", длиной 17,5 см, 85717150 или,
- ножницы BiTech, "Supercut", длиной 18 см, 85718310 или,
- ножницы BiTech, "Supercut", длиной 21 см, 85721310 или,
- ножницы Wave биполярные, двухшарнирные, длиной 27 см, 85765012 или,
- ножницы Wave биполярные, двухшарнирные, Girotti style, длиной 27 см, 85765013.

1.2. Кабель биполярный для ножниц, зажимов, с круглым штекером Bitech (по требованию):

- штекер 2-Banana, 3 м, 80100081, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100085, или
- штекер U-20, 4 м, 80100266, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, 3м, 80100082 или,
- штекер совместимый с генератором Erbe, 5м, 80100086 или,
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap GK 55, 3м, 80100083 или,
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap GK 55, 5м, 80100087 или

- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3м, 80100084 или,
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5м, 80100088 или,
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3м, 80100080 или,
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5м, 80100104.

2. Зажимы Wave биполярные, двухшарнирные с кабелем биполярным для ножниц, зажимов, с круглым штекером Bitech:

2.1. Зажимы Wave биполярные, двухшарнирные, длиной 27 см, 85765010.

2.2. Кабель биполярный для ножниц, зажимов, с круглым штекером Bitech (по требованию):

- штекер 2-Banana, 3 м, 80100081, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100085, или
- штекер U-20, 4 м, 80100266, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, 3м, 80100082 или,
- штекер совместимый с генератором Erbe, 5м, 80100086 или,
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap GK 55, 3м, 80100083 или,
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap GK 55, 5м, 80100087 или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3м, 80100084 или,
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5м, 80100088 или,
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3м, 80100080 или,
- штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5м, 80100104.

3. Ножницы-зажимы биполярные с кабелем биполярным для ножниц-зажимов, с двухконтактным штекером Ethicon:

3.1. Ножницы-зажимы биполярные:

- ножницы-зажимы прямые, длиной 14 см, 85791450 или,
- ножницы-зажимы изогнутые, длиной 14 см, 85791451 или,
- ножницы-зажимы прямые, длиной 19 см, 85791900 или,
- ножницы-зажимы изогнутые, длиной 19 см, 85791901.

3.2. Кабель биполярный для ножниц-зажимов, с двухконтактным штекером Ethicon (по требованию):

- штекер 2-Banana, 3 м, 80100200, или

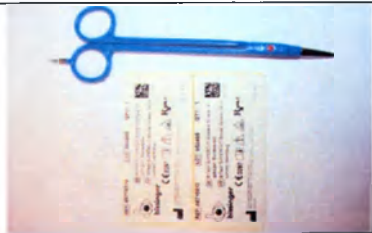
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100300, или
- штекер U-20, 4 м, 80100269, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, 3м, 80100198 или,
- штекер совместимый с генератором Erbe, 5м, 80100298 или,
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap GK 55, 3м, 80100199 или,
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap GK 55, 5м, 80100299 или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3м, 80100197 или,
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5м, 80100297.

Приложение 2.

Наименование		Артикул	Изображение	Масса, г, не более	Размеры, мм	Материал	Контакт
Ножницы биполярные с кабелем биполярным для ножниц, зажимов, с круглым штекером Bitech	ножницы BiTech, стандартное лезвие, длиной 18 см	85718110		58	См. Приложе ние 3	См. Приложение 2.	Кратков ременны й контакт с внутренн ей средой организм а
	ножницы BiTech, стандартное лезвие, длиной 21 см	85721110		65	См. Приложе ние 3		

	ножницы ViTech, стандартное лезвие, длиной 23 см	85723110		80	См. Приложе ние 3		
	ножницы ViTech, стандартное лезвие, длиной 28 см	85728110		97	См. Приложе ние 3		
	ножницы ViTech, тонкое лезвие, длиной 18 см	85718120		58	См. Приложе ние 3		
	ножницы ViTech, тонкое лезвие, длиной 21 см	85721120		65	См. Приложе ние 3		

	ножницы ViTech, тонкое лезвие, длиной 23 см	85723120		77	См. Приложе ние 3		
	ножницы ViTech, тонкое лезвие, длиной 28 см	85728120		97	См. Приложе ние 3		
	ножницы ViTech, "micro", длиной 13 см	85713150		30	См. Приложе ние 3		
	ножницы ViTech, "micro", длиной 14 см	85714150		38	См. Приложе ние 3		
	ножницы ViTech, "micro", длиной 17,5 см	85717150		45	См. Приложе ние 3		

ножницы BiTech, "Supercut", длиной 18 см	85718310		58	См. Приложе ние 3	
ножницы BiTech, "Supercut", длиной 21 см	85721310		65	См. Приложе ние 3	
ножницы Wave биполярные, двухшарнирные, длиной 27 см	85765012		97	См. Приложе ние 4	1) ВЧ ручка; Шарнирный болт для зажима/ножниц с двойным изгибом; Электрод: <i>Нержавеющая сталь 1.4021</i>
ножницы Wave биполярные, двухшарнирные, Girotti style, длиной 27 см	85765013		97	См. Приложе ние 4	2) Стальная часть штекера; Контактная трубка штекера; Контактная трубка штекера; Гайка для зажима с двойным изгибом; Винт для зажима/ножниц с двойным изгибом: <i>Нержавеющая сталь 1.4305</i> 3) Изоляционная втулка; Изолятор штекера; Втулка из ПЭЭК для зажима/ножниц с двойным изгибом; Втулка из ПЭЭК для стержня: <i>Полиэфирэфиркетон Luvocom 1105-7685</i>

Зажимы Wave биполярные, двухшарнирные с кабелем биполярным для ножниц, зажимов, с круглым штекером Bitech	Зажимы Wave биполярные, двухшарнирные, длиной 27 см	85765010		97	См. Приложение 5	4) Виброизоляционная пружина для зажима/ножниц с двойным изгибом: <i>Нержавеющая сталь 1.4310</i> 5) Изоляционный колпачок: <i>Полифенилсульфон Radel R</i> 6) Клей лезвий ножниц: 3M <i>Scotchweid 9323</i> 7) Покрытие: Полиамид 11 <i>Rilsan, Синий 2117MAC/ ESY 7265</i>	
Ножницы-зажимы биполярные с кабелем биполярным для ножниц-зажимов, с двухконтактным штекером Ethicon	ножницы-зажимы прямые, длиной 14 см	85791450		38	См. Приложение 6	См. Приложение 5.	
	ножницы-зажимы изогнутые, длиной 14 см	85791451		38	См. Приложение 6		

	ножницы-зажимы прямые, длиной 19 см	85791900		65	См. Приложе ние 6		
	ножницы-зажимы изогнутые, длиной 19 см	85791901		65	См. Приложе ние 6		
Кабель биполярный для ножниц, зажимов, с круглым штекером Bitech	штекер 2-Banana, 3 м	80100081		84	$\varnothing(2 \times 2,3) \times 3000 \pm 5\%$	Кабель: Силикон HEW-Silindo Коннектор: Никелированная латунь CuZn MS Штекер: Полипропилен PP20GF	-
	штекер 2-Banana, 5 м	80100085		150	$\varnothing(2 \times 2,3) \times 5000 \pm 5\%$		
	штекер U-20, 4 м	80100266		100	$\varnothing(2 \times 2,3) \times 4000 \pm 5\%$		

штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 3м,	80100080		71	Ø3,6×300 0±5%		
штекер совместимый с генераторами Erbe, EMC/Dolley, 5м,	80100104		140	Ø3,6×500 0±5%		
штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3м, 80100084	80100084		82	Ø3,6×300 0±5%		
штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5м, 80100088	80100088		115	Ø3,6×500 0±5%		
штекер совместимый с генератором Erbe, 3м	80100082		80	Ø3,6×300 0±5%		
штекер совместимый с генератором Erbe, 5м	80100086		112	Ø3,6×500 0±5%		
штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap GK 55, 3м	80100083		68	Ø3,6×300 0±5%		
штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap GK 55, 5м	80100087		105	Ø3,6×500 0±5%		

Кабель биполярный для ножниц- зажимов, с двухконтактны м штекером Ethicon	штекер 2-Banana, 3 м	80100200		99	$\varnothing(2 \times 2,3) \times 3000 \pm 5\%$		
	штекер 2-Banana, 5 м	80100300		136	$\varnothing(2 \times 2,3) \times 5000 \pm 5\%$		
	штекер U-20, 4 м	80100269		100	$\varnothing(2 \times 2,3) \times 4000 \pm 5\%$		
	штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3м	80100197		81	$\varnothing(2 \times 2,3) \times 3000 \pm 5\%$		
	штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5м	80100297		133	$\varnothing(2 \times 2,3) \times 5000 \pm 5\%$		
	штекер совместимый с генератором Erbe, 3м	80100198		80	$\varnothing(2 \times 2,3) \times 3000 \pm 5\%$		

	штекер совместимый с генератором Erbe, 5м, 80100298	80100298		110	$\varnothing(2 \times 2,3) \times 5000 \pm 5\%$		
	штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap GK 55, 3м, 80100199	80100199		88	$\varnothing(2 \times 2,3) \times 3000 \pm 5\%$		
	штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap GK 55, 5м, 80100299	80100299		123	$\varnothing(2 \times 2,3) \times 5000 \pm 5\%$		

Максимальная выходная мощность в режиме коагуляции: 70 Вт.

Усилие сведения/разведения браншей: $2,197\text{H} \pm 5\%$.

Твердость

- для ножниц значение твердости 50 - 54 HRC.
- для зажимов значение HRC определяется как 42-45 HRC.
- ножницы- зажимы закалены до значения 46-48 HRC.

Приложение 3



	с покрытием				
Кат. №	синев	85718120	85721120	85723120	85728120
номинальная длина		18 см	21 см	23 см	28 см
длина X		189 мм ± 3,00	215 мм ± 3,00	228 мм ± 3,00	274 мм ± 3,00
длина Y		12 мм ± 2,00	12 мм ± 2,00	15 мм ± 2,00	15 мм ± 2,00

Отдел	Дата	Примечание
Склад		
Склад-опт.		
Склад-роз.		
Склад-опт. 90		
Склад		
Склад-роз.		
Склад		

Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск ±5%.

Материал: --	Общие допуски DIN ISO 2768-1 м	Биссингер	не в масштабе	D
		Дата: 14.08.2004	BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH	
		Срок: 14.08.2005	Ножницы BiTech	
		Кат. № см. таблицу	065-173	Лист 1 из 4
				A3

длина



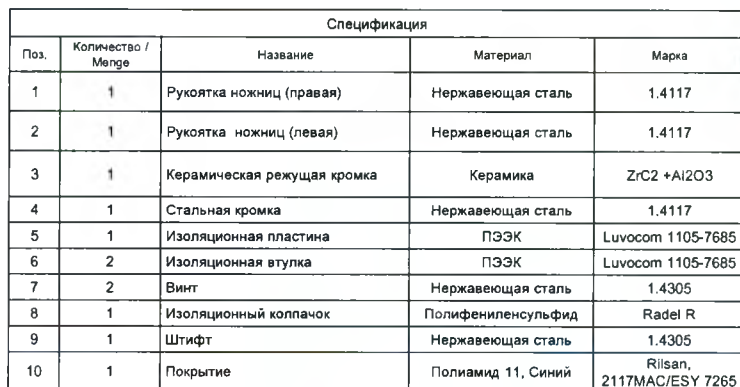
ножницы BiTech, "Supercut"		
Bissinger	номинальн ый	длина
Кат. №:	размер	
85718310	18 см	185 мм ± 3,00
85721310	21 см	210 мм ± 3,00

ножницы BiTech, "micro"		
Bissinger	номинальн ый	длина
Кат. №:	размер	
85713150	13 см	130 мм ± 3,00
85714150	14 см	140 мм ± 3,00
85717150	17,5 см	175 мм ± 3,00

Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

Рассылка		
Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	х	Оригинал
Технич. респ. изделия	х	х
Производство	х	
Выбор контроля РДГ	х	
Ibismed	х	
Поставщик	х	
Заказчик	х	

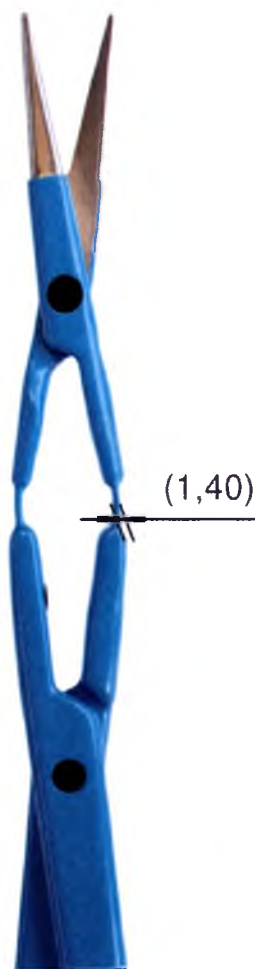
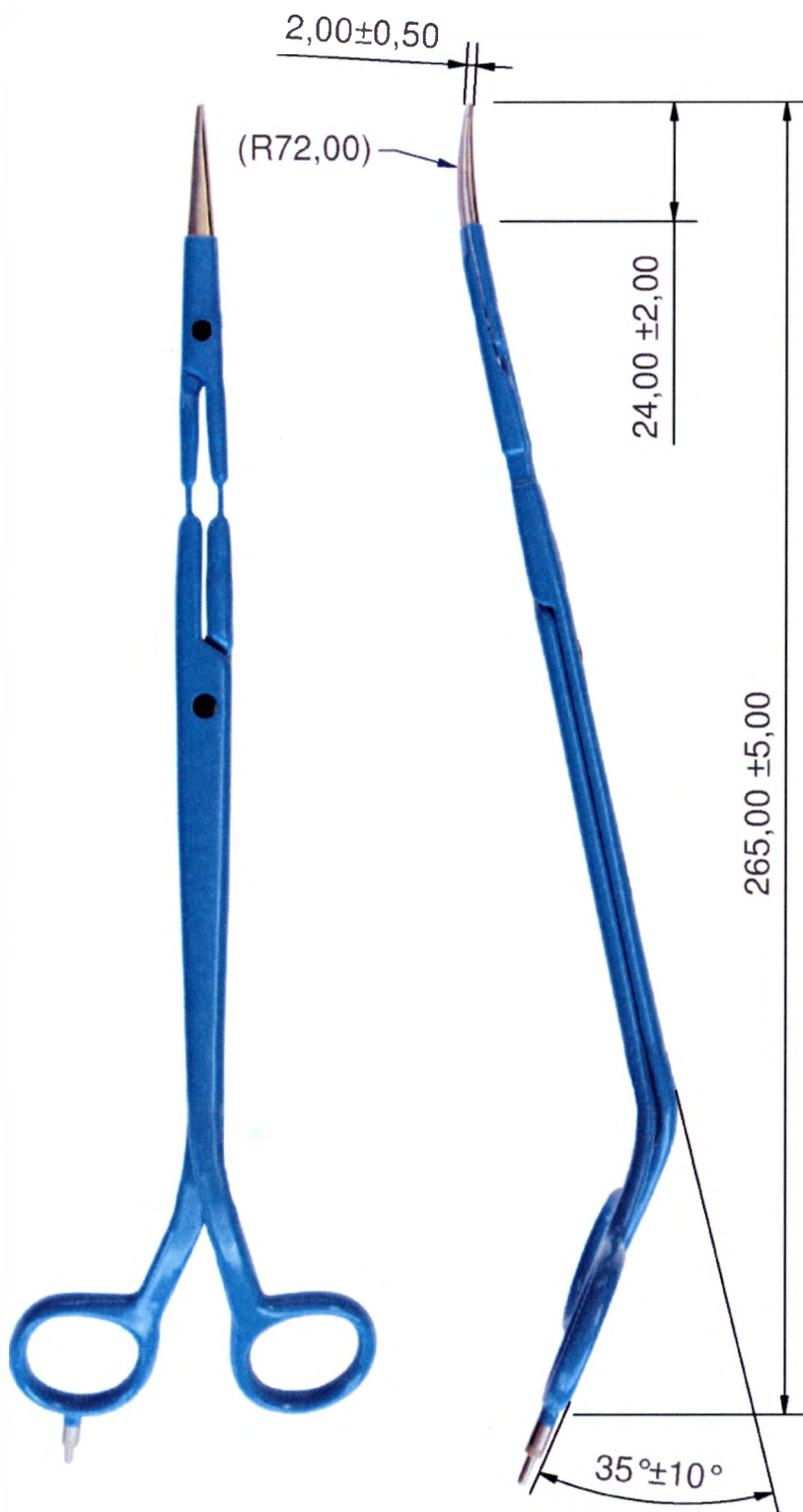
Материал: --		Общие допуски DIN ISO 2768-1 м				Масштаб --		Состояние D	
				BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH					
		Дата		ФИО		Ножницы BiTech			
		Сост. 14.08.2008		Юхе					
		Пров. 14.08.2008		Юхе					
		Утв.							
D	Доработка чертежа	21.04.2013	Юхе						
C	Доработка чертежа	05.12.2011	Юхе						
B	Доработка чертежа	24.08.2011	Юхе						
A	Доработка спецификации	21.01.2011	Юхе						
Кат. №: см. таблицы		065-173						Лист 3 из 4	
								A4	
Изм.	Изменение	Дата	ФИО	Источник	Заменяет	Взамен			



Рассылка		
Отдел	датыт	Примечание
К+Е	x	Оригинал
Технал депт. издание		x
Производство	x	
Выбор контроль PDF	x	
Ibismed		x
Поставщики		x
Заказчик	x	

Материал: см. таблицы				Общие допуски DIN ISO 2768-1 М		 bissinger		Заказчик		Х		Х		
								Масштаб		не в масштабе		Состояние		D
								BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH						
					Дата	ФИО		Ножницы BiTech						
					Сост.	14.08.2008	Юхе							
					Пров.	14.08.2008	Юхе							
					Утв.									
D	Доработка чертежа			23.04.2013	Юхе			Кат. №: см. таблицы 065-173						
C	Доработка чертежа			06.12.2011	Юхе									
B	Добавлен акт №			24.08.2011	Юхе									
A	Добавлена спецификация			21.01.2011	Юхе									
Изм.	Изменение			Дата	ФИО	Источник	Заменил			Заменил			Лист 4 из 4	
													A4	

Приложение 4



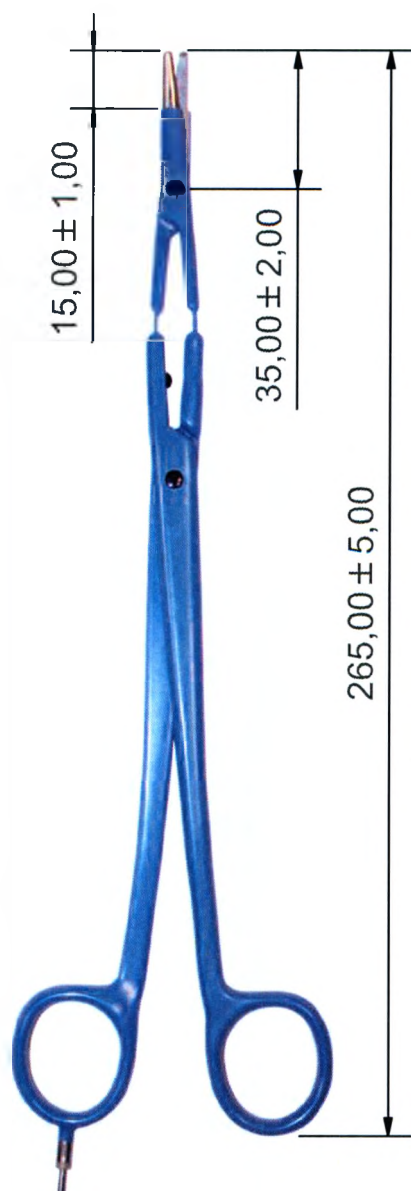
85765012

Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

Рассылка		
Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	x	Оригинал
Технол. регл. изделия		x
Производство	x	
Выбор. контроль. PDF	x	
lbismed		x
Поставщик		x
Заказчик	x	

Материал: --				Общие допуски DIN ISO 2768-1 м		 bissinger		Масштаб	не в масштабе	Сост.	A						
<table border="1"> <tr> <td>Дата</td> <td>ФИО</td> </tr> <tr> <td>Сост. 15.03.2013</td> <td>Юхе</td> </tr> <tr> <td>Пров. 15.03.2013</td> <td>Юхе</td> </tr> <tr> <td>Утв.</td> <td></td> </tr> </table>								Дата	ФИО	Сост. 15.03.2013	Юхе	Пров. 15.03.2013	Юхе	Утв.		Ножницы Wave биполярные, двухшарнирные	
Дата	ФИО																
Сост. 15.03.2013	Юхе																
Пров. 15.03.2013	Юхе																
Утв.																	
Кат. № 85765012		065-155															
Лист 1 из 1																	
Изм.	Изменение	Дата	ФИО	Источник	Заменяет	Взамен		A4									

Приложение 5



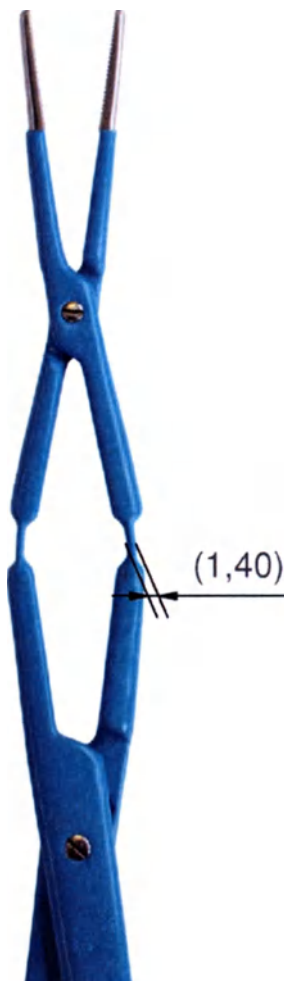
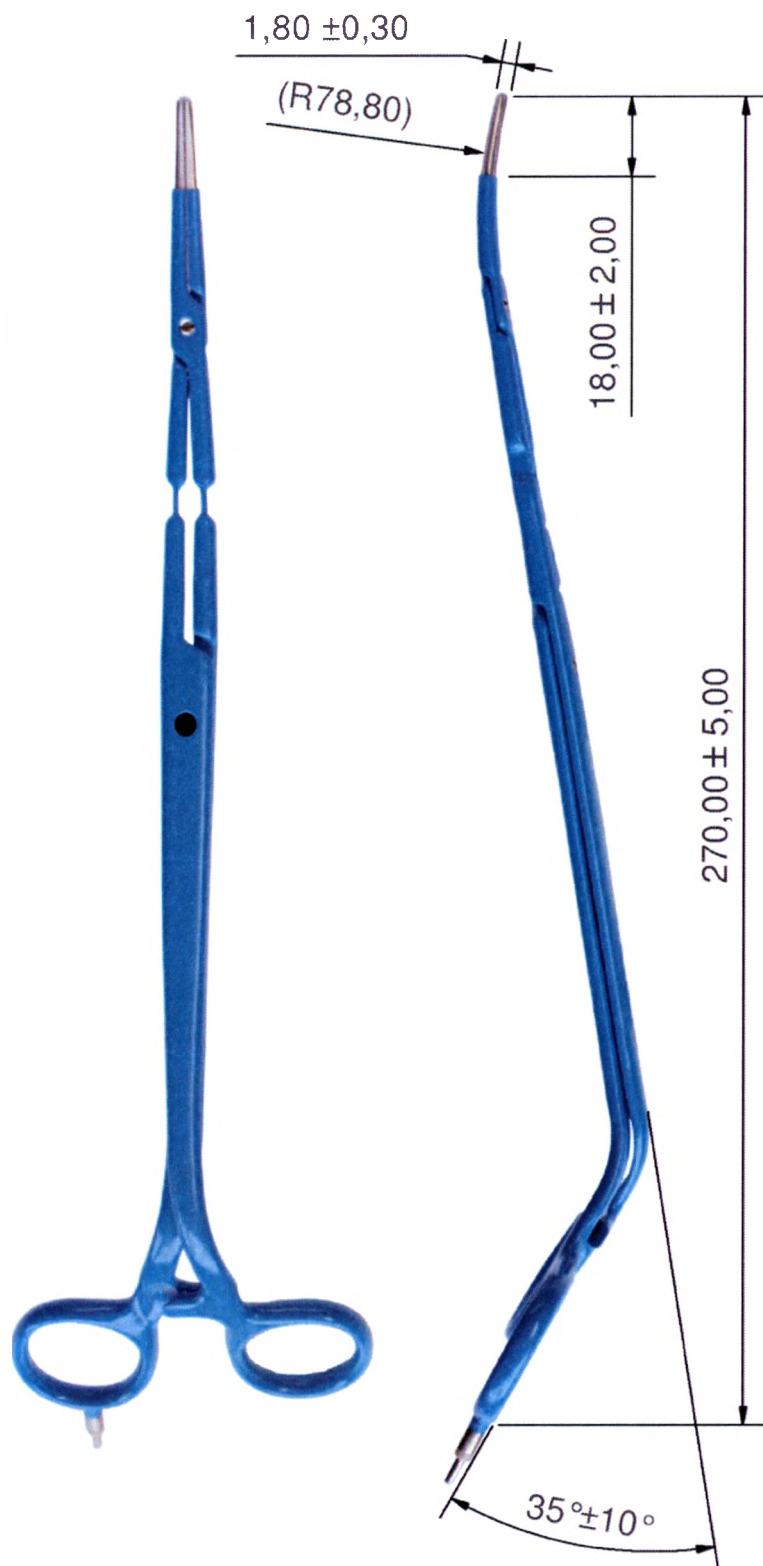
85765013

Единицы измерения:
мм. Если допуск
размера не указан на
чертеже, то применим
стандартный допуск
±5%.

Рассылка		
Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	X	Original
Технол. регл. изделия	X	
производство	X	
Выбор. контроль. PDF	X	
Поставщик	X	
Заказчик	X	

Материал:-				Общие допуски DIN ISO 2768-1м				Масштаб--		Сост.	
						bissinger		BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH			
				Дата		ФИО		Ножницы Wave биполярные, двухшарнирные, Girotti style			
				Сост.		26.01.2017					
				Пров.		26.01.2017					
				Утв.		31.01.2017					
								065-156			
				Кат. №85765013				Лист 1 из 1			
								A4			
Изм.	Изменения	Дата	ФИО	Источник	Заменяет			Взамен			

Приложение 6



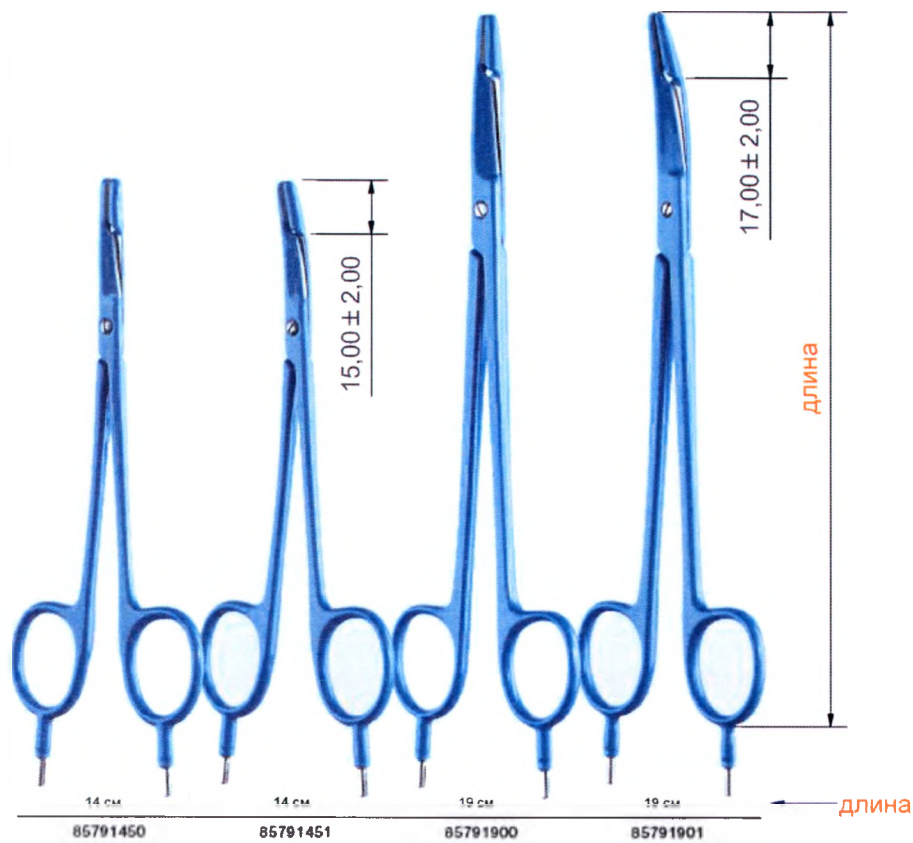
85765010

Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

Рассылка		
Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	х	Оригинал
Технолог. регл. изделия		х
Производство	х	
Выборочный контроль, PDF	х	
Ibismed		х
Поставщик		х
Заказчик	х	

Материал: --				Общие допуски DIN ISO 2768-1 м		 bissinger		Масштаб не в масштабе		Состояние В	
								BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH			
					Дата	ФИО		Зажимы Wave биполярные, двухшарнирные			
				Сост.	11.02.2008	Юхе					
				Пров.	11.02.2008	Юхе					
				Утв.							
В	Доработка чертежа	03.05.2013	Юхе	Кат. № 85765010			065-151			Лист 1 из	
А	АА 235	15.03.2013	Юхе							А4	
Изм.	Изменение	Дата	ФИО	Источник			Заменяет			Взамен	

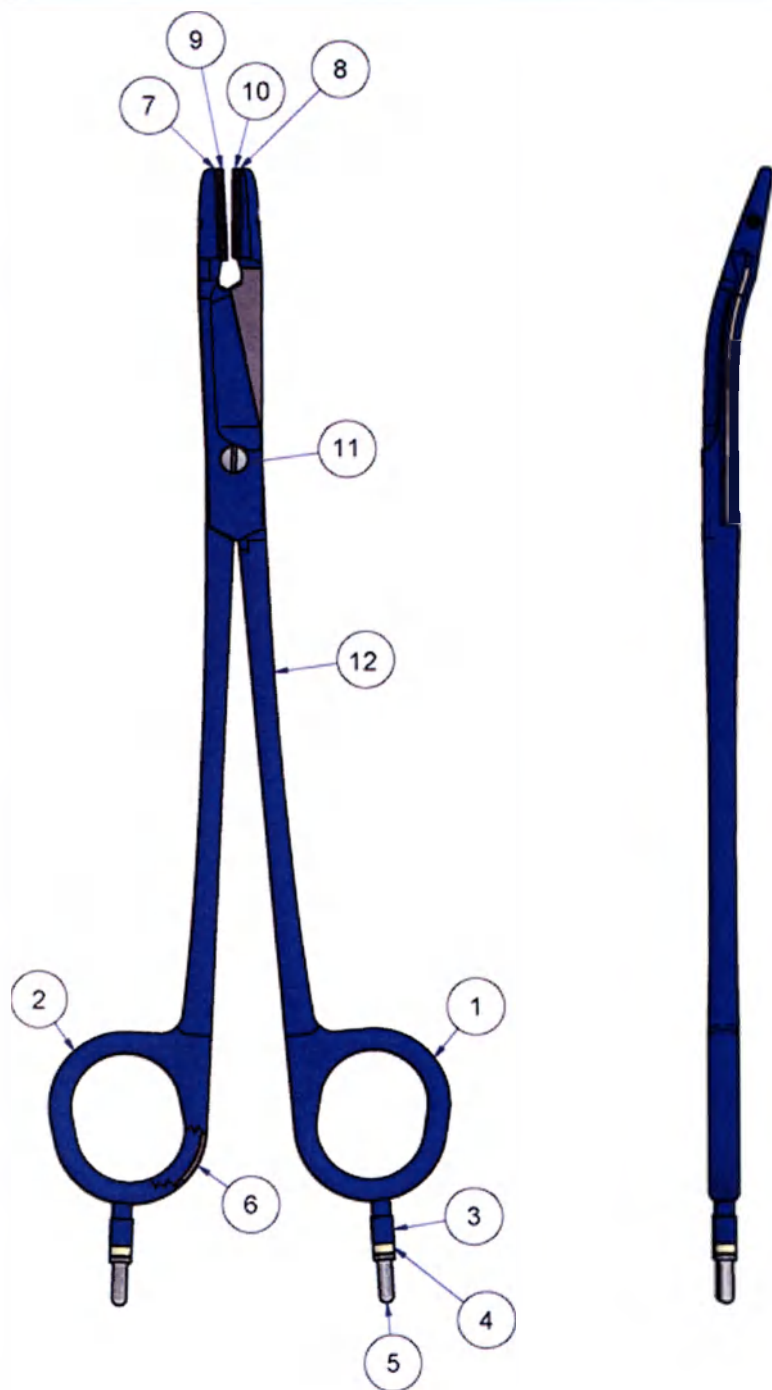
Приложение 7



Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

Рассылка		
Отдел	д/лет	Примечание
К+Е	x	Оригинал
Технол. рел. изд.	x	
Производство	x	
Выбор. контроль. РФ	x	
Ibimed	x	
Поставщик	x	
Заказчик	x	

Материал: --		Общие допуски DIN ISO 2768-1 м				Масштаб --		Состояние А	
БISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH						Ножницы-зажимы биполярные			
Дата		ФИО							
Сост. 03.05.2010		Юхе							
Пров. 03.05.2010		Юхе							
Утв.									
Кат. №: см. таблицу						065-170		Лист 1 из 2	
А		Дополнение спецификации		20.01.2011		Юхе		А4	
Изм.		Изменение		Дата		ФИО		Источник	
								Заменяет	
								Взамен	



Спецификация				
Поз.	Количество / Menge	Наименование	МАТЕРИАЛ	Марка
1	1	Зажимной элемент	Нержавеющая сталь	1.4021
2	1	Зажимной элемент	Нержавеющая сталь	1.4021
3	2	Стальной штекер	Нержавеющая сталь	1.4305
4	2	Изоляционная втулка	Полиэфирэфиркетон	Luvocom 1105-7685
5	2	Штифт	Нержавеющая сталь	1.4305
6	2	Защитная трубка	Нержавеющая сталь	1.4301
7	1	Изоляционная пластина	Полиэфирэфиркетон	Luvocom 1105-7685
8	1	Изоляционная пластина	Полиэфирэфиркетон	Luvocom 1105-7685
9	1	Поверхность контакта	Сплав серебра	Ag800
10	1	Поверхность контакта	Сплав серебра	Ag800
11	1	Винт	Нержавеющая сталь	1.4305
12	-	Покрытие	Полиамид Синий	11 Rilsan, 2117MAC/ ESY 7265

Рассылка		
Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	X	Оригинал
Технол. регл. изд.	X	
Производство	X	
Выбор контр. PDF	X	
Ibismed	X	
Поставщик	X	
Заказчик	X	

Материал: см. таблицу				Общие допуски DIN ISO 2768-1 m			Масштаб		не в масштабе	Сост	A	
							BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH					
				Дата	ФИО	Ножницы-зажимы биполярные						
				Сост.	03.05.2010							Юхе
				Пров.	03.05.2010							Юхе
				Утв.								
							Кат. №: см. таблицу					Лист 2 из 2
A	Добавлена спецификация	20.01.2011	Юхе				065-170					A3
Изм.	Изменение	Дата	ФИО	Источник	Заменяет					Взято		



РНА 20_1 Инструменты электрохирургические биполярные, многоразовые, нестерильные

Страница 1 из 4

Приложение 8.

Группа изделий: Инструменты электрохирургические биполярные, многоразовые, нестерильные

A03: Перечень применимых стандартов и директив

Биполярные инструменты регламентируются следующими стандартами в отношении конкретной продукции.

Дата проведения исследования: 19.12.2012

Действующие стандарты, нормы, директивы и законы (по состоянию на 23.11.2011)			Текущая редакция (по состоянию на 19.12.2012)		Подтверждение/ссылка
Нормативный документ	Название	Дата издания	Название	Дата издания	
Законы, нормы и директивы					
Директива 93/42/ЕЭС, Приложение I	Основные требования	14.06.1993	Директива 2007/47/ЕС, вносящая изменения в Директиву 93/42/ЕЭС	05.09.2007	PHA-20_03_A00_Technische_Doku_vB vom 19.12.2012
Директива 2007/47/ЕС	Директива 2007/47/ЕС, вносящая изменения в Директиву 93/42/ЕЭС	05.09.2007	Без изменений	Без изменений	PHA-20_03_A00_Technische_Doku_vB vom 19.12.2012
MEDDEV 2.7.1	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и органов технической экспертизы	2009–12	Без изменений	Без изменений	PHA-20_03_A00_Technische_Doku_vB vom 19.12.2012
MPSV	Постановление о безопасном применении медицинской продукции	24.06.2002	Без изменений	Без изменений	PHA-20_03_A00_Technische_Doku_vB vom 19.12.2012



РНА 20_1 Инструменты электрохирургические биполярные, многоразовые, нестерильные

Страница 2 из 4

Действующие стандарты, нормы, директивы и законы (по состоянию на 23.11.2011)			Текущая редакция (по состоянию на 19.12.2012)		Подтверждение/ссылка
Нормативный документ	Название	Дата издания	Название	Дата издания	
MPG	Закон о продукции медицинского назначения	02.08.1994	2. Закон об изменении MPG	13.12.2001	PHA-20_03_A00_Technische_Doku_vB vom 19.12.2012
MPG	2. Закон об изменении	13.12.2001	3. Закон об изменении MPG	30.06.2007	PHA-20_03_A00_Technische_Doku_vB vom 19.12.2012
MPG	3. Закон об изменении	30.06.2007	4. Закон об изменении MPG	29.07.2009	PHA-20_03_A00_Technische_Doku_vB vom 19.12.2012
MPG	4. Закон об изменении	29.07.2009	5. Закон об изменении MPG	24.07.2010	PHA-20_03_A00_Technische_Doku_vB vom 19.12.2012
MPG	5. Закон об изменении	24.07.2010	Без изменений	Без изменений	PHA-20 01 A00 Summary Rev. E от 21.01.2013
Документация, упаковка и маркировка					
DIN EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленное издание 2007–10–01); немецкое издание EN ISO 14971:2009	2009–10	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленное издание 2007–10–01); немецкое издание EN ISO 14971:2012	2012–08	PHA-20_03_B01x01_Risikomanagementplan_Risikoanalyse_Bipol_Scheren_vC vom 19.12.2012; PHA-20_03_B01x02_Risikomanagementplan_Risikoanalyse_Bipol_Klemmen_vB vom 19.12.2012
DIN EN 980	Графические символы для маркировки медицинских изделий; немецкое издание EN 980:2008	2008–08	Заменен DIN EN ISO 15223–1	2012–10	PHA-20_03_A10_Kennzeichnung_Verpackung_vB vom 19.12.2012



РНА 20_1 Инструменты электрохирургические биполярные, многоцветные, нестерильные

Страница 3 из 4

Действующие стандарты, нормы, директивы и законы (по состоянию на 23.11.2011)			Текущая редакция (по состоянию на 19.12.2012)		Подтверждение/ссылка
Нормативный документ	Название	Дата издания	Название	Дата издания	
DIN EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223:2012); немецкое издание EN ISO 15223-1:2012	2012-10	Без изменений	Без изменений	PHA-20_03_A10_Kennzeichnung_Verpackung_vB vom 19.12.2012
DIN EN 1041	Предоставление информации поставщиком медицинских изделий; немецкое издание EN 1041:2008	2008-11	Без изменений	Без изменений	PHA-20_03_A06x01_Gebrauchsanweisung_Bipolare_Schere_vG vom 19.12.2012; PHA-20_03_A06x02_Gebrauchsanweisung_Bipolare_Klemme_vC vom 19.12.2012
DIN EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка испытаний (ISO 10993-1:2003); немецкое издание EN ISO 10993-1:2009	2010-04	Без изменений	Без изменений	PHA-20_03_B02x01_Bewertung_Biokompatibilität_vC vom 19.12.2012; PHA-20_03_B02x02_Bericht_Biologische_Sicherheit_MDS vom 22.07.2007



РНА 20_1 Инструменты электрохирургические биполярные, многоразовые, нестерильные

Страница 4 из 4

Действующие стандарты, нормы, директивы и законы (по состоянию на 23.11.2011)			Текущая редакция (по состоянию на 19.12.2012)		Подтверждение/ссылка
Нормативный документ	Название	Дата издания	Название	Дата издания	
DIN EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 109935:2009); немецкое издание EN ISO 10993-5:2009	2009-10	Без изменений	Без изменений	PHA-20_03_B02x01_Bewertung_Biokompatibilität_vB vom 23.11.2011; PHA-20_03_B02x02_Bericht_Biologische_Sicherheit_MDS vom 22.07.2007 PHA-20_03_B02x06_Zytotoxizitätstest_MDS vom 25.01.2007
DIN EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа (ISO 10993-10:2002, включая изменение 1:2006); немецкое издание EN ISO 10993-10:2009	2009-10	Без изменений	Без изменений	PHA-20_03_B02x01_Bewertung_Biokompatibilität_vB vom 19.12.2012; PHA-20_03_B02x02_Bericht_Biologische_Sicherheit_MDS vom 22.07.2007
DIN EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий (ISO 17664:2004); немецкое издание EN ISO 17664:2004)	2004-07	Без изменений	Без изменений	PHA-20_01_A00_Summary_Rev. E от 21.01.2013; PHA-20_01_B03x03_MDS_Sterilisationstest от 10.12.2008



РНА 20_1 Инструменты электрохирургические биполярные, многоразовые, нестерильные

Страница 5 из 4

Действующие стандарты, нормы, директивы и законы (по состоянию на 23.11.2011) Нормативный документ Название Дата издания			Текущая редакция (по состоянию на 19.12.2012) Название Дата издания		Подтверждение/ссылка
DIN EN 60601–1	Электрические медицинские изделия. Часть 1. Общие положения по безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики (IEC 60601–1:2005); немецкое издание EN 60601–1:2006	2007-07	Без изменений	Без изменений	PHA-20_03_B03x03_Testbericht_IEC_60601_Bipolare Schere vom 29.03.2012; PHA-20_03_B03x04_Testbericht_IEC_60601 Bipolare Klemme vom 10.01.2012
DIN EN 60601–2–2	Электрические медицинские изделия. Часть 22. Особые требования по безопасности высокочастотных хирургических изделий (IEC 60601–2–2:2009); немецкое издание EN 60601–2–2:2009	2010–01	Без изменений	Без изменений	PHA-20_03_B03x03_Testbericht_IEC_60601 vom 29.03.2012; PHA-20_03_B03x04_Testbericht_IEC_60601 Bipolare Klemme vom 10.01.2012
DIN EN ISO 7153–1	Хирургические инструменты. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь (ISO 7153–1:1991, включая изменение 1:1999); немецкое издание EN ISO 7153–1:2000	2001–02	Без изменений	Без изменений	PHA–20 01 B01 Bewertung Biokompatibilität Rev. B от 21.01.2013



РНА 20_1 Инструменты электрохирургические биполярные, многоразовые, нестерильные

Страница 6 из 4

Действующие стандарты, нормы, директивы и законы (по состоянию на 23.11.2011)			Текущая редакция (по состоянию на 19.12.2012)		Подтверждение/ссылка
Нормативный документ	Название	Дата издания	Название	Дата издания	
DIN EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий	2004-07	Без изменений	Без изменений	PHA-20_03_A00_Technische_Doku_vB vom 19.12.2012; PHA-20_03_B03x02_MDS_Sterilisationstest vom 10.12.2008
DIN EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2008-09	Без изменений	Без изменений	PHA-20_03_A00_Technische_Doku_vB vom 19.12.2012

Notarielle Beglaubigung

Ich, der unterzeichnende Alfons Veit,
Notar mit dem Amtssitz in Emmendingen,
Bundesrepublik Deutschland/Baden-Württemberg,
beglaubige hiermit, dass die Unterschrift auf dem
beigefügten Dokument die echte Unterschrift von

I, the undersigned Alfons Veit, a notary
officiating in Emmendingen, Bundesrepublik
Deutschland/ Baden-Württemberg, hereby
certify that the signatures appearing on the
attached document are the true and genuine
signature of

Herr Matthias Bissinger,
geb. am 24.01.1966,
geschäftsansässig
79331 Teningen, Hans-Theisen-Str. 1

Mr. Matthias Bissinger,
born at 24.01.1966,
business adress
79331 Teningen, Hans-Theisen-Str. 1

ist und diese eigenhändig vor mir
vollzogen wurde.

executed in his own hands before me.

79312 Emmendingen, 12.06.2017

79312 Emmendingen, 12.06.2017

Veit, Notar

Veit, Notary



В «Росздравнадзор»
От «Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ» (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Направляем вам следующий документ для регистрации медицинского изделия на территории РФ:

Технический документ на **Инструменты электрохирургические биполярные, многоразовые, нестерильные** на русском языке

Дата выдачи /штамп: ГЮНТЕР БИССИНГЕР
Подпись МЕДИЦИНТЕХНИК ГМБХ
Ханс-Тайсен-Штрассе 1
79331 Тенинген
(Hans-Theisen-Straße 1
79331 Teningen)
www.bissinger.com/
12.06.17 /подпись/

Гюнтер Биссингер Директор:
Медицинтехник ГмбХ Маттиас Биссингер
Ханс Тайсен Штрассе 1 (Matthias Bissinger)
79331 Тенинген, Местонахождение Компании:
Германия Тенинген
Тел. 0 76 41 / 9 14 33-0 Суд, ведущий Реестр:
Факс 0 76 41/ 9 14 33-33 Фрайбург HRB 260 283
www.bissinger.com ИНН: DE 811635128
Электронная почта:
info@bissinger.com.

«Фольксбанк Брайсгау-Норд» (Volksbank
Breisgau-Nord)
IBAN: DE 98680920000008702918 - BIC:
GENODE61 EMM
«Дойче Банк Эммендинген» (Deutsche Bank
Emmendingen)
IBAN: DE 65680700240101737500- BIC:
DEUTDE33FRE
«Коммерцбанк АГ» (Commerzbank AG)
IBAN: DE 79680800300410387700 • BIC:
DRESDEFF680

Нотариус Алфонс Вайт (Alfons Veit)

Документ № UR 2151/2017

Им Хаусгрюн 10 * 79312 Эммендинген (Im Hausgrün 10 * 79312 Emmendingen) * Тел.: 07641 / 93474-0 * Факс: 07641 / 93474-29

Удостоверение подлинности подписи

Я, нижеподписавшийся Алфонс Вайт, нотариус, контора которого находится в г. Эммендинген, Федеративная Республика Германия/Баден-Вюртемберг, настоящим удостоверяю, что подпись, поставленная на прилагаемом документе, является верной подписью

Г-на Маттиаса Биссингера,
24.01.1966 г.р.,
рабочий адрес:
79331 Тенинген, Ханс-Тайсен-Штр. 1

который поставил вышеприведенную подпись собственноручно в моем присутствии.

79312 Эммендинген, 12.06.2017 г.

Вайт, Нотариус
/подпись/

/нотариальная пломба/

Переводчик

Папенина Юлия Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Папениной Юлии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

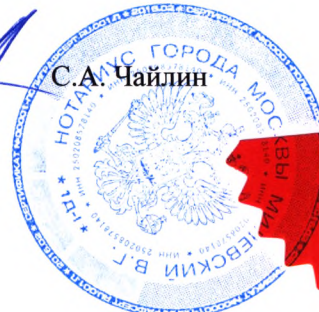
Зарегистрировано в реестре: № 1-7-10428

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



С.А. Чайлин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а, -ов).

С.А.