

Notarielle Beglaubigung

Ich, der unterzeichnende Alfons Veit, Notar mit dem Amtssitz in Emmendingen, Bundesrepublik Deutschland/Baden-Württemberg, beglaube hiermit, dass die Unterschriften auf dem beigefügten Dokument die echten Unterschriften 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 genuines signatures of

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

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

sind und diese eigenhändig vor mir
vollzogen wurden.

executed in his own hands before me.

79312 Emmendingen, 20.12.2017

79312 Emmendingen, 20.12.2017

Alfons Veit, Notar

Alfons Veit, Notary





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 instrument POWERGRIP 3.0 micro in versions**
(Инструмент электрохирургический биполярный POWERGRIP 3.0 micro, варианты исполнения) in Russian.

Issued date

Signature

20.12.17



bissinger

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Инструмент электрохирургический биполярный POWERGRIP 3.0 micro, варианты исполнения

REF

82400010 – 82460349

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

Инструмент электрохирургический биполярный POWERGRIP 3.0 micro, варианты исполнения см. в Приложении 1

Внимание

Тщательно ознакомьтесь со всей информацией, содержащейся в данном листке-вкладыше. Неправильное обращение и уход, а также ненадлежащее применение могут повлечь за собой преждевременный износ хирургических инструментов.

Назначение

Предназначены для захвата, выборочного иссечения тканей и коагуляции при проведении малоинвазивных хирургических процедур.

Применение

Инструмент Bissinger POWERGRIP применяется для минимально инвазивных и, в частности, лапароскопических хирургических процедур. Изделие предназначено для введения через лапароскопическую канюлю диаметром **3,0 мм**.

Биполярный инструмент POWERGRIP подключается к биполярному выходу электрохирургического генератора. Если показано, биполярный коагуляционный ток может быть избирательно подан на ткань.

Состав изделия и варианты исполнения:

См. Приложение 1.

Технические характеристики:

см. Приложение 2-5, .

Максимальное выходное напряжение генератора U_{max} :

300 Вп

Подходящие соединительные кабели:

Биполярный кабель Bissinger REF 801 00xxx.

***Внимание:** Инструменты для электрохирургии могут использоваться только персоналом, прошедшим специальную подготовку по применению таких инструментов.*

***Внимание:** В частности, при использовании инструментов для коагуляции паренхимальной ткани возможно воспламенение.*

Показания

- Инструмент POWERGRIP предназначен для применения в минимально инвазивной хирургии, в частности, в лапароскопии. Инструмент предназначен для введения через гильзу троакара диаметром 3,0 мм.
- Инструмент POWERGRIP предназначен для препарирования, захвата или резания тканей.

Противопоказания и возможные побочные действия

Биполярные коагуляционные инструменты предназначены для применения только лицами, прошедшими специальное обучение или инструктаж. В частности, при использовании инструментов для коагуляции паренхимальной ткани возможно воспламенение. Не допускается применение в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных 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:

- Непредусмотренное активирование, в результате чего наблюдалось повреждение ткани за пределами операционного поля и/или повреждение оборудования.

- Возгорание, связанное с воспламенением хирургического белья и других легковоспламеняющихся материалов.

- Альтернативные пути тока, вызывающие ожоги при контакте пациента или пользователя с компонентами без изоляции.

- Взрывоопасные ситуации вследствие образования искр при наличии легковоспламеняющегося газа.

- Перфорация органов. Неожиданные серьезные кровотечения.

Инструкции по применению и технике безопасности

Несоблюдение данных инструкций по применению и технике безопасности может привести к причинению травм, неисправностям или другим непредвиденным происшествиям.

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

- Очень важно перед каждым применением проверять инструменты POWERGRIP 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 при наличии легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ.

- Запрещается класть инструмент на пациента.

- Выполнять коагуляцию необходимо только при полной видимости поверхностей контакта и при хорошем контакте с тканью, выбранной для коагуляции. Во время использования не прикасайтесь к другим металлическим инструментам, наконечникам троакаров, оптическим приборам и прочим подобным предметам.

Соблюдайте инструкции по применению и технике безопасности, предоставленные производителем высокочастотного хирургического устройства.

Сборка и эксплуатация

При сборке и демонтаже инструмента необходимо осуществлять в соответствии с пиктограммой (см. Приложение 6).

При правильной сборке и подключении к источнику питания изделие можно использовать как правой, так и левой рукой.

Для смыкания браншей: сожмите ручку.

Для размыкания браншей: отпустите ручку.

Коагуляционный ток активируется с помощью педального переключателя, который входит в состав хирургического устройства.

Повторная обработка

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

Инструменты для электрохирургии в силу специфики применения подвергаются износу в зависимости от типа и продолжительности эксплуатации.

Рекомендуемое количество циклов стерилизации

Рукоятка POWERGRIP 3.0 micro – 100 циклов

Трубка POWERGRIP 3.0 micro – 100 циклов

Электрод-вставка POWERGRIP 3.0 micro – 5 циклов

Трокар 3.0 micro и стержень троакара 3.0 micro – 5 циклов

Подготовка 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 необходимо производить в герметичном контейнере.

Повторная машинная обработка

Очистка

Поместите инструмент 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% щелочным раствором или при 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 с использованием 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 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 осуществляется 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 касательно 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 от компании Ruhof (ферментное)

Моющие средства (ручная очистка):

Enzol Enzym, моющие средства компании Johnson&Johnson

Дезинфицирующие средства (ручная дезинфекция):

Cidex OPA компании Johnson&Johnson

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.

Правила обращения

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.

При обращении с инструментами диаметром 3 мм для минимально инвазивной хирургии необходимо соблюдать особую осторожность.

Комплектность поставки

Изделие поставляется в разборном состоянии. Элементы упакованы отдельно в картонную коробку с бумажными прокладками и вкладышем. На картонную коробку наклеена этикетка для

маркировки. К изделию прилагается инструкция по эксплуатации (инструкция помещается в упаковку вместе с изделием). Биполярные кабели упаковываются в полиэтиленовый пакет.

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 определенный срок службы для изделий отсутствует, был принят срок службы, составляющий три года

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

Инструмент электрохирургический биполярный POWERGRIP 3.0 micro, варианты исполнения:

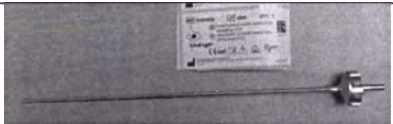
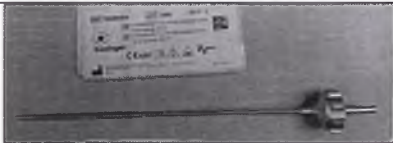
1. Инструмент электрохирургический биполярный POWERGRIP 3.0 micro, рабочая длина 29 см, разборный, в составе:

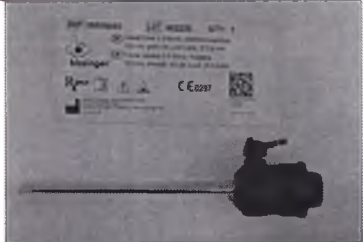
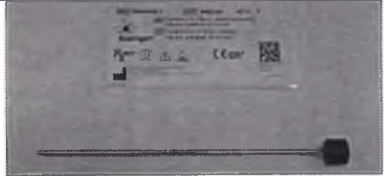
- Рукоятка POWERGRIP 3.0 micro, 82460152;
- Трубка POWERGRIP 3.0 micro, рабочая длина 29 см, 82460202;
- Электрод-вставка POWERGRIP 3.0 micro: в виде диссектора Maryland, рабочая длина 29 см, 82460302 или в виде щипцов-зажимов, окончатых, рабочая длина 29 см, 82460300;
- Трокар 3.0 micro, длина 100 мм, диаметр 3.4 мм, ровный, с наконечником типа Луэр-Лок, 85530000 (по требованию);
- Стержень троакара 3.0 micro, длина 145 мм, треугольный, диаметр 3 мм, 85530001 (по требованию);
- Кабель биполярный со стороны инструмента – плоский штекер для следующих генераторов (по требованию):
- штекер U-20, 4 м, 80100260 или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100017 или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100018 или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100019 или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100020 или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100021 или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100022 или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100010 или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100013.

2. Инструмент электрохирургический биполярный POWERGRIP 3.0 micro, рабочая длина 20 см, разборный, в составе:

- Рукоятка POWERGRIP 3.0 micro, 82460152;
- Трубка POWERGRIP 3.0 micro, рабочая длина 20 см, 82460204;
- Электрод-вставка POWERGRIP 3.0 micro: в виде диссектора Maryland, рабочая длина 20 см, 82460322 или в виде щипцов-зажимов, окончатых, рабочая длина 20 см, 82460320;
- Трокар 3.0 micro, длина 100 мм, диаметр 3.4 мм, ровный, с наконечником типа Луэр-Лок, 85530000 (по требованию);
- Стержень троакара 3.0 micro, длина 145 мм, треугольный, диаметр 3 мм, 85530001 (по требованию);
- Кабель биполярный со стороны инструмента – плоский штекер для следующих генераторов (по требованию):
- штекер U-20, 4 м, 80100260 или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м, 80100017 или
- штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м, 80100018 или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м, 80100019 или
- штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м, 80100020 или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100021 или
- штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100022 или
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100010 или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100013.

Приложение 2.

Наименование		Артикул	Изображение	Масса, г, не более	Размеры, мм	Материал	Контакт
Рукоятка POWERGRIP 3.0 micro		82460152		96	Длина: 112,0-124,0 мм, Высота: 124,0 ±3,0 мм.		Кратковременный контакт с внутренней средой организма
					См. Приложение 3, Приложение 4		
Трубка POWERGRIP 3.0 micro, рабочая длина 29 см		82460202		37	См. Приложение 3, Приложение 4		
Трубка POWERGRIP 3.0 micro, рабочая длина 20 см		82460204		37	См. Приложение 3, Приложение 4		
Электрод-вставка POWERGRIP 3.0 micro	в виде диссектора Maryland, рабочая длина 29 см	82460302		40	См. Приложение 3, Приложение 4		
	в виде щипцов-зажимов, окончатых, рабочая длина 29 см	82460300		40	См. Приложение 3, Приложение 4		

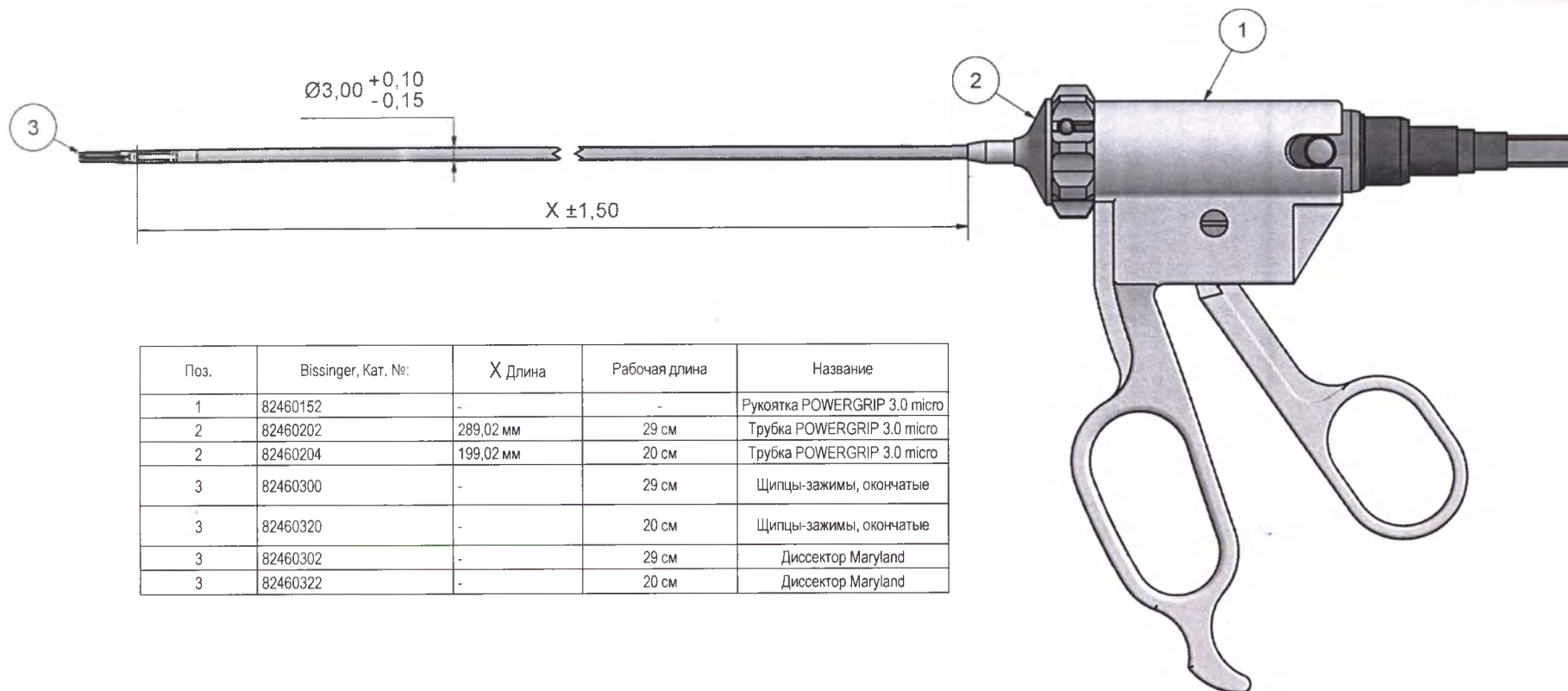
						
	в виде диссектора Maryland, рабочая длина 20 см	82460322	 	4	См. Приложение 3, Приложение 4	
	в виде щипцов-зажимов, окончатых, рабочая длина 20 см	82460320	 	40	См. Приложение 3, Приложение 4	
Трокар 3.0 micro, длина 100 мм, диаметр 3.4 мм, ровный, с наконечником типа Луэр-Лок		85530000		18	См. Приложение 5	
Стержень троакара 3.0 micro, длина 145 мм, треугольный, диаметр 3 мм		85530001		10	Ø3×145 мм ±5%	Стержень: Нержавеющая сталь 1.4441 Покрытие стержня: Полифенилен сульфидный черный Radel R-5100 BK937

Кабель биполярный со стороны инструмента – плоский штекер для следующих генераторов	штекер U-20, 4 м	80100260		120	не более $\varnothing(2 \times 2,3)$ $\times 4000 \pm 5\%$	Кабель: Силикон HEW-Silindo Коннектор: Никелирован ная латунь CuZn MS Штекер: Полипропилен PP20GF	-
	штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 3 м	80100017		100	не более $\varnothing$ $3,6 \times 3000 \pm 5\%$		-
	штекер совместимый с генератором Erbe, Storz, 5 м	80100018		140	не более $\varnothing$ $3,6 \times 5000$		-
	штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 3 м	80100019		100	не более $\varnothing$ $3,6 \times 3000 \pm 5\%$		-
	штекер совместимый с генераторами Aesculap GK 55, GK 60, Berchtold, Martin, Wolf, 5 м	80100020		140	не более $\varnothing$ $3,6 \times 5000 \pm 5\%$		-
	штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м	80100021		100	не более $\varnothing$ $3,6 \times 3000 \pm 5\%$		-
	штекер совместимый с генераторами Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м	80100022		140	не более $\varnothing$ $3,6 \times 5000 \pm 5\%$		-

	штекер 2-Banana, 3 м	80100010		100	не более 3,6×3000±5 %		-
	штекер 2-Banana, 5 м	80100013		140	не более 3,6×5000±5 %		-

Усилие нажатия на рукоятку: не более 170 Н.

Угол заточки (85530000): 45°

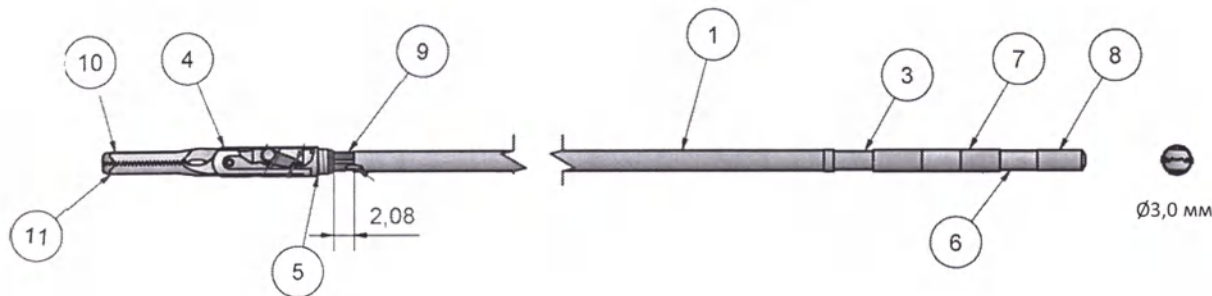


Поз.	Bissinger, Кат. №:	X Длина	Рабочая длина	Название
1	82460152	-	-	Рукоятка POWERGRIP 3.0 micro
2	82460202	289,02 мм	29 см	Трубка POWERGRIP 3.0 micro
2	82460204	199,02 мм	20 см	Трубка POWERGRIP 3.0 micro
3	82460300	-	29 см	Щипцы-зажимы, окончательные
3	82460320	-	20 см	Щипцы-зажимы, окончательные
3	82460302	-	29 см	Диссектор Maryland
3	82460322	-	20 см	Диссектор Maryland

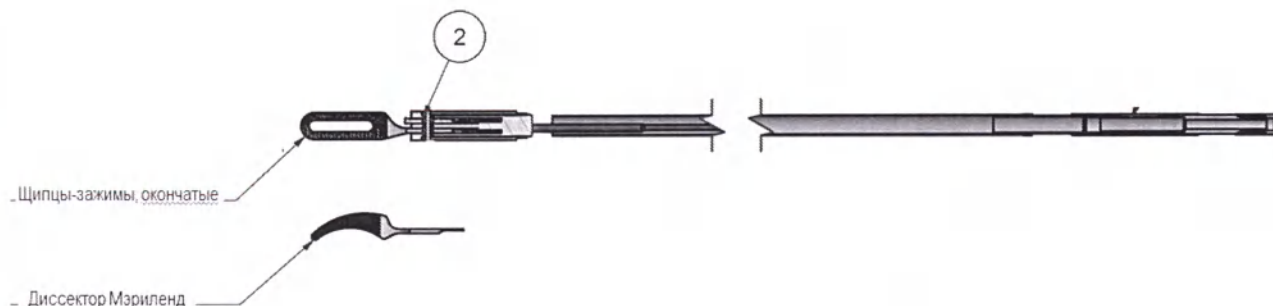
Рассылка		
Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	x	Оригинал
Технолог. регл. изделия	x	
Производство	x	
Выбор. контроль, PDF	x	
Поставщик	x	
Заказчик	x	

Материал: - -				Общие допуски DIN ISO 2768-1m		 bissinger		Масштаб 1:1		Сост.		
								BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH				
				Дата	ФИО	Рукоятка POWERGRIP 3.0 micro						
				Вып.	10.01.2017							Юхе
				Пров.	10.01.2017							
				Утв.	10.01.2017							М.Б.
				Кат. № "		см. чертеж		032-118				Лист 1 из
												А3
Изм.	Изменения	Дата	ФИО	Исполнил	Заменил			Взамин				

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



Bissinger, Кат. №:	Рабочая длина:	Бранша / вариант
82460300	29 см	Щипцы-зажимы, окончатые
82460320	20 см	Щипцы-зажимы, окончатые
82460302	29 см	Диссектор Мэриленд
82460322	20 см	Диссектор Мэриленд



Щипцы-зажимы, окончатые

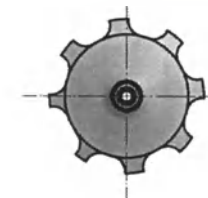
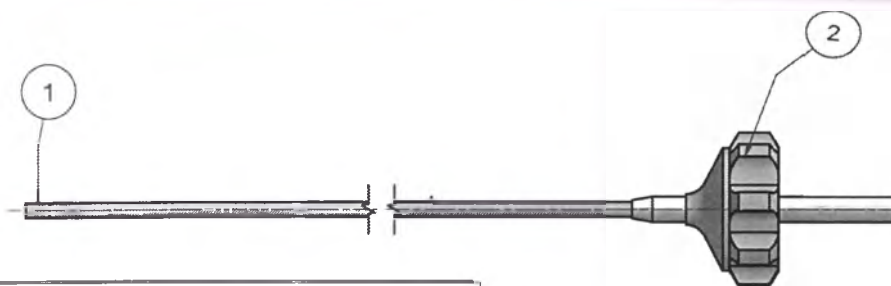
Диссектор Мэриленд

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

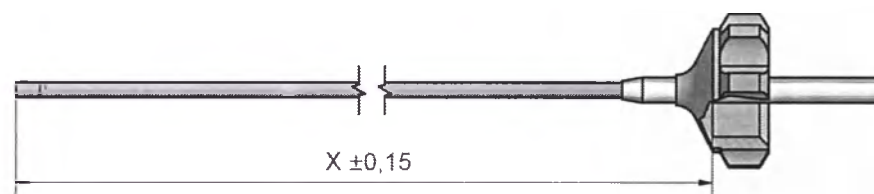
Спецификация				
Поз.	Кол.	Название	Материал:	Марка
1	1	Внутренняя трубка	Нержавеющая сталь	1.4301
2	1	Изоляционная втулка	Полиэфирэфиркетон	Luvocom 1105-7685
3	1	Вставная втулка	Нержавеющая сталь	1.4301
4	1	Вилка из ПЭЭК 3,0 мм	Полиэфирэфиркетон	Luvocom 1105-7685
5	1	Стальная вилка, 3,0 мм	Нержавеющая сталь	1.4021
6	1	Основная часть разъема	Полиэфирэфиркетон	Luvocom 1105-7685
7	1	Контактная втулка	Нержавеющая сталь	1.4301
8	1	Колпачок	Нержавеющая сталь	1.4301
9	2	Изоляция	Полиамид Rilsan, черный	RAL 7260/710 MAC
10	1	Электрод (правая половина)	Нержавеющая сталь	1.4021
11	1	Электрод (левая половина)	Нержавеющая сталь	1.4021

Рассылка		
Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	X	Оригинал
Технолог. регл. изделия	X	
Производство	X	
Выбор, контроль, РДГ	X	
Поставщик	X	

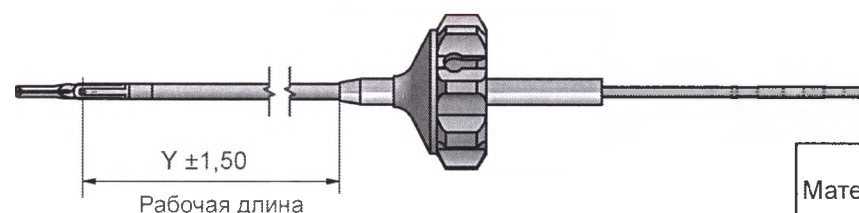
Материал: см. спецификацию		Общие допуски DIN ISO 2768-1m		bissinger		Масштаб 6	2:1	Состояние	C
		Дата		ФИО		BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH			
		Вып.		22.01.2015		Электрод-вставка POWERGRIP 3.0			
		Пров.		22.01.2015		micro			
		Уте.		17.10.2016					
C		АМЗ		17.10.2016					
B		Вариант с рабочей длиной 20 см		21.09.2015					
A		См. АМЗ		25.08.2015					
Узм		Утвержден		Дата					
		Дата		ФИО					
		Источники		Замечания					
		Дата		ФИО					



Спецификация				
Поз.	Кол.	Название	Материал:	Марка
1	1	Наружная трубка втулки	Нержавеющая сталь	1.4301
2	1	Втулка с накаткой	Нержавеющая сталь	1.4305



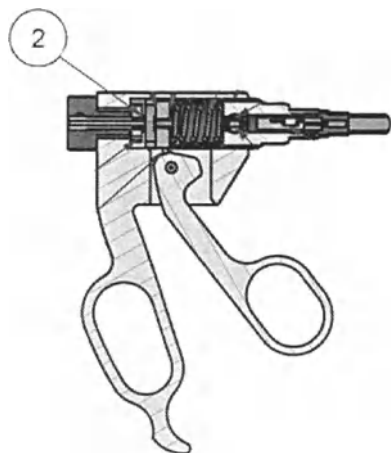
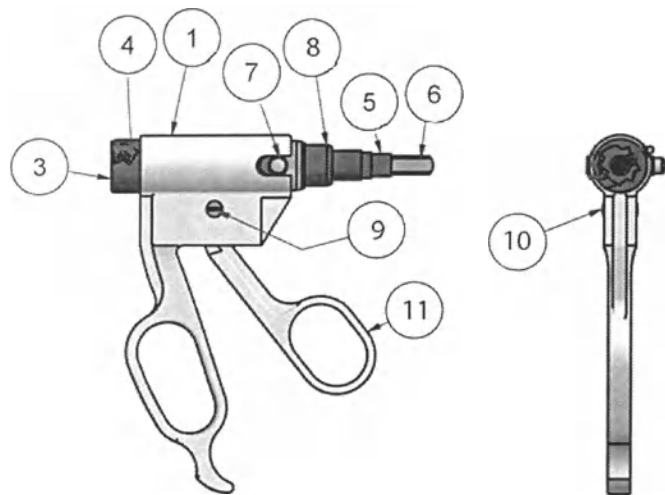
Bissinger, Кат. №:	X, мм	Y, мм
82460202	297,55	289,02 ± 1,50
82460204	207,55	199,02 ± 1,50



Рассылка		
Отдел	да/нет	Примечание
К+Е	X	Оригинал
Технолог. регл. изделия	X	
Производство	X	
Выбор. контроль. PDR	X	
Поставщик	X	
	ниже	C

Материал: см. спецификаци				Общие допуски DIN ISO 2768-1m		 bissinger	Масштаб	1:1	Поставщик	Х	С	
								НИИ				
							BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH					
				Дата	ФИО		Трубка POWERGRIP 3.0 micro					
				Вып.	22.01.2015	PR3						
				Пров.	22.01.2015	PR3						
				Утв.	17.10.2015	М.Б.						
С	АМОН	17.10.2015	СМ				032-117					Лист 2 из 3 A3
В	Вариант с рабочей длиной 20 см	21.09.2015	СМ	Кат. № см. чертеж								
А	См. АМ. №:	25.08.2015	PR3									
Изм.	Изменения	Дата	ФИО	Исполн.	Экз.		Экз.					

Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан

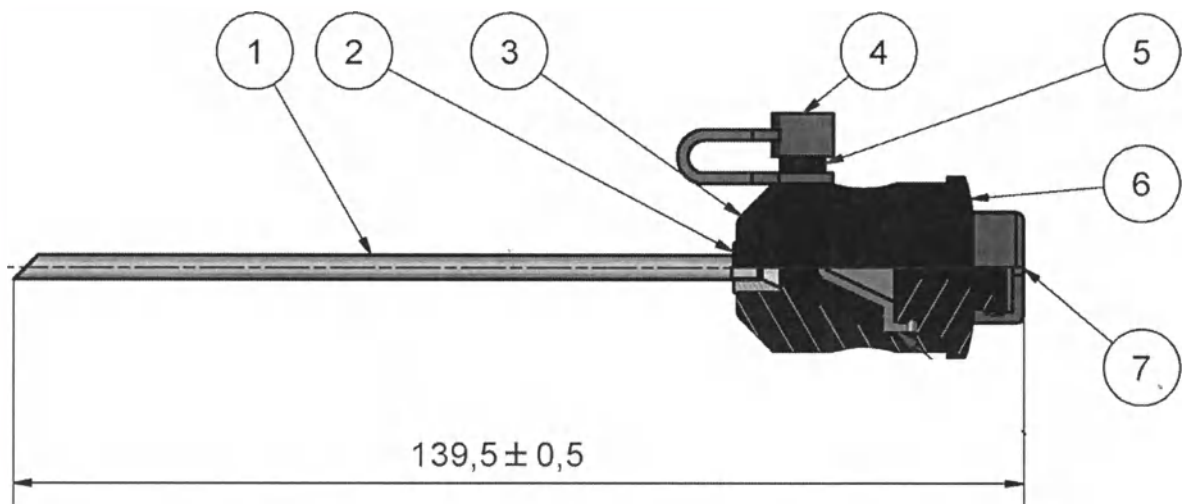


Поз.	Кол.	Кол.	Кол.	Название	Материал:	Марка
--	82460152 серый	82860155 черный	82860156 черный	--	--	--
1	-	1	1	Корпус ВЧ щипцов	Полиэфирэфиркетон серый	LUVOCOM® 1105- 8673/GY 15% GF
2	1	1	1	Зажим,	Нержавеющая сталь	1.4305
3	1	1	1	Зажим	Полиэфирэфиркетон черный	Luvocom 1105/BK0873
4	1	1	1	Резьбовой штифт	Нержавеющая сталь	1.4301
5	1	1	-	Плоский штырь	Полиэфирэфиркетон черный	Luvocom 1105/BK0873
6	2	2	-	Контакт для адаптера	Нержавеющая сталь	1.4310
7	1	1	1	Втулка фиксирующего штифта	Нержавеющая сталь	1.4301
8	1	1	1	Соединительная пружина для разъема	Полиэфирэфиркетон черный	Luvocom 1105/BK0873
9	1	1	1	Болт для подвижного наконечника	Нержавеющая сталь	1.4305
10	1	1	1	Винт для подвижного наконечника	Нержавеющая сталь	1.4305
11	1	-	-	ВЧ подвижный наконечник	Полиэфирэфиркетон серый	LUVOCOM® 1105- 8673/GY 15% GF
12	-	-	1	Разъем кабеля	Полиэфирэфиркетон черный	Luvocom 1105/BK0873

Рассылка		
Отдел	да/нет	Примечание
К-Б	X	Согласован
Технолог. регл. изделия		
Производство	X	
Выбор. контроль, РД	X	
Поставщик		

Материал: см. спецификацию		Общие допуски DIN ISO 2768-1m	bissinger	Масштаб	1:2	Сост.	C
				BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH			
		Дата	ФИО	Рукоятка POWERGRIP 3.0 micro			
		Вып.	PR3				
		Пров.	PR3				
		Утв.	M.B.				
C	14.07.15	17.10.2016	Ю.В.	032-117			
B	Внесено в рабочий документ 22.01.15	21.09.2015	Ю.В.				
A	См. РА-445	25.08.2015	Р.В.	Кат. № см. чертеж			
Изм.	Изменения	Дата	ФИО	Источники	Замечания	Взамин	

Приложение 5



Спецификация			
Поз.	Количество	Название	МАТЕРИАЛ и марка
1	1	Трубка троакара, Ø3,4 мм	Нержавеющая сталь 1.4301
2	1	Соединительная втулка троакара	Нержавеющая сталь 1.4301
3	1	Корпус троакара, 3 мм	Полифениленсульфон черный Radel R-5100 BK937
4	1	Уплотнительный колпачок с люэровским наконечником	Силикон FDA Silicone SIRUSIL 6016
5	1	Люэровский наконечник троакара	Полифениленсульфон черный Radel R-5100 BK937
6	1	Держатель уплотнения в сборе	
7	1	Уплотнительный колпачок	Силикон красный Elastosil LR 3004/50 A/B

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

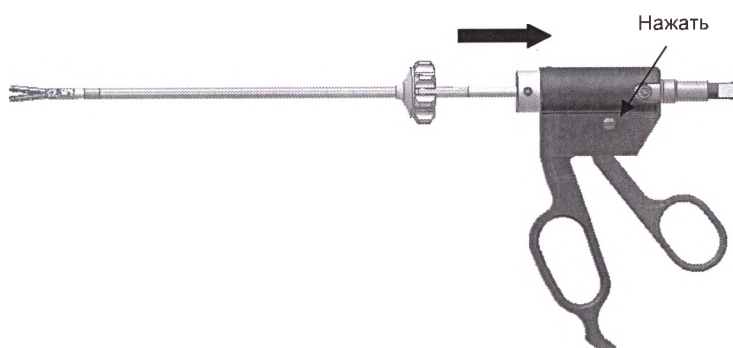
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск ±5%.

Материал:				Общие допуски DIN ISO 2768-1m		 bissinger		Масштаб	1:1	Сост.	A
								BISSINGER MEDIZINTECHNIK GmbH			
					Дата	ФИО		Трокар 3.0 micro			
				Вып.	22.07.2016	В.М.					
				Пров.	22.07.2016	В.М.					
				Утв.	22.07.2016	М.Б.					
				Кат. № 85530000			032-137				Лист 1 из 1
A	AA 615	22.07.2016	В.М.								A4
Изм.	Изменения	Дата	ФИО	Источник			Заменяет			Властен	

Инструкция по монтажу



Монтаж



Инструкция по разборке



Демонтаж

Группа изделий: Инструмент электрохирургический биполярный POWERGRIP 3.0 micro

A03: Перечень применимых стандартов и директив

Биполярные МИХ инструменты регламентируются следующими стандартами в отношении конкретной продукции.

Действующие стандарты, нормы, директивы и законы (по состоянию на 19.05.2012)			Текущая редакция (по состоянию на 21.01.2013)		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 01 A00 Summary Rev. E от 21.01.2013
Директива 2007/47/ЕС	Директива 2007/47/ЕС, вносящая изменения в Директиву 93/42/ЕЭС	05.09.2007	Без изменений	Без изменений	PHA–20 01 A00 Summary Rev. E от 21.01.2013
MEDDEV 2.7.1	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и органов технической экспертизы	2009–12	Без изменений	Без изменений	PHA–20 01 A00 Summary Rev. E от 21.01.2013
MPSV	Постановление о безопасном применении медицинской продукции	24.06.2002	Без изменений	Без изменений	PHA–20 01 A00 Summary Rev. E от 21.01.2013
MPG	Закон о продукции медицинского назначения	02.08.1994	2. Закон об изменении MPG	13.12.2001	PHA–20 01 A00 Summary Rev. E от 21.01.2013
MPG	2. Закон об изменении	13.12.2001	3. Закон об изменении MPG	30.06.2007	PHA–20 01 A00 Summary Rev. E от 21.01.2013
MPG	3. Закон об изменении	30.06.2007	4. Закон об изменении MPG	29.07.2009	PHA–20 01 A00 Summary Rev. E от 21.01.2013
MPG	4. Закон об изменении	29.07.2009	5. Закон об изменении MPG	24.07.2010	PHA–20 01 A00 Summary Rev. E от 21.01.2013
MPG	5. Закон об изменении	24.07.2010	Без изменений	Без изменений	PHA–20 01 A00 Summary Rev. E от 21.01.2013

Действующие стандарты, нормы, директивы и законы (по состоянию на 19.05.2012)			Текущая редакция (по состоянию на 21.01.2013)		Подтверждение/ссылка
Нормативный документ	Название	Дата издания	Название	Дата издания	
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_01_A00_Summary_Rev. E от 21.01.2013; PHA–20_01_B01_Risikoanalyse_Rev. B от 19.05.2012
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 01 A06 x01 HH Zerl Zange Rev. H от 12.07.2012; PHA–20 01 A06 x02 HH Powergrip Orbitalis Rev. J от 12.07.2012; PHA–20–01 A10 Kennzeichnung Verpackung Rev. B от 21.01.2013
DIN EN ISO 15223–1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 152231:2012); немецкое издание EN ISO 15223–1:2012	2012–10	Без изменений	Без изменений	PHA–20 01 A06 x01 HH Zerl Zange Rev. H от 12.07.2012; PHA–20_01_A06_x02_HH_Powergrip_Orbitalis_Rev. J от 12.07.2012; PHA–20–01 A10 Kennzeichnung Verpackung Rev. B от 21.01.2013
DIN EN 1041	Предоставление информации поставщиком медицинских изделий; немецкое издание EN 1041:2008	2008–11	Без изменений	Без изменений	PHA–20 01 A06 x01 HH Zerl Zange Rev. H от 12.07.2012; PHA–20 01 A06 x02 HH Powergrip Orbitalis Rev. J от 12.07.2012; PHA–20–01 A10 Kennzeichnung Verpackung Rev. B от 21.01.2013

Действующие стандарты, нормы, директивы и законы (по состоянию на 19.05.2012)			Текущая редакция (по состоянию на 21.01.2013)		Подтверждение/ссылка
Нормативный документ	Название	Дата издания	Название	Дата издания	
DIN EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка испытаний (ISO 10993-1:2003); немецкое издание EN ISO 109931:2009	2010-04	Без изменений	Без изменений	PHA-20 01 B01 Bewertung Biokompatibilität Rev. B от 21.01.2013; PHA-20 01 B01×02 Biologische Sicherheit Bericht MDS от 22.7.2007
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 01 B01 Bewertung Biokompatibilität Rev. B от 21.01.2013; PHA-20 01 B01×04 Zytotoxizitätsbewertung Bericht MDS от 22.02.2012
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 01 B01 Bewertung Biokompatibilität Rev. B от 21.01.2013; PHA-20 01 B01×02 Biologische Sicherheit Bericht MDS от 22.7.2007
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_B03×03_MDS_Sterilisationstest от 10.12.2008
DIN EN 62366	Медицинские изделия. Применение эргономического проектирования для медицинских изделий (IEC 62366:2007); немецкое издание EN 62366:2008	2008-09	Без изменений	Без изменений	PHA-20_01_A00_Summary_Rev. E от 21.01.2013

Действующие стандарты, нормы, директивы и законы (по состоянию на 19.05.2012)			Текущая редакция (по состоянию на 21.01.2013)		Подтверждение/ссылка
Нормативный документ	Название	Дата издания	Название	Дата издания	
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	2008-08	Без изменений	Без изменений	PHA-20 01 B03×06 Testbericht IEC 60601 от 02.09.2011; PHA-20 01 B03×07 Testbericht IEC 60601 от 14.05.2012; PHA-20 01 B03×06 Testbericht IEC 60601 от 02.09.2011;
DIN EN 60601-1-1	Электрические медицинские изделия. Часть 11. Общие требования безопасности. Восполняющая норма. Требования безопасности к медицинским электрическим системам (IEC 60601-1-1:2000); немецкое издание EN 60601-1-1:2001	2002-08	Без изменений	Без изменений	PHA-20 01 B03×06 Testbericht IEC 60601 от 02.09.2011; PHA-20 01 B03×07 Testbericht IEC 60601 от 14.05.2012; PHA-20 01 B03×06 Testbericht IEC 60601 от 02.09.2011;
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 01 B03×06 Testbericht IEC 60601 от 02.09.2011; PHA-20 01 B03×07 Testbericht IEC 60601 от 14.05.2012; PHA-20 01 B03×06 Testbericht IEC 60601 от 02.09.2011;
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
NB-MED/2.5.1/Rec5	Координация медицинских изделий органов технической экспертизы (NB-MED) по Директивам Совета 90/385/ЕЭС 93/42/ЕЭС и 98/79/ЕС Название: Техническая документация				PHA-20_01_A00_Summary_Rev. E от 21.01.2013

Нотариус Альфонс Вайт (Alfons Veit)

UR 4872/2017 V

Денцлингер Штр. 16 * 79312 Эммендинген (Denzlinger Str. 16 * 79312 Emmendingen) * Тел.: 07641 / 96864-0 * Факс: 07641 - 96864-29

Нотариальное удостоверение

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

г-на Маттиаса Биссингера (Matthias Bissinger),

24.01.1966 года рождения

рабочий адрес:

79331 Тенинген, Ханс-Тайсен-Штр. 1

(79331 Teningen, Hans-Theisen-Str. 1),

поставленной им собственноручно в моем присутствии.

79312 Эммендинген, 20.12.2017 г.

Альфонс Вайт, Нотариус

/Подпись/

/Нотариальная пломба/

/Тисненая печать: Альфонс Вайт, Нотариус, Эммендинген/



В Росздравнадзор

От: «Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ» (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH), Германия

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

Инструкция по использованию на **Инструмент электрохирургический биполярный POWERGRIP 3.0 micro, варианты исполнения**, на русском языке.

Дата выдачи 20.12.2017 г.

Подпись

/Подпись/

PF4094

«Гюнтер Биссингер
Медизинтехник ГмбХ»
Ханс-Тайсен Штрассе 1
79331 Тенинген, Германия
Тел. 0 76 41 / 9 14 33-0
Факс 0 76 41/ 9 14 33-33
www.bissinger.com
Электронная почта:
info@bissinger.com.

Директор:
Маттиас Биссингер
Местонахождение Компании:
Тенинген
Суд, ведущий Реестр:
Фрайбург HRB 260 283
Ид.№ НДС: DE 811635128

«Фольксбанк Брайсгау-Норд» (Volksbank
Breisgau-Nord)
IBAN: DE 98680920000008702918 •
BIC: GENODE61 EMM
«Дойче Банк Эммендинген» (Deutsche Bank
Emmendingen)
IBAN: DE 65680700240101737500 •
BIC: DEUTDE33HAN
«Коммерцбанк АГ» (Commerzbank AG)
IBAN: DE 79680800300410387700 •
BIC: DRESDE33HAN

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык на русский язык выполнил переводчик Барышников Анна Артемовна. Достоверность перевода подтверждаю.
Город Москва, улица Менжинского, дом 23, корп. 1, Одиннадцатого января две тысячи восемнадцатого года.

Переводчик

Барышников Анна Артемовна

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого января две тысячи восемнадцатого года.

Я, Соколова Марина Валентиновна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Барышниковой Анны Артемовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/534-н77-2018- 2-6

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

М.В. Соколова

Прошито и
поднумеровано

Листов
нотариус