

Notarielle Beglaubigung

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

Herrn 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 wurden.

executed in his own hands before me.

79312 Emmendingen 08.05.2018

79312 Emmendingen, 08.05.2018

Veit, Notar

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:

Operational documentation for **Non-Stick monopolar suction coagulator**, in versions, with accessories
in Russian.

Issued date

8-5-2018

Signature


GÜNTER BISSINGER
MEDIZINTECHNIK GMBH
Hans-Thiesen-Straße 1
79301 Teningen
www.bissinger.com

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**Коагулятор – отсос монополярный с антипригарным покрытием,
варианты исполнения, с принадлежностями**

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

Наименование медицинского изделия

Коагулятор – отсос монополярный с антипригарным покрытием, варианты исполнения, с принадлежностями (далее по тексту коагулятор-отсос монополярный с антипригарным покрытием).

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия:

Ответственный производитель: "Гюнтер Биссингер Медикентехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH), Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Германия

Разработчик: "Гюнтер Биссингер Медикентехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH), Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Германия

Адрес места разработки и производства медицинского изделия: Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Germany

Назначение медицинского изделия

Коагулятор – отсос монополярный с антипригарным покрытием предназначен для аспирации крови, биологических жидкостей и дыма, а также одновременной или последующей монополярной коагуляции ткани во время хирургических процедур.

Показания к применению:

- Аспирация крови, биологической жидкостей и дыма.
- Одновременная или последующая монополярная коагуляция ткани во время хирургических процедур.

Область применения медицинского изделия: хирургия

Противопоказания к применению

- 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.

Побочные действия

События, которые были зарегистрированы в связи с использованием электрохирургических систем:

- Непредусмотренное активирование, в результате чего наблюдалось повреждение ткани за пределами операционного поля и/или повреждение оборудования.
- Возгорание в местах контакта с простынями для закрывания пациента и с другими легковоспламеняющимися материалами.
- 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

Предупреждение

Коагулятор – отсос монополярный с антипригарным покрытием должен использоваться только опытными лицами, которые обучены принципам действия таких устройств.

К такой подготовке и квалификации относятся: обучение по программе повышения квалификации, семинары по хирургическим навыкам, обучающие программы, предлагаемые производителями оборудования, или врачебная практика под руководством куратора/обучение на ассистента хирурга.

Описание изделия

Коагулятор – отсос монополярный с антипригарным покрытием предназначен для аспирации крови, биологических жидкостей и дыма, а также одновременной или последующей монополярной коагуляции ткани во время хирургических процедур. Антипригарное покрытие на рабочем конце инструмента позволяет предотвратить прилипание тканей. Высококачественное изоляционное покрытие на неактивном конце инструмента обеспечивает защиту от нежелательной и незапланированной коагуляции.

Рукоятка имеет два разъема: стандартный 4-мм разъем для подключения соответствующего монополярного кабеля и универсальный разъем для подключения отсасывающих шлангов.

Скорость отсоса регулируется с помощью перепускных отверстий в рукоятке. Всасывающая трубка может иметь различную форму и угол изгиба. Коагулятор – отсос монополярный с антипригарным покрытием имеет цельную конструкцию.

Коагуляция осуществляется с помощью электрической энергии, вырабатываемой высокочастотными электрохирургическими генераторами. Инструмент подсоединяется к монополярному выходу ВЧ-генератора с помощью соответствующего монополярного кабеля, а для выполнения коагуляции должен использоваться только монополярный ток.

Состав изделия: см. Приложение 1.

Размеры и материалы: см. Приложение 2.

Основные технические характеристики: см. Приложение 3.

Сведения о стерильности и кратности применения

Изделия выпускаются нестерильными и предназначены для многократного применения.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Предварительная очистка вручную

1. Погрузите инструмент в холодную воду на 5 минут.
2. Очистите инструменты щеткой под холодной водой до удаления всех видимых загрязнений.
3. Всасывающую трубку, отверстия контроля всасывания и предохранительные клапаны необходимо дополнительно очистить чистящей щеткой, как минимум, шесть раз.
4. Весь просвет необходимо промыть водяным pistolетом в течение 10 секунд или при помощи шприца, как минимум, с 50 мл воды несколько раз с удержанием при этом отверстий контроля всасывания закрытыми. Повторяйте процедуру до тех пор, пока в промывочном растворе не будет видно примесей.

Машинная обработка

Очистка

Поместите инструменты в корзину на вставном модуле стиральной машины и запустите процесс очистки.

- Предварительно ополосните в течение 4 мин холодной водой
- Слив
- Промойте в течение 5 мин. при 50°C/122°F 0,2% щелочным чистящим средством (pH > 10).

- Слив
- Нейтрализуйте в течение 3 мин. теплой водопроводной водой ($>40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$) и нейтрализующим средством.
- Слив
- Ополосните в течение 2 мин. холодной водопроводной водой.
- Слив

Дезинфекция

Машинная термодезинфекция 90°C должна выполняться с учетом национальных требований в отношении значения A0.

Сушка

Просушите наружную поверхность инструментов путем выполнения цикла сушки в чистящей/дезинфекционной машине.

При необходимости можно дополнительно выполнить ручную сушку с применением ткани без ворса. Просушите все полости инструментов путем продувки стерильным сжатым воздухом.

Ручная обработка

Предварительная очистка ультразвуком

1. Инструмент необходимо поместить в ультразвуковую ванну с 0,5% ферментным чистящим средством. Ультразвуковую обработку необходимо осуществлять на протяжении 15 минут при $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$.
2. Извлеките инструмент и тщательно ополосните его холодной водой из-под крана, чтобы удалить чистящее средство.

Очистка

1. Подготовьте ванну для очистки в соответствии с инструкциями производителя.
2. Ополаскивайте изделия холодной водопроводной водой ($<40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$) до устранения всех видимых отложений грязи. Удалите приставшую грязь с использованием мягкой щетки. Все полости, просветы и отверстия необходимо дополнительно очистить чистящей щеткой, как минимум, шесть раз.
3. Поместите изделия в подготовленную ванну для очистки так, чтобы они были полностью погружены. Выдержите время нахождения в ванне в соответствии с инструкциями производителя.
4. Вручную очистите инструмент в ванне с использованием мягкой щетки. Все поверхности необходимо обработать щеткой несколько раз.
5. Следующие шаги применяются только к каналам и внутренним поверхностям трубок: Чистящую щетку Bissinger необходимо вставить во всасывающую трубку, отверстия контроля всасывания и предохранительные клапаны и вытащить из них, как минимум, шесть раз. Ополосните трубки дистиллированной водой и повторяйте процедуру с удерживанием при этом отверстий контроля всасывания закрытыми.
6. Тщательно ополосните изделия проточной водопроводной водой для удаления чистящих средств без остатка.

Дезинфекция

Подготовьте ванну для дезинфекции в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.

Поместите инструменты в ванну для дезинфекции и выдержите предусмотренное время их нахождения в ванне. Тщательно ополосните изделия полностью деминерализованной водой для удаления дезинфицирующего средства без остатка.

Сушка

Сушка вручную выполняется с использованием ткани без ворса и, в частности, стерильного сжатого воздуха для сушки полостей и каналов.

Эксплуатационная проверка и упаковка

Проведите визуальный осмотр на чистоту; при необходимости проведите сборку и функциональную проверку, в соответствии с инструкциями по эксплуатации. При необходимости повторите процесс обработки до достижения оптической чистоты инструмента.

Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов ISO 11607 и EN 868 по упаковке для стерилизованных инструментов.

Стерилизация

- Стерилизация изделий осуществляется с применением процедуры фракционного предварительного вакуумирования (в соответствии ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.
- 3 стадии предварительного вакуумирования 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 мин.

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

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.

Подготовка и транспортировка

Удаляйте крупные частицы грязи с инструментов сразу же после каждого использования (в течение 2 часов). Не используйте средства для фиксации и горячую воду (>40°C), поскольку это может привести в результате к фиксации остатков и снижению успешности очистки.

Хранение и транспортировку инструментов на место обработки необходимо осуществлять в герметичном контейнере во избежание какого-либо повреждения инструментов и какого-либо загрязнения окружающей среды.

Меры предосторожности

- Все инструменты необходимо полностью вымыть, продезинфицировать и простерилизовать до первичного и каждого последующего использования.
- Перед применением каждого хирургического инструмента следует проверять инструмент на наличие видимых повреждений или износа, например, трещин, разломов или нарушения изоляции. Никогда не пользуйтесь поврежденными инструментами.
- Никогда не пользуйтесь ими на пациентах с вживленными кардиостимуляторами или другими активными имплантами без предварительной консультации со специалистом.
- Никогда не пользуйтесь инструментами в присутствии огнеопасных или взрывчатых веществ.
- Запрещается размещать инструменты на теле пациента.
- Активацию следует выполнять при видимых контактных поверхностях. Не прикасайтесь к каким-либо другим металлическим инструментам во время коагуляции.
- Выполняйте активацию короткими последовательностями, избегайте непрерывной активации >15 сек.
- Не пользуйтесь в режиме Spray (Распыление)/Fulguration (Фульгурация).
- Используйте неэлектропроводную жидкость при использовании изделий совместно с оросительными инструментами.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Никогда не пытайтесь выполнять ремонт своими силами. Обслуживание и ремонтные работы должны выполняться только лицами, квалифицированными и обученными соответствующим образом. По любым вопросам в данном отношении, пожалуйста, связывайтесь либо с производителем, либо со своим медико-техническим отделом.
Внимание: Бракованные изделия должны пройти полный процесс обработки перед возвратом для ремонта

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие: см. Приложение 4

Условия применения медицинского изделия

Условия применения медицинского изделия:

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

Условия хранения и транспортирования

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

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Хранение и транспортировка инструментов к месту очередного использования должны проводиться в плотно укупленном контейнере во избежание какого-либо повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

Расшифровка символов на маркировке

	Номер партии
	Символ «нестерильно»
	Каталожный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Только для врачей-специалистов
	Знак соответствия Европейским стандартам CE
	Производитель Дата производства Год-Месяц (XXXX-XX)
	Информация об отсутствии латекса в изделии

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению.

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10

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

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

Срок годности / Срок службы

Срок службы изделия зависит, прежде всего, от надлежащего применения и обработки изделия пользователем.

Поскольку определенный срок службы для изделий отсутствует, был принят срок службы, соответствующий количеству циклов обработки.

Количество циклов:

Коагулятор-отсос монополярный с антипригарным покрытием – 50 циклов.

Щетка цилиндрическая для чистки с ушком – 50 циклов.

Кабели монополярные – 200 циклов

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

Гарантийный срок хранения изделий - бессрочно.

Гарантийные обязательства

Компания Günter Bissinger Medizintechnik GmbH предоставляет своим заказчикам исключительно прошедшие испытания и исправные изделия. Все изделия спроектированы и

произведены в соответствии с максимальными требованиями к качеству. Мы не несем никакой ответственности за изделия, которые, по сравнению с оригинальным изделием, видоизменены, неправильно применяются или с ними обращаются или ими пользуются неквалифицированным образом.

Гарантийный период составляет 3 года с моменты поставки изделия.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

ООО «БОЗОН»

Адрес: 125212, Москва, Выборгская ул., д. 16, строение 1, пом. №XV, ком. 11, эт. 5

Тел.: +7 (495) 937-33-97

Сайт: www.bozon.ru

Приложение 1 Состав изделия

Коагулятор – отсос монополярный с антипригарным покрытием, варианты исполнения, с принадлежностями:

I. Состав:

1. Коагулятор-отсос монополярный с антипригарным покрытием (не более 100 шт.):

- угловой, 89800121, или
- с двумя углами, 89800118, или
- прямой, гибкий, 89800120.

2. Кабель монополярный (по требованию):

2.1 Со стороны инструмента – плоский штекер Ø 4мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м, 80100014, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м, 80100016, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м, 80100215, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м, 80100221, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 3 м, 80100031, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 5 м, 80100331, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м, 80100114, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 5 м, 80100115.

2.2 Со стороны инструмента – плоский штекер Ø 4мм угловой для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м, 80100240, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м, 80100241, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м, 80100242, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м, 80100245, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м, 80100243.

2.3 Со стороны инструмента - штекер с защитой Ø 2мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100314, 3 м, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100324, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100320, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100340, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100316, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100326, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100330, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100360, 5 м.

2.4 Со стороны инструмента - штекер с защитой Ø 4мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100220, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100222, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100230, 3 м.

2.5 Со стороны инструмента - штекер Ø 3мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100319, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100322, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100317, 5 м.

2.6 Со стороны инструмента - штекер Ø 4мм шестигранный для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100315, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 80100318, 3 м.

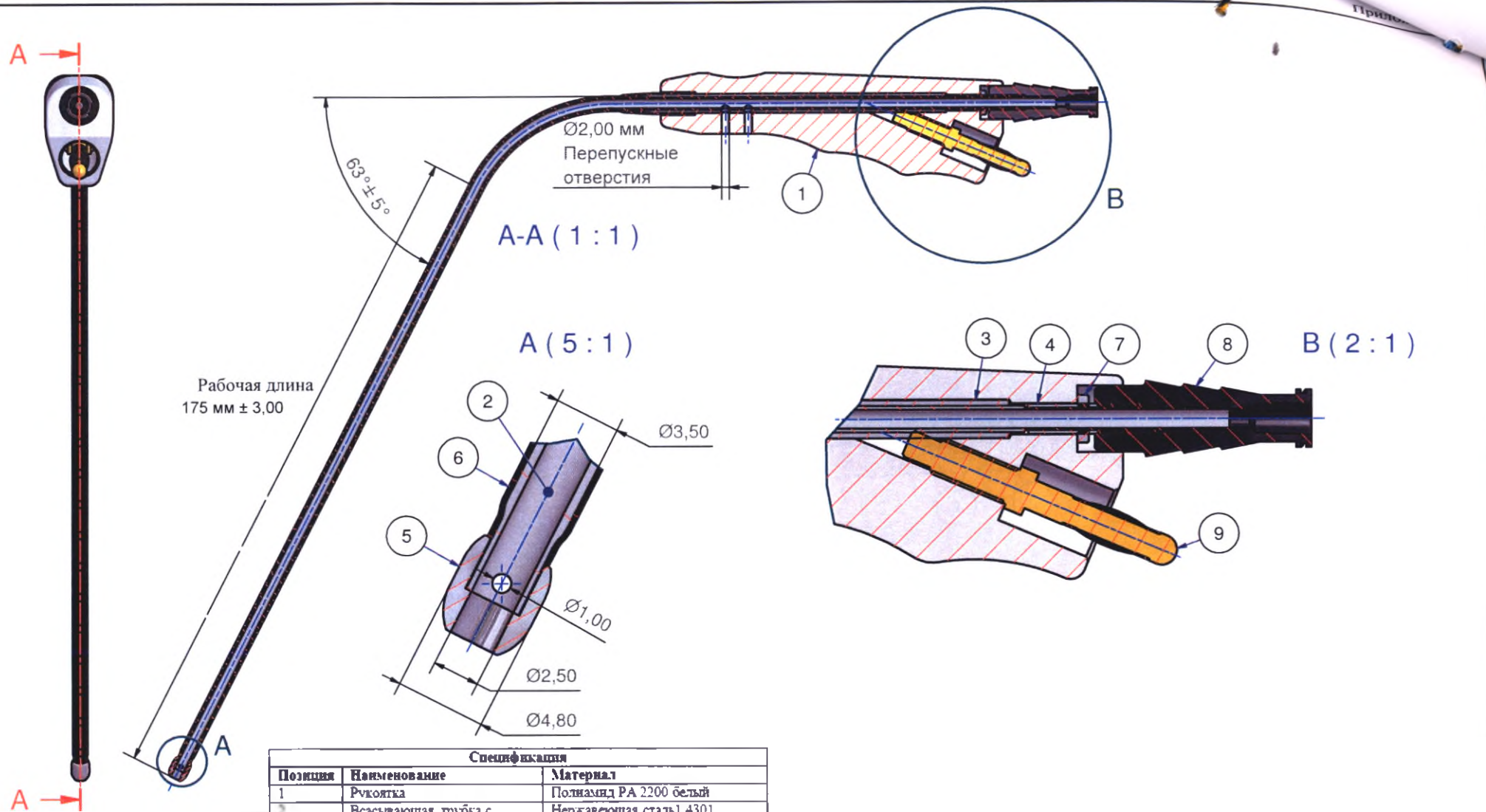
2.7 Со стороны инструмента - штекер Ø 4мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100214, 3 м, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 80100216, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100217, 3 м, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 80100218, 5 м, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 80100212, 3 м.

3. Эксплуатационная документация – 1шт.

II. Принадлежности:

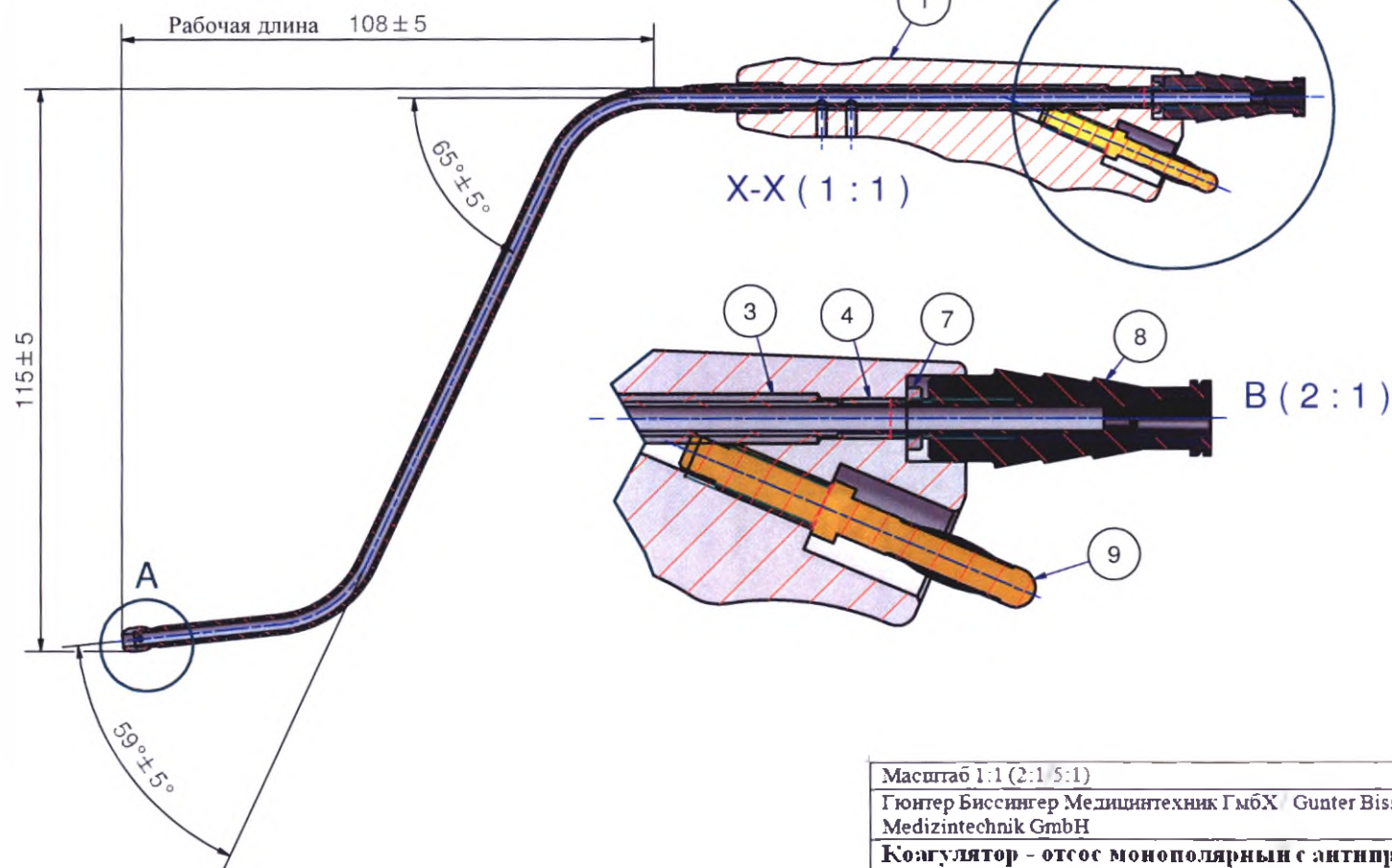
1. Щетка цилиндрическая для чистки с ушком, 89800000 (не более 100 шт.).



Спецификация		
Позиция	Наименование	Материал
1	Ручка	Полиамид PA 2200 белый
2	Всасывающая трубка с перепускным отверстием	Нержавеющая сталь 1 4301
3	Втулка	Нержавеющая сталь 1 4301
4	Резьбовая втулка M4 x 0,35	Нержавеющая сталь 1 4301
5	Острие коагулятора - отсоса монополярного с антипригарным покрытием	Сплав серебра AG 800
6	Антипригарное покрытие	Полиамид Rilsan, краситель: черный BLK (Nylon Colours)
7	Стопорная гайка	Нержавеющая сталь 1 4301
8	Приемная втулка под шланг	Полифенилсульфон черный LSG 105-0831
9	Штекер типа банан 4 мм	Никелированная латунь CuZn MS

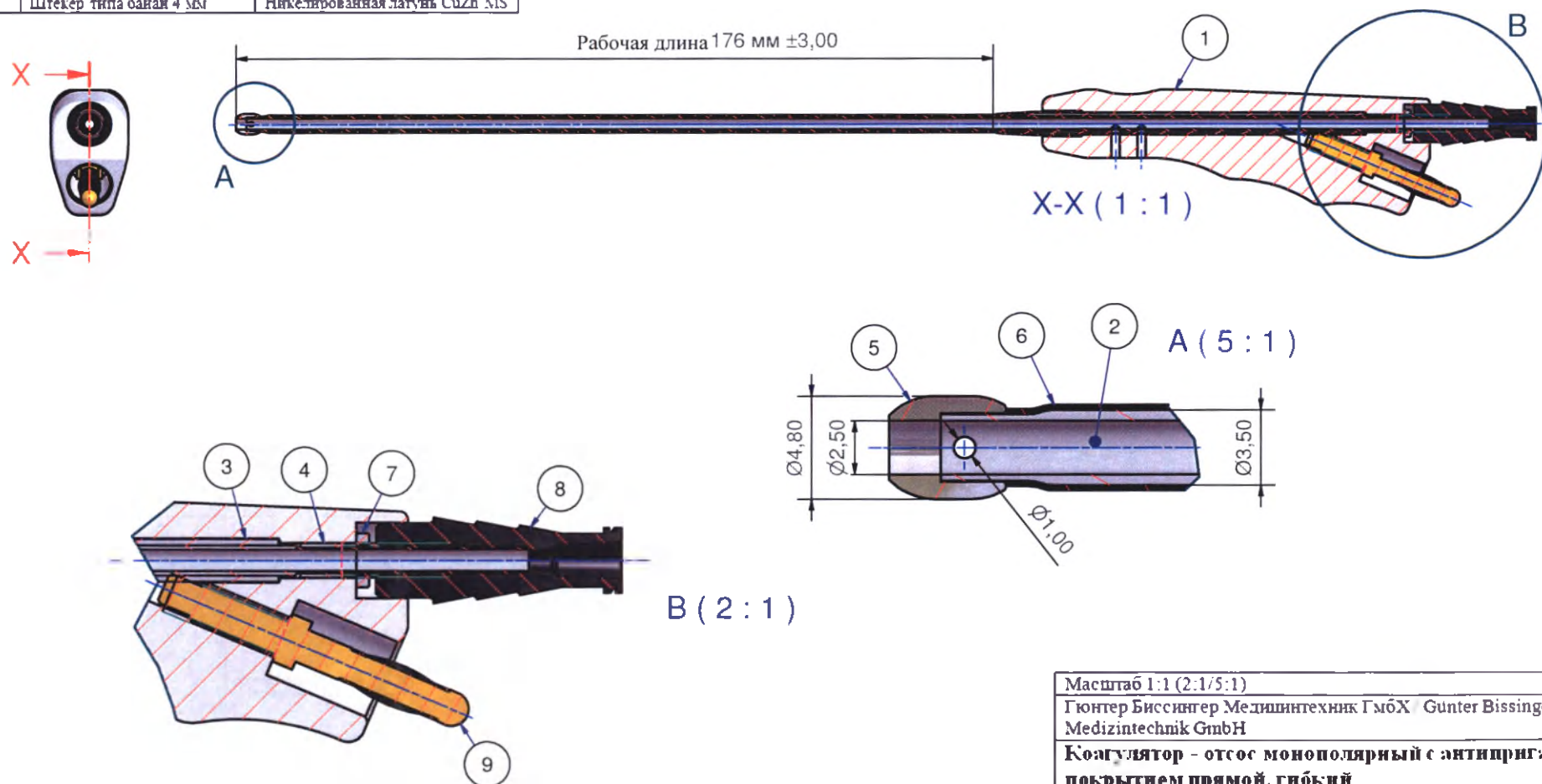
Масштаб 1:1 (2:1/5:1)
Гюнтер Биссингер Медientechnik GmbH Gunter Bissinger Medizintechnik GmbH
Коагулятор - отсос монополярный с антипригарным покрытием угловой
Артикул № 89800121

Спецификация		
Позиция	Наименование	Материал
1	Ручка	Полиамид PA 2200 белый
2	Всасывающая трубка с перепускным отверстием	Нержавеющая сталь 1 4301
3	Втулка	Нержавеющая сталь 1 4301
4	Резьбовая втулка $M4 \times 0,3$	Нержавеющая сталь 1 4301
5	Острие коагулятора - отсоса монополярного с антипригарным покрытием	Сплав серебра AG 800
6	Антипригарное покрытие	Полиамид Rulsan, краситель: черный BLK (Neylon Colours)
7	Стопорная гайка	Нержавеющая сталь 1 4301
8	Приемная втулка под шланг	Полифенилсульфон черный LSG 105-0831
9	Штекер типа банан 4 мм	Никелированная латунь CuZn MS



Масштаб 1:1 (2:1 5:1)
Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ Gunter Bissinger Medizintechnik GmbH
Коагулятор - отсос монополярный с антипригарным покрытием с двумя углами
Артикул № 89800118

Спецификация		
Позиция	Наименование	Материал
1	Ручка	Полиамид РА 2200 белый
2	Всасывающая трубка с перепускным отверстием	Нержавеющая сталь 1.4301
3	Втулка	Нержавеющая сталь 1.4301
4	Резьбовая втулка М4 х 0,35	Нержавеющая сталь 1.4301
5	Острие коагулятора - отсоса монополярного с антипригарным покрытием	Сплав серебра AG 800
6	Антипригарное покрытие	Полиамид Rilsan, краситель: черный BLK (Nylon Colours)
7	Стопорная гайка	Нержавеющая сталь 1.4301
8	Приемная втулка под шланг	Полифенилсульфон черный LSG 105-0831
9	Штекер типа банан 4 мм	Никелированная латунь CuZn MS



Масштаб 1:1 (2:1/5:1)
Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ Gunter Bissinger Medizintechnik GmbH
Коагулятор - отсос монополярный с антипригарным покрытием прямой, гибкий
Артикул № 89800120

Приложение 3

Основные технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики коагулятора-отсоса монополярного с антипригарным покрытием и щетки цилиндрической для чистки с ушком.

Название	Изображение	Артикул	Масса, не более, г	Общая длина, мм (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет $\pm 5\%$)	Размеры, мм (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет $\pm 5\%$)	Материалы	Длина стандартного электрического разъема, мм $\pm 0,5$	Максимальное выходное напряжение генератора, Vmax	Максимальная выходная мощность в режиме коагуляции
Коагулятор-отсос монополярный с антипригарным покрытием угловой		89800121	50,0	253	См. Приложение 2		18	3000 В	2000 Вт
Коагулятор-отсос монополярный с антипригарным покрытием двумя углами		89800118	50,0	242					
Коагулятор-отсос монополярный с антипригарным покрытием прямой, гибкий		89800120	50,0	304					

Название	Изображение	Артикул	Масса, не более, г	Длина, мм $\pm 0,5$	Диаметр провода, не более, мм	Диаметр щетки, мм $\pm 0,10$	Материал
----------	-------------	---------	--------------------	---------------------	-------------------------------	------------------------------	----------

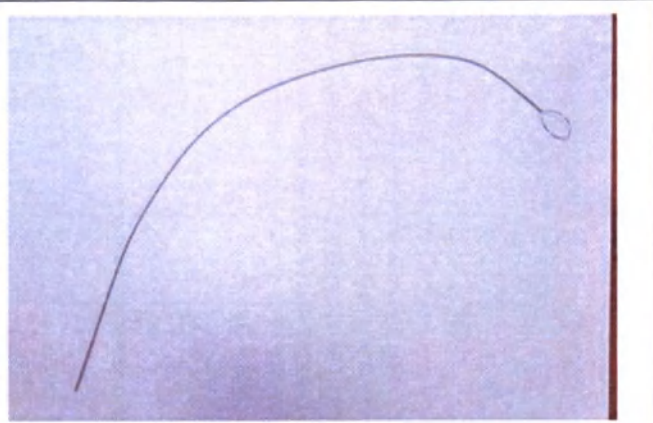
Щетка цилиндрическая для чистки с ушком		89800000	2,4	450	0,60	2,8	Щетка Полиамид 612; Проволока- Нержавеющая сталь 1.4301
--	---	----------	-----	-----	------	-----	--

Таблица 2. Технические характеристики кабеля монополярного:

Название		Артикул	Изображение	Масса, г, не более	Длина, мм, ±5%	Диаметр, мм, ±5%	Материал
Со стороны инструмента – плоский штекер Ø 4мм для следующих генераторов:	штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold,3 м,	80100014		100	3000	8	Кабель: Силикон HEW-Silindo Коннектор: Никелированная латунь CuZn MS Штекер: Полипропилен PP20GF

штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м	80100016		140	5000	8	
штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м	80100215		100	3000	12	
штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м	80100221		140	5000	12	
штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 3 м	80100031		100	3000	5,1	

штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aescular, 5 м	80100331		140	5000	5,1
штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м	80100114		100	3000	9,1
штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 5 м	80100115		140	5000	9,1

Со стороны инструмента – плоский штекер Ø 4мм угловой для следующих генераторов	штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м	80100240		100	3000	8	
	штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м	80100241		140	5000	8	
	штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м	80100242		100	3000	12	

Со стороны инструмента - штекер с защитой Ø 2мм для следующих генераторов:	штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м	80100245		140	5000	12
	штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м	80100243		100	3000	9,1
	штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м	80100314		67	3000	8

-штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м	80100324		115	5000	8
штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м	80100320		70	3000	12
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м	80100340		125	5000	12
штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aescular, 3 м	80100316		67	3000	5,1

	штекер 90совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aescular, 5 м	80100326		115	5000	5,1
	штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м	80100330		90	3000	9,1
	штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 5 м	80100360		121	5000	9,1
Со стороны инструмента - штекер с защитой Ø 4мм для следующих генераторов:	штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м	80100220		91	3000	12
	штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м	80100222		144	5000	12

	штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aescular, 3 м	80100230		90	3000	5,1	
Со стороны инструмента - штекер Ø 3мм для следующих генераторов:	штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м	80100319		70	3000	8	
	штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м	80100322		90	3000	12	
	штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 5 м	80100317		123	5000	9,1	
Со стороны инструмента - штекер Ø 4мм шестигранный для следующих генераторов:	штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м	80100315		67	3000	8	

	штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м	80100318		67	3000	9,1
Со стороны инструмента - штекер Ø 4мм для следующих генераторов:	штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м	80100214		80	3000	8
	штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м	80100216		108	5000	8
	штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м	80100217		95	3000	12
	штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м	80100218		135	5000	12

	штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 3 м	80100212		95	3000	5,1	
--	---	----------	---	----	------	-----	--

Характеристики металлической части рабочих частей.

Твердость по Бринеллю: не более 215 НВ.

Шероховатость: не более 1,25 мкм.

Устойчивость к коррозии. Все инструменты устойчивы к коррозии в процессе эксплуатации, транспортировки и хранения

Коагулятор-отсос монополярный с антипригарным покрытием по классификации в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия относится к классу В: изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в не критических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал.

Приложение 4.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

A04x01: Перечень применимых стандартов и директив

На изделие коагулятор – отсос монополярный с антипригарным покрытием распространяется действие следующих стандартов:

Стандарт	Название	Издание	Спр. №
DIN EN ISO 15223-1 (взамен DIN EN 980 от августа 2008 г.)	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2012); издание стандарта EN ISO 15223-1:2012 на немецком языке.	апрель 2017 г.	A06x03_Маркировка/упаковка
DIN EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия.	декабрь 2013 г.	A06X01_Указания по обращению с коагулятором – отсосом монополярным
DIN EN 1707	Конусные соединения с 6% (люэровским) наконечником для шприцев, канюлей и некоторых других медицинских изделий – блокируемые конусные соединения; издание стандарта EN 1707:1996 на немецком языке.	январь 1997 г.	A08_Чертежи
DIN EN 62366	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эффективности использования (IEC 62366:2007 + A1:2014); издание стандарта EN 62366:2008 + A1:2015 на немецком языке.	июль 2017 г.	A00_Обзор документации на изделия
DIN EN ISO 7153-1	Хирургические инструменты – металлические материалы изготовления – Часть 1: Нержавеющая сталь (ISO 7153-1:1991, включая поправки 1:1999); издание стандарта EN ISO 7153-1:2000 на немецком языке.	февраль 2017 г.	B03x01_Оценка биосовместимости_коагулятор-отсос монополярный
DIN EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках системы управления рисками (ISO/DIS 10993-1:2017); издание стандарта prEN ISO 10993-1:2017 на немецком и английском языке.	апрель 2017 г.	B03x01_Оценка биосовместимости_коагулятор-отсос монополярный
DIN EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009); издание стандарта EN ISO 10993 5:2009 на немецком языке.	октябрь 2009 г.	B03x01_Оценка биосовместимости_коагулятор-отсос монополярный
DIN EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытание на раздражающее воздействие и гиперчувствительность (ISO 10993-10:2010); издание стандарта EN ISO 10993-10:2013 на немецком языке.	октябрь 2014 г.	B03x01_Оценка биосовместимости_коагулятор-отсос монополярный

DIN EN ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 18: Химические свойства материалов (ISO 10993-18:2005); издание стандарта EN ISO 10993-18:2009 на немецком языке.	август 2009 г.	B03x01_Оценка биосовместимости_коагулятор-отсос монополярный
DIN EN ISO 14971	Медицинские изделия – применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленное издание от 01.10.2007 г.); издание стандарта EN ISO 14971:2012 на немецком языке.	апрель 2013 г.	B01x01_Анализ рисков коагулятора-отсоса монополярного
DIN EN ISO 17664	Подготовка изделий для целей медицинского применения – информация, предоставляемая производителем медицинских изделий (ISO/DIS 17664:2016); издание стандарта prEN ISO 17664:2016 на немецком и английском языке.	июнь 2016 г.	A06X01_Указания по обращению с коагулятором-отсосом монополярного
DIN EN 60601-1	Медицинские электроприборы – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (IEC 60601-1:2005 + поправки: 2006 + поправки: 2007 + поправки: 2012); издание стандарта EN 60601-1:2006 на немецком языке + поправки: 2010 + поправки: 2013 г.	декабрь 2013 г.	B10x01_Протокол испытаний_IEC_60601_коагулятор-отсос монополярный
DIN EN 60601-1-1	Медицинские электроприборы – Часть 1-1: Общие требования к безопасности; дополняющая норма: Требования к безопасности медицинских электросистем (IEC 60601-1-1:2000); издание стандарта EN 60601-1-1:2001 на немецком языке.	август 2002 г.	B10x01_Протокол испытаний_IEC_60601_коагулятор-отсос монополярный
DIN EN 60601-2-2	Медицинские электроприборы – Часть 2-2: Особые требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик высокочастотных хирургических инструментов и принадлежностей.	март 2016 г.	B10x01_Протокол испытаний_IEC_60601_коагулятор-отсос монополярный
DIN EN ISO 11135:2014-10	Стерилизация медицинских изделий этиленоксидом – требования к разработке, валидации и применению метода стерилизации медицинских изделий (ISO 11135:2014); издание стандарта EN ISO 11135:2014 на немецком языке.	октябрь 2014 г.	B04x01; B04x02; B04x03
MEDDEV.2.7.1	Редакция 4, Клиническая оценка: Руководство для Производителей и Уполномоченных органов по Директивам 93/42/ЕЭС и 90/385/ЕЭС.	июнь 2016 г.	B02x01_Клиническая оценка; B2x02_Оценка литературных источников
MEDDEV.2.12.1	Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями, Редакция 8.	январь 2013 г.	Поиск данных в базе QMN

Директива 93/42/ЕЭС, Приложение I	Основные требования	05.09.2007 г.	A00_Обзор документации на изделия
Директива 2007/47/ЕС	Директива 2007/47/ЕС, содержащая поправки к Директиве 93/42/ЕЭС	05.09.2007 г.	A00_Обзор документации на изделия
MDR (взамен Директивы 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях), переходный период 3 года	Постановление о медицинских изделиях (взамен Директивы 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях)	февраль 2017 г.	A00_Обзор документации на изделия
MPSV	Постановление о плане обеспечения безопасности медицинских изделий	27.09.2016 г.	A00_Обзор документации на изделия
MPG	Закон о медицинских изделиях (Medizinproduktegesetz - MPG)	23.12.2016 г.	A00_Обзор документации на изделия
NB-MED/2.5.1/Rec5	Координирование действий Уполномоченных органов по медицинским изделиям (NB-MED) для Директив Совета 90/385/ЕЭС, 93/42/ЕЭС и 98/79/ЕС Название: Техническая документация.	29.02.2000 г.	A00_Обзор документации на изделия
Федеральный вестник здравоохранения 2012 · 55:1244-1310	Требования гигиены при подготовке медицинских изделий	октябрь 2012 г.	A06X01_Указания по обращению с коагулятором-отсосом монополярным

Нотариус Альфонс Файт (Alfons Veit)

UR 1816/2018 V

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

Нотариальное удостоверение

Я, нижеподписавшийся Альфонс Файт, нотариус, осуществляющий деятельность в г. Эммендингене, Федеративная Республика Германия/Баден-Вюртемберг, настоящим удостоверяю подлинность поставленной на прилагаемом документе подписи

г-на Маттиаса Альфреда Биссингера (Matthias Alfred Bissinger),
дата рождения 24.01.1966 г.,
служебный адрес:
79331 Тенинген, Ханс-Тайзен-Штр. 1 (79331 Teningen, Hans-Theisen-Str. 1),

подпись поставлена собственноручно в моем присутствии.

79312 Эммендинген, 08.05.2018 г.

/Подпись/

Файт, нотариус

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: АЛЬФОНС ФАЙТ * НОТАРИУС,
Г. ЭММЕНДИНГЕН/

В Росздравнадзор

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

Направляем вам следующий документ для регистрации медицинского изделия на территории
Российской Федерации:

Эксплуатационная документация на Коагулятор – отсос монополярный с антипригарным
покрытием, варианты исполнения, с принадлежностями на русском языке

Дата направления 8.05.2018 г.

Подпись

/Подпись/

/Штамп: «ГЮНТЕР БИССИНГЕР
МЕДИЦИНТЕХНИК ГМБХ»
Ханс-Тайзен-Штр. 1
79331 Тенинген
(Hans-Theisen Straße 1
79331 Teningen)
www.bissingen.com/

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнил переводчик
Медведева Дарья Александровна *Д.А. Медведева*

Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатое мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Медведевой Дарьи Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2018-5-4804

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200
руб.



МП

(подпись нотариуса)

И.Е. Кубасов

(инициалы, фамилия нотариуса)



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 10/2
Нотариус

лист(а)ов