

Выписка из технической документации

Степлер циркулярный WH-Y, в составе:



«Утверждаю» / «Approve»

Стэйпллайн Медизинтехник ГмбХ
(Stapleline Medizintechnik GmbH)

Генеральный директор / CEO

Должность (Position)

Наталия Крыхтина / Natalia Krychtina

Имя (Name)

Подпись (Signature)

12.06.2018 М.П. (Stamp)

Stapleline
Medizintechnik GmbH

Bessemer Str. 30 · 44793 Bochum
Fon: +49 (0)234.936 487 00 · Fax: 936 487 12
info@stapleline.com · www.stapleline.com

2018 год

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Разработчик.....	3
Производитель.....	3
Адреса мест производства медицинского изделия	3
Уполномоченный представитель.....	3
Назначение медицинского изделия	3
Условия применения, потенциальный потребитель	4
Показания.....	4
Противопоказания.....	4
Побочные действия.....	4
Риски применения медицинского изделия	5
Классификация медицинского изделия.....	5
Вид контакта с организмом человека.....	5
Описание медицинского изделия	6
Описание принадлежностей.....	6
Принципы, на которых основана работа Медицинского изделия.....	7
Конструкция и внешний вид, фотография или изображение, общая схема (блок-схема)	7
Технические характеристики медицинского изделия	9
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	10
Материалы упаковки, вступающей с контакт с изделием.....	10
Схема производственного процесса.....	11
Сведения о верификации и валидации медицинского изделия	12
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	13
Меры предосторожности при применении медицинского изделия	13
Способ применения.....	17
Деимплантация	17
Стерилизация.....	17
Срок годности.....	17
Критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	17
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	18
Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная).....	18
Комплект поставки.....	18
Маркировочные символы	20
Гарантийные обязательства.....	20
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	21
Требования по охране окружающей среды	21
Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	21

Наименование медицинского изделия

Степлер циркулярный WH-Y, в составе.

I. Степлер циркулярный типоразмера WH-Y-17, в составе:

1. Степлер циркулярный – 1 шт.
2. Эксплуатационная документация.

II. Степлер циркулярный типоразмеров WH-Y-21, WH-Y-24, WH-Y-26, WH-Y-29, WH-Y-32, WH-Y-3, в составе:

1. Степлер циркулярный – 1 шт.
2. Удлиняющий держатель для прижима – 1 шт.
3. Эксплуатационная документация.

Разработчик

Стэйпллайн Медизинтехник ГмбХ (Stapleline Medizintechnik GmbH),
Bessemerstr. 30, 44793 Bochum, Germany (Германия)

Производитель

Стэйпллайн Медизинтехник ГмбХ (Stapleline Medizintechnik GmbH),
Bessemerstr. 30, 44793 Bochum, Germany (Германия)

Адреса мест производства медицинского изделия

Стэйпллайн Медизинтехник ГмбХ (Stapleline Medizintechnik GmbH),
Bessemer Straße 30, 44793 Bochum, Germany

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед Корпорэйшн»
(ООО «МегаМед Корпорэйшн»)

Адрес: Россия, 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 8, стр. 1, пом. 301П

Тел.: +7 (495) 380-11-30

Эл. почта: info@mgmed.ru

Назначение медицинского изделия

Степлер циркулярный WH-Y (далее «**Степлер WH-Y/степпер**») предназначен для использования во время хирургических процедур для соединения тканей внутренних полостей.

Условия применения, потенциальный потребитель

Данное медицинское изделие должно быть использовано только квалифицированными хирургами в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

Показания

Предназначено для сшивания структур внутренних полостей пищеварительного тракта и позволяют за один раз успешно сшить ткани пищеварительного тракта во время проведения хирургической операции.

Противопоказания

- степлер не предназначен для использования при отеках слизистой оболочки;
- степлер не предназначен для использования с печенью или селезенкой;
- не используйте изделие на тканях, которые не могут быть визуально проверены для гемостаза;
- не используйте изделие, если толщина ткани при сжатии менее 0,65 мм или более 1,00 мм, а высота скобы 2,00 мм в закрытом состоянии. Так же данные скобы не применимы для использования на аорте;
- не используйте изделие, если толщина ткани при сжатии менее 1,00 мм или более 1,50 мм, а высота скобы 2,50 мм в закрытом состоянии. Так же данные скобы не применимы для использования на аорте.

Побочные действия

Во время операции, возможны следующие нежелательные последствия при использовании циркулярного степлера.

- фистула устья анастомоза;
- кровотечение или инфицирование анастомоза;
- сужение устья анастомоза;
- вред, связанный с несоответствующим использованием;
- инфицирование пациента.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию.
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность.
3. Потенциальные опасности.
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия.
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Классификация медицинского изделия

В соответствии с «Классификационными стандартами Директивы по медицинскому оборудованию ЕС MDD 93/42/ЕЕС», включая 2007/47/ЕС, приложение 9, сшивание скобами относится к краткосрочным операциям в полостях. Скобы представляют собой хирургические имплантаты, которые на протяжении долгого времени остаются в теле человека, в соответствии с правилом 8, они относятся к хирургическим травматическим инструментам, которые предназначены для длительного использования и относятся к классу 2б.

Вид контакта с организмом человека

Степлер WH-Y (нажимной рычаг и прижим) и удлиняющий держатель для прижима – изделия, имеющие кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма.

Скобы – имплантируемые изделия, имеющие постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма.

Описание медицинского изделия

Степлер WH-Y поставляется следующих типоразмеров: 17 мм, 21 мм, 24 мм, 26 мм, 29 мм, 32 мм, 34 мм.

Степлер WH-Y предназначен для выполнения швов в два ряда с применением титановых скоб для анастомоза. Минимальное давление на ткань при анастомозе составляет 3,6 кПа. Без протечек и трещин. Как только скоба поставлена, внутренний резак отрезает выступающую ткань, для обеспечения циркулярного анастомоза.

На ручке изделия находится дисплей, с помощью которого возможно выбрать форму загиба скоб, для установления нужной формы загиба для разной толщины ткани при анастомозе. В зависимости от толщины ткани отклонение при анастомозе меньше 0,2 мм.

Предохранительный взвод должен легко открываться и закрывается, насколько это возможно. Пружина рукоятки эластична и возвращается в исходное положение после нажатия.

Схема степлера WH-Y указана на рисунке 1.

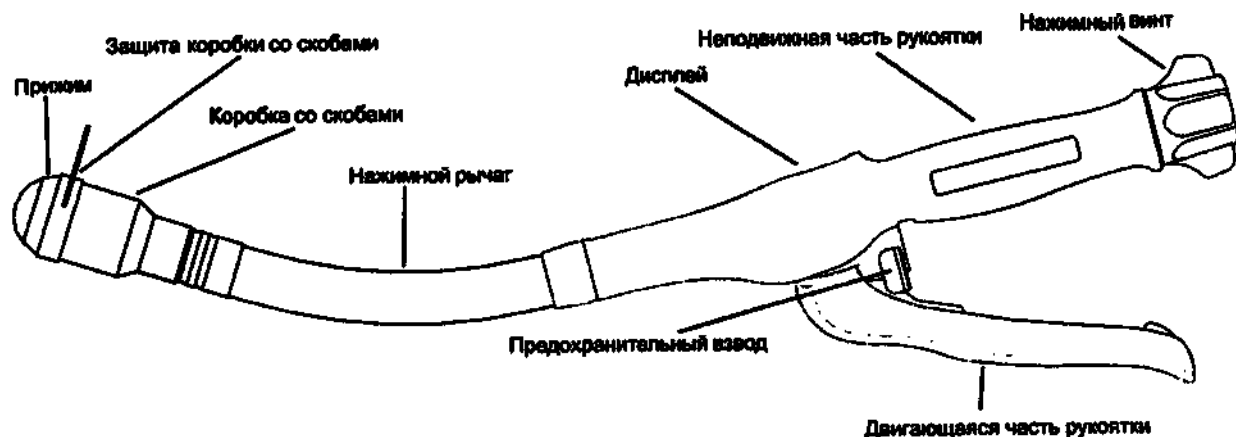


Рис. 1. Схема степлера WH-Y

Описание принадлежностей

Изделие не содержит принадлежностей. Никаких специальных принадлежностей не требуется при использовании степлера WH-Y.

Принципы, на которых основана работа Медицинского изделия.

Степлер циркулярный WH-Y является стерильными одноразовыми инструментом, который одновременно режет (за счет внутреннего резака) и сшивает ткань (за счет заряженных скоб). В степлере находятся от 16 до 28 (в зависимости от исполнения) расположенных по окружности скоб (см. рисунок 2).

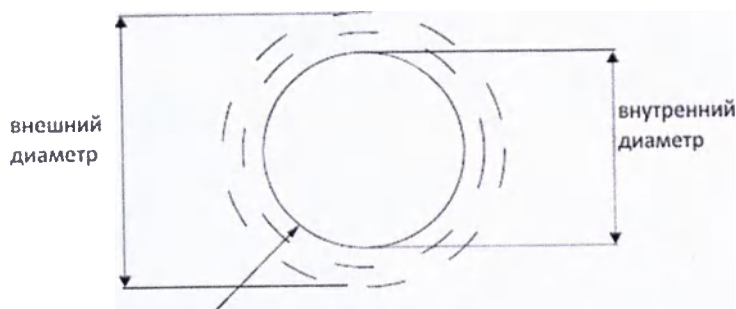
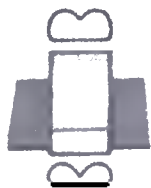


Рисунок 2. Схематическое расположение сшивающих скоб (в шахматном порядке относительно двух окружностей)

Степлер имеет две линии скобочного шва (в зависимости от исполнения), и линию разреза (в зависимости от исполнения). Индикатор расположенный на ручке позволяет фиксировать форму загиба скобы за счет нажимного винта, см. рисунок 3 (позволяет оптимально выбрать форму для толщины ткани от 1,5 мм до 2,5 мм). Нажимной винт вращается вдоль ствола по/против часовой стрелки, что позволяет оператору регулировать просвет между прижимом и нажимным рычагом, см. рисунок 4.



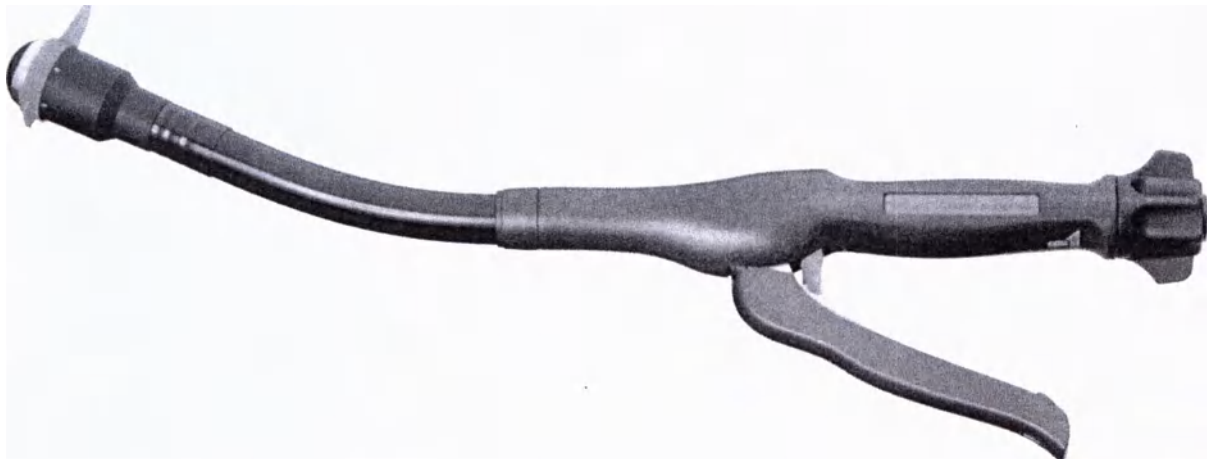
Толщина ткани от 1,5 мм до 2,5 мм

Рисунок 3. Индикатор с формой загиба скобы



Рисунок 4. Нажимной винт

Конструкция и внешний вид, фотография или изображение, общая схема (блок-схема)



Технические характеристики медицинского изделия

Степлер	WH-Y-17	WH-Y-21	WH-Y-24	WH-Y-26	WH-Y-29	WH-Y-32	WH-Y- 34
Диаметр внешнего ряда скоб, мм	17,0	21,0	24,0	26,0	29,0	32,0	34,0
Диаметр внутреннего ряда скоб, мм	16,0	20,0	23,0	25,0	28,0	31,0	33,0
Диаметр внутреннего разреза, мм	10,0	14,0	15,0	17,0	20,0	22,0	24,0

Степлер	WH-Y-17	WH-Y-21	WH-Y-24	WH-Y-26	WH-Y-29	WH-Y-32	WH-Y- 34
Количество скоб, шт	16	20	18	20	24	26	28
Цвет защитной коробки для скоб	Белый	Желтый	Серый	Красный	Синий	Зелёный	Фиолетовый
Удлиняющий держатель для прижима	-	+	+	+	+	+	+
Габариты удлиняющего держателя для прижима: - (Д×Ш×В) мм (±10%) - упор для пальцев (Д×Ш×В) мм (±10%)	-	- 145×10×5; - 3 углубления в форме эллипса 12×6×3.					
Масса удлиняющего держателя для прижима, г (±5%)	-	20					
Габаритные размеры степлера, (Д×Ш×В) мм (±10%)	470×150×25						
Масса заряженного степлера, г (±5%)	110						
Длина внешнего скобочного шва, мм	53,38	65,94	75,36	81,64	91,06	100,48	106,76
Длина внутреннего скобочного шва, мм	50,24	62,8	72,22	78,5	87,92	97,34	103,62
Длина линии разреза, мм	31,4	43,96	47,1	53,38	62,8	69,08	75,36
Место сшивания должно выдерживать давление, кПа (±10%)	3,6						
Твердость корпуса, HRC	40-48						

Степлер	WH-Y-17	WH-Y-21	WH-Y-24	WH-Y-26	WH-Y-29	WH-Y-32	WH-Y- 34
Шероховатость корпуса	не более 0,16 мкм						
Ширина режущей кромки, мм (±10%)	0,5						
Минимальная сила вращения нажимного винта, Н	20						
Минимальная сила нажатия, Н	35						
Глубина шва, мм	от 1,5 до 2,5						
Конструкция скобы, (±10%)							
	A=3,8	A=4,2	A=4,5	A=4,5	A=4,8	A=5,0	A=5,0
Качество поверхности	Поверхность должна быть ровной, гладкой, без острых краев, зазубрин, трещин						
Блокировка	Через запорный механизм 						

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Детали степлера	Материал
Внешняя трубка, опора, вал, пружинная трубка, винтовой стержень	Нержавеющая сталь 2Cr13
Ручка	Пластик ABS, марки PL 32F
Скобы	Титан TA1

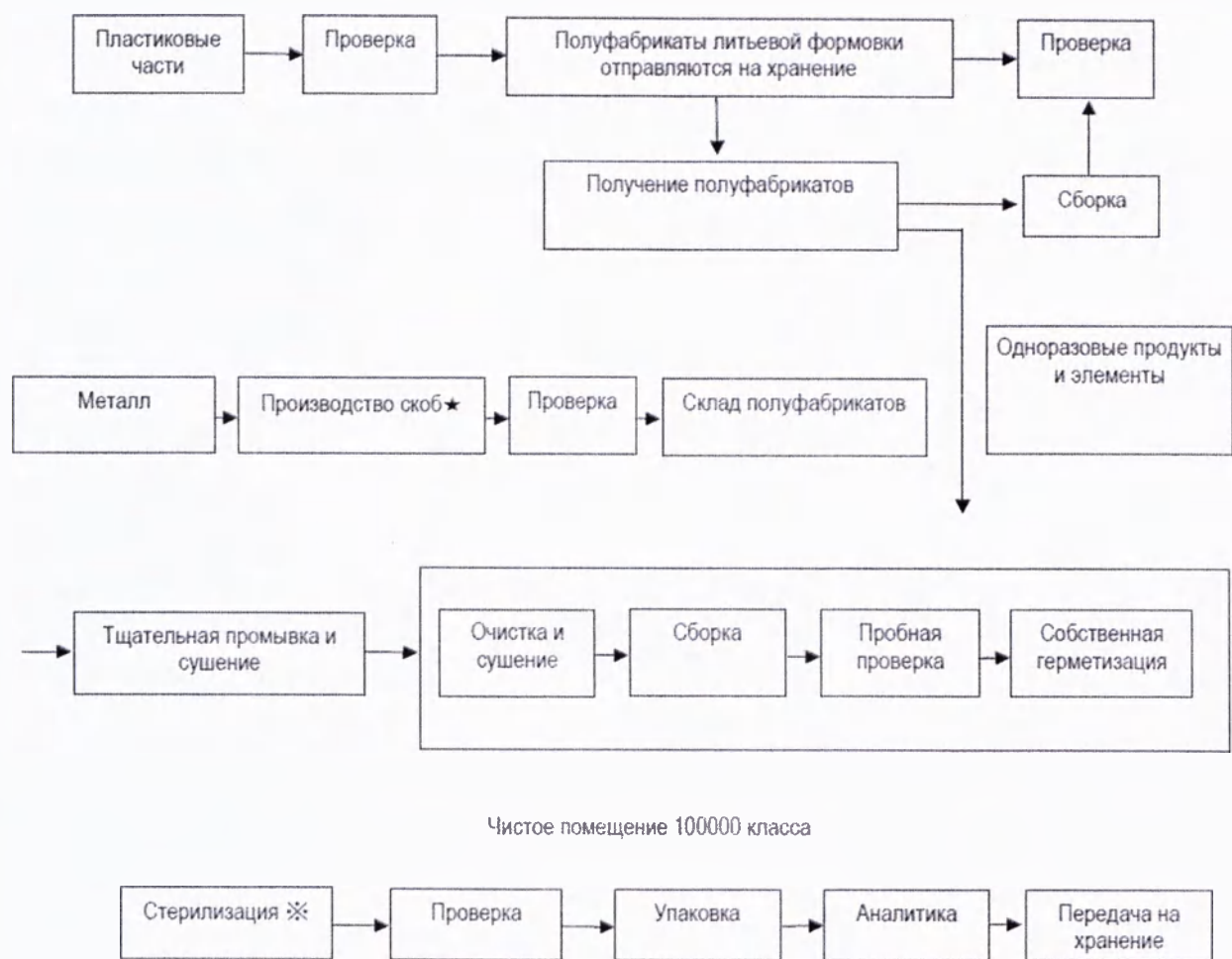
Детали степлера	Материал
Защита коробки для скоб (пигмент)*	Пластик ABS марки PL_36F Пигменты: Белый, пигмент_567 Желтый, пигмент_556 Серый, пигмент_5560 Красный, пигмент_553 Синий, пигмент_535 Зелёный, пигмент_534 Фиолетовый, пигмент_546
Удлиняющий держатель	Пластик ABS марки PL_36F Синий, марки FML 535

* Цвет защиты коробки для скоб носит информационный характер для визуального определения размеров. Защита коробки для скоб не имеет контакта с имплантируемыми скобами и пациентами.

Материалы упаковки, вступающей с контакт с изделием

Упаковочный материал, представляет собой блистерную бумагу с «гидрозольным покрытием марки 1073В», изготовленную компанией «Amcor», и блистерный поддон «PETG марки 475L», изготовленные компанией «Vitalo packaging». После укладки степлеров в блистерные поддоны с блистерной бумагой они запаиваются и упакованное изделие стерилизуется.

Схема производственного процесса



★ В качестве ключевой технологической маркировки ※ В качестве особой технологической маркировки

Обеспечено соответствие производственному стандарту степлеров, степлеры изготовлены из нержавеющей стали 2Cr13, спецификации которой соответствуют GB1220, а также скобы для степлера изготавливаются из TA1 согласно GB/T 13810-2007. Для того, чтобы гарантировать качество, производится проверка закупаемой нержавеющей стали и пластика, материал исследуется и проходит проверку в Институте радиационной медицины Университета Сучжоу, когда результат полностью соответствует стандарту, безопасности и надежности, только после этого материалы поступают в производство.

Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

В соответствии с требованиями Директивы по медицинскому оборудованию и правилами, контроль валидации стерилизации этиленоксида (ЭО) медицинских изделий соответственно ISO 11135-1, необходима проверка эффективности оборудования для стерилизации ЭО медицинских изделий, полученного с завода дезинфицирующего, а также необходима проверка процесс стерилизации для того, чтобы гарантировать соответствие степлеров и вспомогательного оборудования требованиям стерильности.

Валидация включает в себя 3 части: подтверждение установки, работы и функционирования.

1. Подтверждение установки стерилизующего оборудования.

После подтверждения, следует убедиться, что оборудование соответствует требованиям.

2. Подтверждение работы стерилизующего оборудования.

– Основание для валидации: Требования и методика проверки стерилизации ЭО.

– Проверочные позиции:

а. Проверка температуры стенки без нагрузки;

б. Проверка температуры внутри корпуса без нагрузки;

в. Проверка температуры внутри корпуса с нагрузкой.

– Заключение по валидации.

3. Подтверждение функционирования.

– Подтверждение физического функционирования.

– Основание Правила Текущего контроля и валидации стерилизации ЭО медицинских изделий.

– Проверочные позиции:

а. Проверка скорости вакуумирования;

б. Проверка уровня вакуумной утечки;

в. Проверка уровня утечки под давлением;

г. Вентиляционная проверка.

– Заключение по валидации: Результат соответствует требованиям.

– Валидационный отчет: Валидационный отчет по стерилизации ЭО.

– Подтверждение функционирования микроорганизмов.

– Основание Правила Текущего контроля и валидации стерилизации ЭО медицинских приборов EN SIO 11135-1.

– Проверочные позиции.

а. Проверка эффективности процесса стерилизации;

б. Проверка эффективности процедуры стерилизации.

– Заключение по валидации: Результат соответствует требованиям

– Валидационный отчет: Валидационный отчет по стерилизации ЭО

4. Заключение

Согласно проверке всего стерилизующего оборудования, процесса стерилизации и процедуры стерилизации, которые будут использоваться для стерилизации степлеров и вспомогательного оборудования, каждая задача соответствует стандартам EN SIO 11135-1 и MDD93/42/ЕЕС, включая 2007/47/ЕС.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное изделие не содержит медицинских веществ или производных продуктов человеческой крови.

Данное изделие не содержит веществ животного происхождения.

При производстве данного изделия ткани животных не используются.

При производстве данного изделия не используются перспективные технологии, изделие не считается перспективным техническим решением.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Внимание (необходимо прочитать инструкцию по эксплуатации перед хирургическим вмешательством):

Тщательно проверить, не повреждена ли упаковка. В случае повреждения упаковки изделие использовать нельзя.

Проверить срок годности стерилизации. Если срок годности истек, изделие использовать нельзя.

До выполнения кисетных швов участки ткани должны быть чисто обработаны для анастомоза.

Кисетный шов должен выполняться главным образом по вертикали, чтобы он был наиболее коротким. Удалить выступающую ткань, чтобы осталось 2-3 мм.

Не слишком сильно нажимать на кисетный шов, вводя прижим с коробкой для скоб. В противном случае он не сможет свободно перемещаться внутри. Отрезать выступающий кисетный шов.

Участки ткани для анастомоза должны размещаться между прижимом и коробкой со скобами ровно и однородно.

Когда прижим соединится с центральной осью, должен послышаться щелчок. 4-5 раз повернуть нажимной винт по часовой стрелке, чтобы прижим закрыл коробку со скобами. Убедиться, что между прижимом и коробкой нет выступающей ткани.

Не поворачивать нажимной винт слишком сильно. Вернуть детали изделия в исходное положение.

После разблокировки предохранительного взвода установить изделие параллельно ткани для анастомоза и привести в действие рукоятку, одинаково сильно надавив на нее. Хирург почувствует, что нажатие сдерживается и услышит скрип, когда процесс запуска степлера закончится.

Внимание: после закуска разблокировать рукоятку и сразу активировать предохранительный взвод, чтобы по недосмотру степлер снова не разрезал ткань.

После проведения анастомоза проверить, нет ли протечек и завершен ли шов. При необходимости сделать проколы вокруг этой зоны, чтобы исправить шов.

Способ применения

Необходимо вынуть степлер из упаковки. Повернуть нажимный винт против часовой стрелки до появления предохранительного взвода (рис. 5). Вынуть прижим (рис. 6) и защиту коробки со скобами (рис. 7).

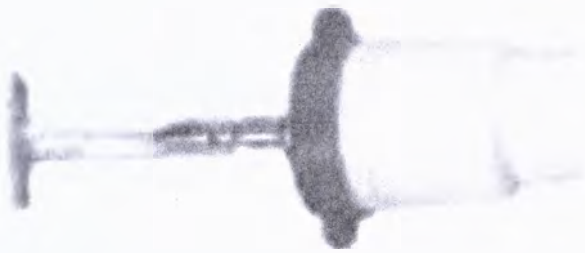


Рис. 5.

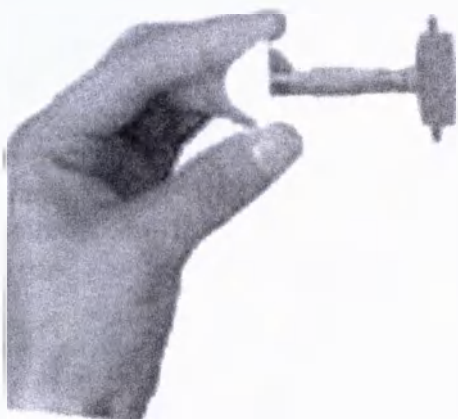


Рис. 6

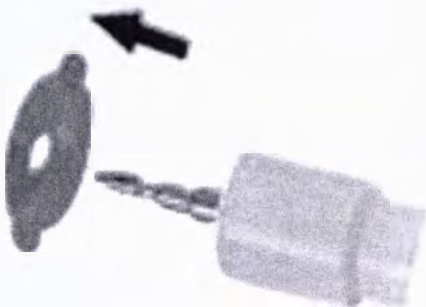


Рис. 7

Прижать ткань с нитью, и одновременно ввести прижим в узел. При необходимости воспользуйтесь удлинителем держателя для прижима. Удлиняющий держатель вставляется в прижим для более удобного расположения прижима внутри узла. Прижать кисетный шов (рис. 8) и отрезать выступающую ткань. Толщина слоев ткани между прижимом и коробкой со скобами 1.5-2.5 мм, иначе данная операция с этим изделием невозможна.

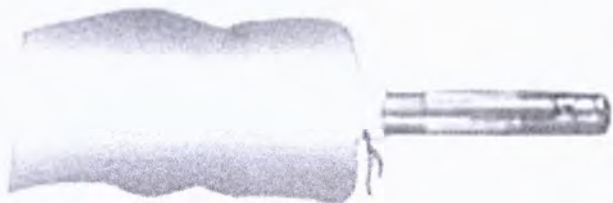


Рис. 8

При необходимости, удалите удлиняющий держатель из прижима. Соединить прижим с центральной осью до щелчка (рис. 9). Повернуть нажимный винт по часовой стрелке для соединения слоев ткани при анастомозе. Обязательно убедиться в том, что красная черта индикатора находится в зеленой зоне (рис. 10).



Рис. 9

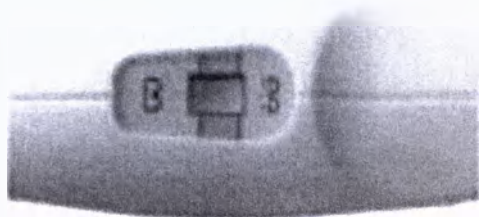


Рис. 10

Снова проверив, что красная черта индикатора находится в зеленой зоне, разблокировать предохранительный взвод (рис. 11) и нажать на рукоятки (рис. 12). Сжать их, насколько это возможно. Послышится звук разрезания. Разжать рукоятки для завершения действия и замены предохранительного взвода.



Рис. 11



Рис. 12

Повернуть нажимный винт на 3 пол-оборота против часовой стрелки для открытия прижима (рис. 13), затем повернуть инструмент туда-обратно на 90 градусов и вытащить нажимный винт, делая вращения (рис. 14).

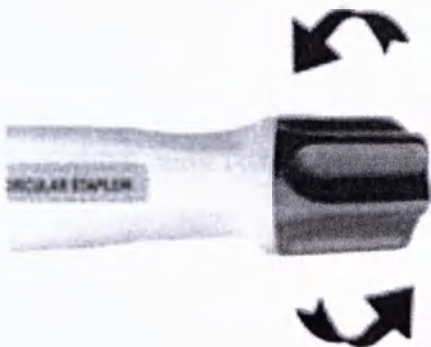


Рис. 13



Рис. 14

Проверить ткань, чтобы убедиться, что ряды швов полные.

Деимплантация

Скобы изготовлены из титана и могут навсегда оставаться внутри пациента. В случае нежелательных событий, угрожающих жизни пациента, врач может принять решение об удалении (изъятии) скоб.

Деимплантация изделия осуществляется при помощи стандартных хирургических процедур.

Стерилизация

Степлер WH-Y стерилизован с помощью этиленоксида. После стерилизации бирка на упаковке должна оставаться четкой и ясной. Срок хранения гарантирован при условии, что упаковка не открыта и не повреждена. Одноразовое использование. Не использовать повторно.

Срок годности

Степлер WH-Y поставляется в стерильном виде, на каждой упаковке указан срок годности.

Срок сохранения стерильности составляет 5 лет.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

При применении необходимо тщательно проверить, не повреждена ли упаковка. В случае повреждения упаковки изделие использовать нельзя.

Проверить срок годности стерилизации. Если срок годности истек, изделие использовать нельзя.

Нельзя использовать степлер, если подвижные части застревают или ослаблены.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Требования к хранению и транспортировке степлеров исключают воздействие солнца, дождя и влаги, изделие должно храниться при относительной влажности не более 80%, в вентилируемых помещениях, где не имеется коррозионных газов.

Степлеры поставляются с уже заряженными скобами. Условия при транспортировке и хранении для степлера и скоб одинаковые.

Температура при транспортировки и хранения	от -10 до +50 °С
Относительная влажность воздуха при транспортировки и хранения	от 15 % до 80 %
Давление при транспортировки и хранения	375–800 мм рт. ст. (500–1060 гПа)

Температура при эксплуатации степлера от +32 до +42°С.

Скобы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°С, воздействию биологических жидкостей (крови).

Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)

Каждый степлер упаковывается в блистерную упаковку и запаивается. Каждое изделие **упаковывается в потребительскую** коробку (габаритами 37×175×500 мм и массой 546 г)*, которая изготовлена из бумаги высокого качества. В транспортную коробку (с габаритами 385×200×535 мм и массой 7,8 кг)*, которая изготовлена из гофрированного картона, помещают 10 потребительских коробок.

*Допустимые отклонения габаритов и массы ±5%.

Комплект поставки

В зависимости от варианта исполнения изделие поставляется в следующих комплектациях.

Для изделия типоразмера WH-Y-17, комплект поставки следующий:

- 3. Степлер циркулярный – 1 шт.
- 4. Эксплуатационная документация.

Для изделий типоразмеров WH-Y-21, WH-Y-24, WH-Y-26, WH-Y-29, WH-Y-32, WH-Y-3, комплект поставки следующий:

- 4. Степлер циркулярный – 1 шт.
- 5. Удлиняющий держатель для прижима – 1 шт.
- 6. Эксплуатационная документация.

Маркировочные символы

На маркировке изделия должна быть указана следующая информация:

- название и адрес производителя;
- название, спецификации, штрих-код продукта;
- вид и маркировка продукта, не подлежащего повторному использованию (одноразовый продукт).

Условное обозначение	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Для одноразового использования
	Срок годности (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО)
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Номер партии
	Номенклатурный номер или номер по каталогу
	Стерелизовано окисью этилена
	Соответствует требованиям CE

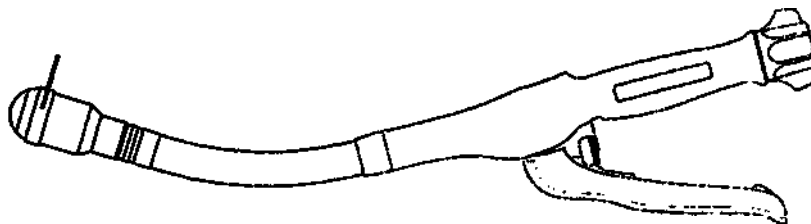
Данные символы определены и пояснены на различных языках в инструкции по эксплуатации.

Оригинальная маркировка выполнена следующим образом:

Stapleline®

Titanium Staples

Circular Stapler with implantable titanium staples	Content: 1 pc
Zirkuläres Klammerschließinstrument mit implantierbaren Titanklammern	Inhalt: 1 Stk
Instrument suture circulaire par agrafes avec agrafes en titane implantables	Contenu: 1 pièce
Suturatrice circulaire van pinsti implantabilii în titaniu	Conținut: 1 piesă
Grapadora circular con grapas de titanio implantables	Contenido: 1 pieza
Κινηζώδη κυκλική μηχανή σφράγισης με εμφυτεύσιμους τιτανίου βελόνες	Περιεχόμενο: 1 τεμάχιο



Read instructions carefully prior to use!
Sterilized using ethylene oxide.
Sterility guaranteed until package opened or ~~expired~~
DO NOT RESTERILIZE.
Single use only. DO NOT RE-USE.



Stapleline®
Stapleline GmbH
Bessemer Straße 30,
44793 Bochum, Germany
Tel: +49/(0)234/936 487 00
Fax: +49/(0)234/936 487 12
www.stapleline.com
E-mail: info@stapleline.com

CE 0481

REF
Lot
Hourglass icon

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

Степлер циркулярный WH-Y-26

1. Степлер циркулярный – 1 шт.
2. Удлиняющий держатель для прижима – 1 шт.

Маркировочные символы см. на упаковке

Производитель:

Стэйпллайн Медизинтехник ГмбХ
(Stapleline Medizintechnik GmbH)
Bessemerstr. 30, 44793 Bochum, Germany

Место производства:

Стэйпллайн Медизинтехник ГмбХ
(Stapleline Medizintechnik GmbH)
Bessemer Straße 30, 44793 Bochum, Germany

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед Корпорэйшн»

ООО «МегаМед Корпорэйшн»

Россия, 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 8, стр. 1

+7 (495) 380-11-30

info@megamed.ru

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Использованный степлер считается загрязненным. При обращении с ним и удалении в отходы следует соблюдать правила, установленные для загрязненных больничных отходов.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с правилами обращения с опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с общими правилами утилизации принятыми в медицинском учреждении.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№ п/п	№ документа	№ изменения	Название документа
1	MDD93/42/EEC 2007/47/EC	2007.09.05	Директива по приборам CE EC
2	EN ISO13485:2003	2003	Система контроля качества - медицинские приборы Применимые требования в сфере права и норм
3	EN 980	2008	Используемые обозначения для бирок на медицинских приборах
4	EN1041	1998	Информация, предоставляемая производителем - номенклатура, обозначения и информация
5	EN ISO10993.1	2009	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 1: оценка и проверка
6	EN ISO10993.7	2008	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 7: остаточный ЭО
7	EN ISO10993.4	2009	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 4: проверка на взаимодействие с кровью
8	EN ISO10993.5	2009	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 5: исследования на цитотоксичность
9	EN ISO10993.10	2002	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
10	EN ISO10993.11	2011	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 11: Исследования общетоксического действия

№ п/п	№ документа	№ изменения	Название документа
11	EN ISO10993.12	2012	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
12	ISO 11135-1	2007	Стерилизация мед. приборов с помощью ЭО - стандартные вопросы
13	EN ISO11138-1	2009	Стерилизации изделий медицинского назначения, биоиндикаторы №1
14	EN ISO11138-2	2009	Стерилизации изделий медицинского назначения, часть 2, ЕТО
15	EN ISO11607-1	2009	Упаковка стерильных приборов, часть 1, система требований относительно упаковки
16	EN ISO11607-2	2009	Упаковка стерильных приборов, часть 2, требования относительно герметичности и процессов
17	EN11737-1	2006	Стерилизация изделий мед. назначения и микробиологические методики, часть 1, проверка продуктов на микроорганизмы
18	EN ISO14155-1	2003	Клинические исследования медицинских приборов, часть 1, общие требования
19	EN ISO14155-2	2003	Клинические исследования медицинских приборов, часть 1, программа
20	EN ISO14283	2004	Хирургические имплантаты - общие требования
21	EN ISO14630	2009	Пассивные хирургические имплантаты - общие правила
22	EN ISO14698-1	2004	Очистка помещений и связанный с этим контроль, контроль за биологическим загрязнением среды, часть 1, общие правила и методика
23	EN ISO14698-2	2003	Очистка помещений и связанный с этим контроль, контроль за биологическим загрязнением среды, оценка и пояснения относительно данных по биологическому загрязнению
24	EN ISO14971	2007	Медицинские приборы - Применение системы управления рисками относительно медицинских приборов

Urkundenrolle Nr. 266/2018

Die vorstehend vor mir vollzogene Unterschrift von

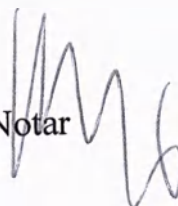
Frau Natalia Krychtina, geb. am 06.03.1971
Rauher Busch 28, 59379 Selm
ausgewiesen durch Bundespersonalausweis,

beglaube ich hiermit.

Der Notar fragte die Erschienene nach einer Vorbefassung i.S. des § 3 Abs. 1
Nr. 7 BeurkG, die sie verneinte.

41795 Bochum, den 12.Juni 2018

Notar



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

/подпись/

12.06.2018

[ШТАМП: «Стэйпллайн Медиктехник ГмбХ»

Бессемер Штрассе, 30, 44793, Бохум

(Bessemer Str. 30, 44793 Bochum).

Тел.: +49(0)234 936 487 00, факс: 936 487 12

info@stapleline.com • www.stapleline.com]

Номер в реестре нотариальных действий 266/2018

Подтверждаю подлинность подписи, которую поставила в моем присутствии Наталия Крыхтина, личность которой установлена в порядке предъявления удостоверения личности.

Дата и место рождения: 06.03.1971, Рауэр Буш 28, 59379 Зельм.

В соответствии с пунктом 7 части 1 статьи 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации» нотариус задал вопрос о том, совершала ли она в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, иные действия, за исключением нотариальных действий. На данный вопрос был получен отрицательный ответ.

44795 Бохум, 12 июня 2018 г.

/Тисненная печать нотариуса/

/подпись/
Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность перевода и переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- *65 2966*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого августа две тысячи восемнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- *65 2968*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1300 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 25 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

Инструкция по эксплуатации
Степлер циркулярный WH-Y, в составе:



«Утверждаю» / «Approve»

Стэйпллайн Медизинтехник ГмбХ
(Stapleline Medizintechnik GmbH)

Генеральный директор / CEO

Должность (Position)

Наталия Крыхтина / Natalia Krychtina

Имя (Name)

Подпись (Signature)

12.06.2018 М.П. (Stamp)

Stapleline
Medizintechnik GmbH

Bessemer Str. 30 · 44793 Bochum
Fon: +49 (0)234.936 487 00 · Fax: 936 487 12
info@stapleline.com · www.stapleline.com

Редакция первоначальная от марта 2006 года

2018 год

Содержание

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе	3
Назначение медицинского изделия	3
Условия применения, потенциальный потребитель	3
Показания	3
Противопоказания	3
Побочные действия	3
Риски применения медицинского изделия	4
Описание медицинского изделия	4
Описание принадлежностей	5
Технические характеристики медицинского изделия	5
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	7
Материалы упаковки, вступающей с контакт с изделием	7
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
Меры предосторожности при применении медицинского изделия	8
Способ применения	8
Деимплантация	12
Стерилизация	12
Срок годности	12
Критерии непригодности медицинского изделия для применения	12
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	12
Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)	13
Комплект поставки	13
Маркировка Медицинского изделия	13
Гарантийные обязательства	14
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	14
Требования по охране окружающей среды	15
Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	15
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	16

Наименование медицинского изделия

Степлер циркулярный WH-Y, в составе.

Степлер циркулярный типоразмера WH-Y-17, в составе:

1. Степлер циркулярный – 1 шт.
2. Эксплуатационная документация.

II. Степлер циркулярный типоразмеров WH-Y-21, WH-Y-24, WH-Y-26, WH-Y-29, WH-Y-32, WH-Y-3, в составе:

1. Степлер циркулярный – 1 шт.
2. Удлиняющий держатель для прижима – 1 шт.
3. Эксплуатационная документация.

Сведения о производителе

Стэйпллайн Медикентехник ГмбХ (Stapleline Medizintechnik GmbH),
Bessemerstr. 30, 44793 Bochum, Germany (Германия)

Назначение медицинского изделия

Степлер циркулярный WH-Y (далее «Степлер WH-Y/степпер») предназначен для использования во время хирургических процедур для соединения тканей внутренних полостей.

Условия применения, потенциальный потребитель

Данное медицинское изделие должно быть использовано только квалифицированными хирургами в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

Показания

Показано для сшивания структур внутренних полостей пищеварительного тракта и позволяют за один раз успешно сшить ткани пищеварительного тракта во время проведения хирургической операции.

Противопоказания

- степлер не предназначен для использования при отеках слизистой оболочки;
- степлер не предназначен для использования с печенью или селезенкой;
- не используйте изделие на тканях, которые не могут быть визуально проверены для гемостаза;
- не используйте изделие, если толщина ткани при сжатии менее 0,65 мм или более 1,00 мм, а высота скобы 2,00 мм в закрытом состоянии. Так же данные скобы не применимы для использования на аорте;
- не используйте изделие, если толщина ткани при сжатии менее 1,00 мм или более 1,50 мм, а высота скобы 2,50 мм в закрытом состоянии. Так же данные скобы не применимы для использования на аорте.

Побочные действия

Во время операции, возможны следующие не желательные последствия при использовании степлера WH-Y:

- фистула устья анастомоза;
- кровотечение или инфицирование анастомоза;
- сужение устья анастомоза;
- вред, связанный с несоответствующим использованием;
- инфицирование пациента.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию.
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность.
3. Потенциальные опасности.
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия.
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Описание медицинского изделия

Степлер WH-Y поставляется следующих типоразмеров: 17 мм, 21 мм, 24 мм, 26 мм, 29 мм, 32 мм, 34 мм.

Степлер WH-Y предназначен для выполнения швов в два ряда с применением титановых скоб для анастомоза. Минимальное давление на ткань при анастомозе составляет 3,6 кПа. Без протечек и трещин. Как только скоба поставлена, лезвие скальпеля отрезает выступающую ткань, для обеспечения циркулярного анастомоза.

На ручке изделия находится дисплей, с помощью которого возможно визуализировать измеритель, для установления нужной толщины ткани при анастомозе. В зависимости от толщины ткани отклонение при анастомозе ниже 0,2 мм.

Предохранительный взвод должен легко открываться и закрывается, насколько это возможно. Пружина рукоятки эластична и возвращается в исходное положение после нажатия.

Схема степлера WH-Y указана на рисунке 1.

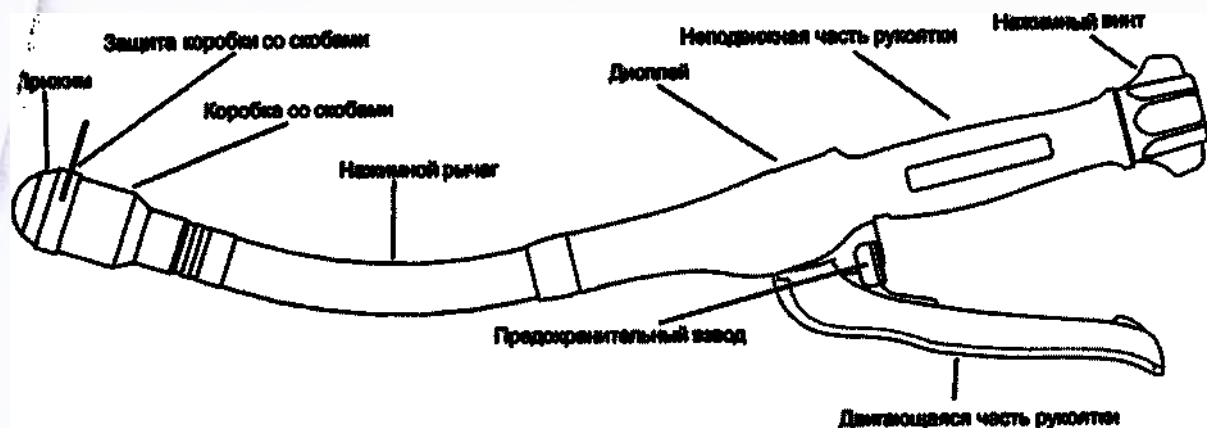


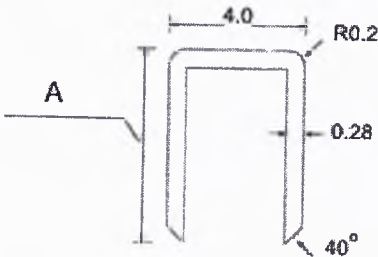
Рис. 1. Схема степлера WH-Y

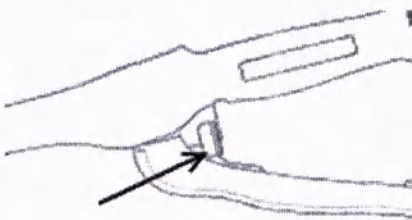
Описание принадлежностей

Изделие не содержит принадлежностей. Никаких специальных принадлежностей не требуется при использовании степлера WH-Y.

Технические характеристики медицинского изделия

Степлер	WH-Y-17	WH-Y-21	WH-Y-24	WH-Y-26	WH-Y-29	WH-Y-32	WH-Y-34
Диаметр внешнего ряда скоб, мм	17,0	21,0	24,0	26,0	29,0	32,0	34,0
Диаметр внутреннего ряда скоб, мм	16,0	20,0	23,0	25,0	28,0	31,0	33,0
Диаметр внутреннего разреза, мм	10,0	14,0	15,0	17,0	20,0	22,0	24,0
Количество скоб, шт	16	20	18	20	24	26	28
Цвет защитной коробки для скоб	Белый	Желтый	Серый	Красный	Синий	Зелёный	Фиолетовый
Удлиняющий держатель для прижима	-	+	+	+	+	+	+
Габариты удлиняющего держателя для прижима: - (Д×Ш×В) мм (±10%) - упор для пальцев (Д×Ш×В) мм (±10%)	-	- 145×10×5; - 3 углубления в форме эллипса 12×6×3.					
Масса удлиняющего держателя для прижима, г (±5%)	-	-	20				

Степлер	WH-Y-17	WH-Y-21	WH-Y-24	WH-Y-26	WH-Y-29	WH-Y-32	WH-Y-34
Габаритные размеры степлера, (Д×Ш×В) мм (±10%)	470×150×25						
Масса заряженного степлера, г (±5%)	110						
Длина внешнего скобочного шва, мм	53,38	65,94	75,36	81,64	91,06	100,48	106,76
Длина внутреннего скобочного шва, мм	50,24	62,8	72,22	78,5	87,92	97,34	103,62
Длина линии разреза, мм	31,4	43,96	47,1	53,38	62,8	69,08	75,36
Место сшивания должно выдерживать давление, кПА (±10%)	3,6						
Твердость корпуса, HRC	40-48						
Шероховатость корпуса	не более 0,16 мкм						
Ширина режущей кромки, мм (±10%)	0,5						
Минимальная сила вращения нажимного винта, Н	20						
Минимальная сила нажатия, Н	35						
Глубина шва, мм (±10%)	от 1,5 до 2,5						
Конструкция скобы, (±10%)							
	A=3,8	A=4,2	A=4,5	A=4,5	A=4,8	A=5,0	A=5,0
Качество поверхности	Поверхность должны быть ровной, гладкой, без острых краев, зазубрин, трещин						

Степлер	WH-Y-17	WH-Y-21	WH-Y-24	WH-Y-26	WH-Y-29	WH-Y-32	WH-Y-34
Блокировка	Через запорный механизм 						

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Детали степлера	Материал
Внешняя трубка, опора, вал, пружинная трубка, винтовой стержень	Нержавеющая сталь 2Cr13
Ручка	Пластик ABS, марки PL_32F
Скобы	Титан TA1
Защита коробки для скоб (пигмент)*	Пластик ABS марки PL_36F Пигменты: Белый, пигмент_567 Желтый, пигмент_556 Серый, пигмент_5560 Красный, пигмент_553 Синий, пигмент_535 Зелёный, пигмент_534 Фиолетовый, пигмент_546
Удлиняющий держатель	Пластик ABS марки PL_36F Синий, марки FML_535

***Цвет защиты коробки для скоб носит информационный характер для визуального определения размеров. Защита коробки для скоб не имеет контакта с имплантируемыми скобами и пациентами.**

Материалы упаковки, вступающей с контакт с изделием

Упаковочный материал, представляет собой блистерную бумагу с «гидрозольным покрытием марки 1073В», изготовленную компанией «Amcor», и блистерный поддон «PETG марки 475L», изготовленные компанией «Vitalo packaging». После укладки степлеров в блистерные поддоны с блистерной бумагой они запаиваются и упакованное изделие стерилизуется.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное изделие не содержит медицинских веществ или производных продуктов человеческой крови.

Данное изделие не содержит веществ животного происхождения.

При производстве данного изделия ткани животных не используются.

При производстве данного изделия не используются перспективные технологии, изделие не считается перспективным техническим решением.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Внимание (необходимо прочитать инструкцию по эксплуатации перед хирургическим вмешательством):

Тщательно проверить, не повреждена ли упаковка. В случае повреждения упаковки изделие использовать нельзя.

Проверить срок годности стерилизации. Если срок годности истек, изделие использовать нельзя.

До выполнения кисетных швов участки ткани должны быть чисто обработаны для анастомоза.

Кисетный шов должен выполняться главным образом по вертикали, чтобы он был наиболее коротким. Удалить выступающую ткань, чтобы осталось 2-3 мм.

Не слишком сильно нажимать на кисетный шов, вводя прижим с коробкой для скоб. В противном случае он не сможет свободно перемещаться внутри. Отрезать выступающий кисетный шов.

Участки ткани для анастомоза должны размещаться между прижимом и коробкой со скобами ровно и однородно.

Когда прижим соединится с центральной осью, должен послышаться щелчок. 4-5 раз повернуть нажимной винт по часовой стрелке, чтобы прижим закрыл коробку со скобами. Убедиться, что между прижимом и коробкой нет выступающей ткани.

Не поворачивать нажимной винт слишком сильно. Вернуть детали изделия в исходное положение.

После разблокировки предохранительного взвода установить изделие параллельно ткани для анастомоза и привести в действие рукоятку, одинаково сильно надавив на нее. Хирург почувствует, что нажатие сдерживается и услышит скрип, когда процесс запуска степлера закончится.

Внимание: после закуска разблокировать рукоятку и сразу активировать предохранительный взвод, чтобы по недосмотру степлер снова не разрезал ткань.

После проведения анастомоза проверить, нет ли протечек и завершен ли шов. При необходимости сделать проколы вокруг этой зоны, чтобы исправить шов.

Способ применения

Извлеките степлер из упаковки. Поверните нажимной винт против часовой стрелки до появления предохранительного взвода (рис. 2). Выньте прижим (рис. 3) и защиту коробки со скобами (рис. 4).

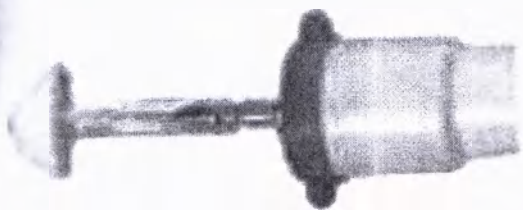


Рис. 2.

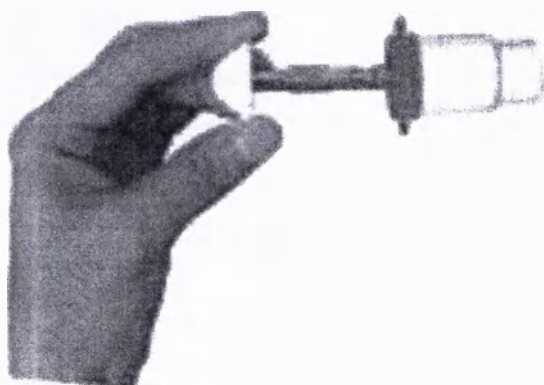


Рис. 3

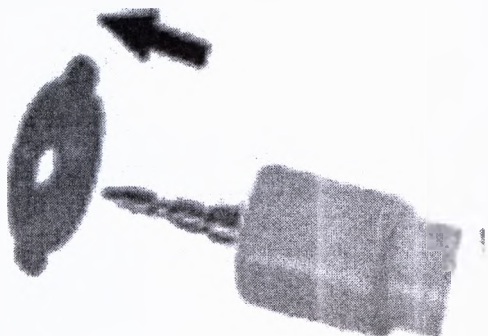


Рис. 4

Прижмите ткань нитью, и одновременно введите прижим в узел. Удлиняющий держатель вставляется в прижим для более удобного расположения прижима внутри узла. При необходимости воспользуйтесь удлинителем держателя для прижима. Прижмите кисетный шов (рис. 5) и отрежьте выступающую ткань. Толщина слоев ткани между прижимом и коробкой со скобами 1.5-2.5 мм, иначе данная операция с этим изделием невозможна.

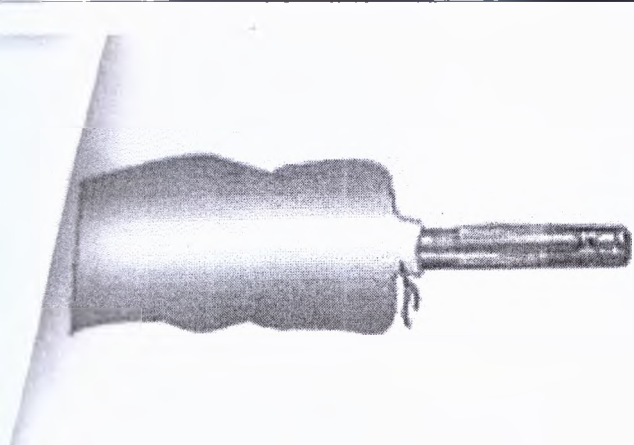


Рис. 5

При необходимости, удалите удлиняющий держатель из прижима. Соедините прижим с центральной осью до щелчка (рис. 6). После поверните нажимный винт по часовой стрелке для соединения слоев ткани при анастомозе. Обязательно убедитесь в том, что красная черта индикатора находится в зеленой зоне (рис. 7).

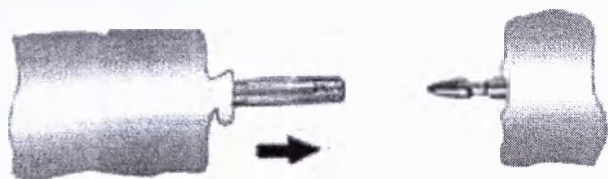


Рис. 6

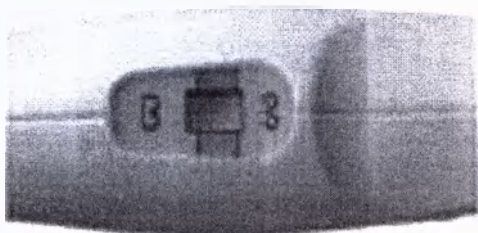


Рис. 7

Удостоверьтесь, что красная черта индикатора находится в зеленой зоне, разблокируйте предохранительный взвод (рис. 8) и нажмите на рукоятку (рис. 9). Сжать их, насколько это возможно. Послышится звук разрезания. Разожмите рукоятку для завершения действия и замены предохранительного взвода.



Рис. 8

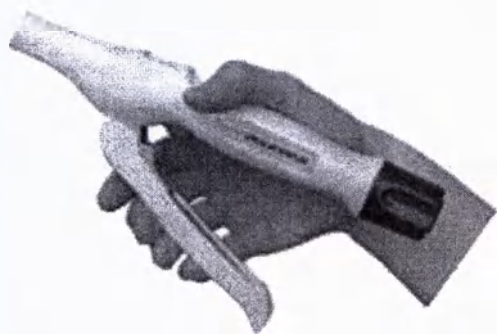


Рис. 9

Поверните нажимный винт на 3 пол-оборота против часовой стрелки для открытия прижима (рис. 10), затем поверните инструмент туда-обратно на 90 градусов и вытащить нажимный винт, делая вращения (рис. 11).

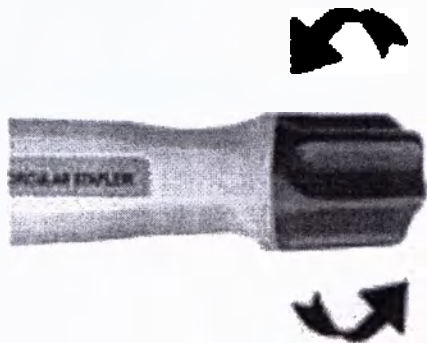


Рис. 10

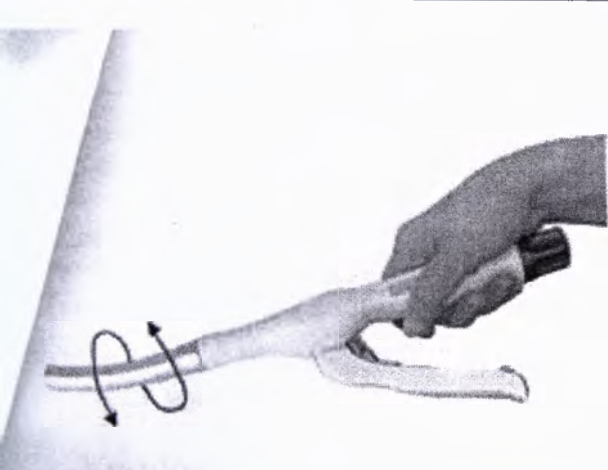


Рис. 11

Проверьте ткань, чтобы убедиться, что ряды швов полные.

Деимплантация

Скобы изготовлены из титана и могут навсегда оставаться внутри пациента. В случае нежелательных событий, угрожающих жизни пациента, врач может принять решение об удалении (изъятии) скоб.

Деимплантация изделия осуществляется при помощи стандартных хирургических процедур.

Стерилизация

Степлер WH-Y стерилизован с помощью этиленоксида. После стерилизации бирка на упаковке должна оставаться четкой и ясной. Срок хранения гарантирован при условии, что упаковка не открыта и не повреждена. Одноразовое использование. Не использовать повторно.

Срок годности

Степлер WH-Y поставляются в стерильном виде, на каждой упаковке указан срок годности.

Срок сохранения стерильности составляет 5 лет.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

При применении необходимо тщательно проверить, не повреждена ли упаковка. В случае повреждения упаковки изделие использовать нельзя.

Проверить срок годности стерилизации. Если срок годности истек, изделие использовать нельзя.

Нельзя использовать степлер, если подвижные части застревают или ослаблены.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Требования к хранению и транспортировке степлеров исключают воздействие солнца, дождя и влаги, изделие должно храниться при относительной влажности не более 80%, в вентилируемых помещениях, где не имеется коррозионных газов.

Степлеры поставляются с уже заряженными скобами. Условия при транспортировке и хранении для степлера и скоб одинаковые.

Температура при транспортировке и хранении	и от -10 до +50 °C
--	--------------------

относительная влажность воздуха при транспортировке и хранении	от 15 % до 80 %
Давление при транспортировке и хранении	375–800 мм рт. ст. (500–1060 гПа)

Температура при эксплуатации степлера от +32 до +42°C.

Скобы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)

Каждый степлер упаковывается в блистерную упаковку и запаивается. Каждое изделие упаковывается в **потребительскую** коробку (с габаритами 37×175×500 мм и массой 546 г)*, которая изготовлена из бумаги высокого качества. В транспортную коробку (с габаритами 385×200×535 мм и массой 7,8 кг)*, которая изготовлена из гофрированного картона, помещают 10 потребительских коробок.

*Допустимые отклонения габаритов и массы ±5%.

Комплект поставки

В зависимости от варианта исполнения изделие поставляется в следующих комплектациях.

Для изделия типоразмеров WH-Y-17, комплект поставки следующий:

1. Степлер циркулярный – 1 шт.
2. Эксплуатационная документация.

Для изделий типоразмеров WH-Y-21, WH-Y-24, WH-Y-26, WH-Y-29, WH-Y-32, WH-Y-3, комплект поставки следующий:

4. Степлер циркулярный – 1 шт.
5. Удлиняющий держатель для прижима – 1 шт.
6. Эксплуатационная документация.

Маркировка Медицинского изделия

На маркировке изделия должна быть указана следующая информация:

- название и адрес производителя и импортера;
- название, спецификации, штрих-код продукта;
- вид и маркировка продукта, не подлежащего повторному использованию (одноразовый продукт).

Условное обозначение	Описание
	Производитель
	Дата производства

Условное обозначение	Описание
	Для одноразового использования
	Срок годности (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО)
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Номер партии
	Номенклатурный номер или номер по каталогу
	Стерелизовано окисью этилена
	Соответствует требованиям СЕ

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Использованный степлер считается загрязненным. При обращении с ним и удалении в отходы следует соблюдать правила, установленные для загрязненных больничных отходов.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с правилами обращения с опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с общими правилами утилизации, принятыми в медицинском учреждении.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№ п/п	№ документа	№ изменения	Название документа
1	MDD93/42/EEC 2007/47/EC	2007.09.05	Директива по приборам CE EC
2	ENISO13485:2003	2003	Система контроля качества - медицинские приборы Применимые требования в сфере права и норм
3	EN980	2008	Используемые обозначения для бирок на медицинских приборах
4	EN1041	1998	Информация, предоставляемая производителем - номенклатура, обозначения и информация
5	ENISO10993.1	2009	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 1: оценка и проверка
6	ENISO10993.7	2008	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 7: остаточный ЭО
7	EN ISO10993.4	2009	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 4: проверка на взаимодействие с кровью
8	EN ISO10993.5	2009	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 5: исследования на цитотоксичность
9	ENISO10993.10	2002	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
10	ENISO10993.11	2011	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 11: Исследования общетоксического действия
11	ENISO10993.12	2012	Биологическая оценка медицинских приборов, часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
12	ISO11135-1	2007	Стерилизация мед. приборов с помощью ЭО - стандартные вопросы
13	ENISO11138-1	2009	Стерилизации изделий медицинского назначения, биоиндикаторы №1

№ п/п	№ документа	№ изменения	Название документа
14	ENISO11138-2	2009	Стерилизации изделий медицинского назначения, часть 2, ЕТО
15	ENISO11607-1	2009	Упаковка стерильных приборов, часть 1, система требований относительно упаковки
16	ENISO11607-2	2009	Упаковка стерильных приборов, часть 2, требования относительно герметичности и процессов
17	EN11737-1	2006	Стерилизация изделий мед. назначения и микробиологические методики, часть 1, проверка продуктов на микроорганизмы
18	ENISO14155-1	2003	Клинические исследования медицинских приборов, часть 1, общие требования
19	ENISO14155-2	2003	Клинические исследования медицинских приборов, часть 1, программа
20	ENISO14283	2004	Хирургические имплантаты - общие требования
21	ENISO14630	2009	Пассивные хирургические имплантаты - общие правила
22	ENISO14698-1	2004	Очистка помещений и связанный с этим контроль, контроль за биологическим загрязнением среды, часть 1, общие правила и методика
23	ENISO14698-2	2003	Очистка помещений и связанный с этим контроль, контроль за биологическим загрязнением среды, оценка и пояснения относительно данных по биологическому загрязнению
24	ENISO14971	2007	Медицинские приборы - Применение системы управления рисками относительно медицинских приборов

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед Корпорэйшн»

(ООО «МегаМед Корпорэйшн»)

Адрес: Россия, 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 8, стр. 1, пом. 301П

Тел.: +7 (495) 380-11-30

Эл. почта: info@mgmed.ru

Urkundenrolle Nr. 265/2018

Die vorstehend vor mir vollzogene Unterschrift von

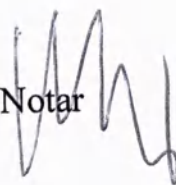
Frau Natalia Krychtina, geb. am 06.03.1971
Rauher Busch 28, 59379 Selm
ausgewiesen durch Bundespersonalausweis,

beglaubige ich hiermit.

Der Notar fragte die Erschienene nach einer Vorbefassung i.S. des § 3 Abs. 1
Nr. 7 BeurkG, die sie verneinte.

44795 Bochum, den 12.Juni 2018

Notar



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

/подпись/
12.06.2018

[ШТАМП: «Стэйпллайн Медичинтехник ГмбХ»
Бессемер Штрассе, 30, 44793, Бохум
(Bessemer Str. 30, 44793 Bochum).
Тел.: +49(0)234 936 487 00, факс: 936 487 12
info@stapleline.com • www.stapleline.com]

Номер в реестре нотариальных действий 265/2018

Подтверждаю подлинность подписи, которую поставила в моем присутствии Наталия Крыхтина, личность которой установлена в порядке предъявления удостоверения личности.

Дата и место рождения: 06.03.1971, Рауэр Буш 28, 59379 Зельм.

В соответствии с пунктом 7 части 1 статьи 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации» нотариус задал вопрос о том, совершала ли она в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, иные действия, за исключением нотариальных действий. На данный вопрос был получен отрицательный ответ.

44795 Бохум, 12 июня 2018 г.

/Тисненная печать нотариуса/

/подпись/
Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 64-1813

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 64-1814

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 19 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов