

APEXMED

«Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd.», India

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

TEL: +91 124 2291406 FAX: + 91 1242291206

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

КОПИЯ

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Скальпели одноразовые APEXMED

Производитель медицинского изделия

«Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd.», India

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

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

Дата выпуска документа: 01.07.2017

Дата пересмотра документа: 01.07.2027



For Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd.


Authorised Signatory



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Aditya Dispomed Products Pvt. Limited», India

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

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

«___» _____ 201_ г.

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

М.П. / Stamp

1. Данные производителя

1.1 Название и адрес производителя: Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd. Plot No 19, Sector 6, IMT Manesar, Gurgaon – 122050, Haryana, India.

1.2 Название и адрес производственных мощностей: Скальпели одноразовые APEXMED с лезвием из нержавеющей и углеродистой стали, скальпели безопасные с лезвием из нержавеющей стали, с двойным ребром жесткости из нержавеющей стали проектируются компанией Apexmed International B.V., находящейся по адресу Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands,

1.3 Местонахождение производителя, производственных мощностей и упаковки
Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd. использует следующие собственные мощности при производстве медицинского изделия:

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

1.4. Организация, уполномоченная на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

ООО "Апексмед Рус" (Россия, 107392, Москва, ул. Просторная д.7, стр.3, оф. 511
| w: apexmed.ru | e: info@apexmed.ru).

2. Общее описание медицинского изделия

2.1 Общее описание: Скальпели одноразовые APEXMED состоят из изготовленного из нержавеющей и углеродистой стали лезвия и ручки, изготовленной из пластика. Для защиты лезвия предусмотрен, легко снимающийся защитный чехол.

На ручку, в заводских условиях, нанесена шкала 6 см., цена деления 1 мм. Отличительной чертой скальпелей одноразовых безопасных является рукоятка с системой блокировки для безопасной утилизации, а также шкала на ручке 5 см с ценой деления 1 мм. Скальпели обладают крайне острым режущим лезвием, обладают длительной прочностью и обеспечивают высокий уровень комфорта при работе. Строго для одноразового использования.

2.2 Назначение медицинского изделия: Стерильный ручной хирургический инструмент, предназначен для разрезания и иссечения тканей, сосудов, швов при хирургических вмешательствах.

2.3 Область применения медицинского изделия

Изделия предназначены для использования в больничных условиях, в отделениях неотложной помощи, травматологических отделениях, парамедицинской, лабораторной практике и практике врачей общего профиля. Только для применения в хирургии, только квалифицированным персоналом.

Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd.

2.4 Принцип работы медицинского изделия

Скальпели хирургические одноразовые стерильные предназначены для разрезания, разделения кожи и тканей тела человека при оперативных вмешательствах. Скальпели хирургические одноразовые стерильные готовы к работе сразу же после извлечения их из упаковки, т.к. представляют собой готовый к работе инструмент: лезвие уже зафиксировано на ручке-держателе в заводских условиях. Извлеките скальпель из упаковки. Вскрытие стерильной упаковки проводится со стороны ручки скальпеля, что позволяет достать изделие безопасно для медицинского персонала. Избегайте контакта лезвия скальпеля с металлическими поверхностями для сохранения остроты его режущей кромки. Снимите с лезвия защитный колпачок (при его наличии).

2.5 Возможные побочные действия

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

2.6 Показания к применению

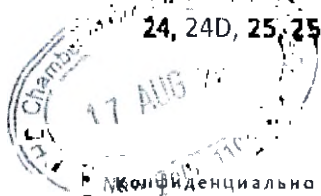
Изделия показаны для разрезания и иссечения тканей, сосудов, швов при хирургических вмешательствах допущенным квалифицированным персоналом.

2.7 Противопоказания

1. Использование для выполнения хирургической процедуры у пациента, которому противопоказано хирургическое вмешательство по любой причине.
2. Недостаточное кровообращение и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление.
3. Любая активная инфекция или проблемы с кровообращением.
4. Не использовать для хирургических операций, не входящих в перечень показаний

3. Доступные размеры и модификации:

1. Скальпель с лезвием из углеродистой стали – размеры: 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 27, 34, 36, 36D, 60, PM40, PM40B, PM60, PM60B
2. Скальпель с лезвием из нержавеющей стали – размеры: 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 27, 34, 36, 36D, 60, PM40, PM40B, PM60, PM60B
3. Скальпель с лезвием с двойным ребром жесткости из нержавеющей стали - размеры: 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 27, 34, 36, 36D, 60, PM60, PM60B



Конфиденциально

Страница 3

Технический файл AI-TF-25: Скальпели

Дата пересмотра

18/08/2015

4. Скальпель безопасный с лезвием из нержавеющей стали – размеры: 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 27, 34, 36, 36D, 60

4. Габаритные размеры: См. таблицу Приложение.

5. Прочность, качество изготовления и поверхность

5.1. Прочность

В соответствии со стандартом BS 2982: 1992 уровень прочности хирургических лезвий из нержавеющей стали составляет не менее 700 HV по шкале Виккерса, из углеродистой стали составляет не менее 800 HV по шкале Виккерса.

Прочность соединения лезвия с рукояткой – не менее 50 Н

5.2. Деформация

Скальпели протестировали на деформацию в соответствии со стандартами компании.

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

Сопротивление изгибу – не более 80 г/см

5.3. Поверхность

В соответствии со стандартом 2982: 1992 при визуальном осмотре (в очках или без очков) поверхность лезвий должна быть гладкой, без шероховатостей (заусениц) и коррозии.

Шероховатость поверхности 0.15 Ra (мм) Максимум.

5.4. Режущий край

В соответствии со стандартом BS 2982: 1992 режущий край должен располагаться по центру лезвия. При визуальном осмотре (в очках или без очков) на нем не должно быть никаких шероховатостей, зазубрин/заусениц.

Ширина режущей кромки – не более 0,003 мм

5.5. Отсутствие посторонних веществ

В соответствии со стандартом 2982: 1992 при визуальном осмотре (в очках или без очков) на лезвиях должны отсутствовать любые посторонние вещества.

6. Характеристики материалов:

Скальпель одноразовый - характеристика пластикового материала:

Ручка скальпеля: ABS 700, пр-ва Esprit India Polymers Pvt. Ltd., Индия. Отсутствие латекса.

Краситель: Green B 91 марки- T45-6311, пр-ва A.M. RAMP & Co. GmbH, Германия. Esprit India Polymers Pvt. Ltd.

Защитный чехол: LLDPE марки M1810HA, пр-ва Hanwha Chemical India Pvt. Ltd., Индия, Цвет = прозрачный.

Скальпели серии PM

Ручка скальпеля: Нержавеющая сталь SS13C26, пр-ва Sandvik Materials Technology, Швеция в соответствии с ISO 7153-1:2016

Скальпель одноразовый безопасный - характеристика пластикового материала:

Ручка скальпеля: CYCOLOY polycarbonate/acrylonitrile-butadiene-styrene (PC/ABS), пр-ва SABIC Innovative Plastics India Pvt.Ltd., Индия. Отсутствие латекса.

Краситель: Green B 91 марки- T45-6311, пр-ва A.M. RAMP & Co. GmbH., Германия

Защитный чехол: PolyCarbonate марки POLYTERPENE RESIN, пр-ва SABIC Innovative Plastics India Pvt.Ltd., Индия. Цвет = полупрозрачный. Отсутствие латекса.

Характеристика стали для лезвий:

Нержавеющая сталь марки SS13C26, пр-ва Sandvik Materials Technology, Швеция, в соответствии с ISO 7153-1:2016

Составляющие	%
Углерод	0,6 – 0,7
Марганец	1,0 макс
Хром	12,0 – 13,5
Кремний	0,5 макс
Фосфор	0,03 макс
Сера	0,025 макс
Никель	0,5 макс

Углеродистая сталь марки 125Cr1, пр-ва Kaltband AG, Швейцария в соответствии с BS 2982: 1992

Составляющие	%
Углерод	1.20 to 1.30
Кремний	0.10 to 0.35
Марганец	0.10 to 0.45
Хром	0.10 to 0.40
Сера	0.025 Max.
Фосфор	0.35 x.



7. Стерилизация и валидация:

Скальпели одноразовые стерилизуются Оксидом Этилена. Стерилизатор С представляет собой прямоугольный параллелепипед с внутренним объемом 3,6 м³ со следующими параметрами: Длина 8х Ширина 4х Высота 4. Это управляемый вручную стерилизатор.

Стерилизатор изготовлен из пластин мягкой стали снаружи и внутри из пластин нержавеющей стали, которые совместимы с использованием стерилизации Этиленом оксида. Сосуд нагревается непрерывно циркулирующим потоком горячей воды, два комплекта блюдец сокруг сосуда. В дополнении, один набор блюдец с каждой из сторон предусмотрен для передней и задней стороны стерилизатора. Температура горячей

*воды контролируется с помощью бака горячей воды.*Воздух внутри сосуда циркулирует с помощью 4 вертиляторов, расположенных на верхней стенке стерилизатора. Стерилизатор оборудован следующими отверстиями для соединений и измерительных приборов:

На верхней стене расположено одно входное отверстие для Оксида этилена, одно паровое отверстие, одно вакуумное отверстие, один преобразователь давления, одно манометрическое соединение. На левой стороне расположены 2 воздухозаборника с фильтрами, один сенсорный датчик температур, 1 датчик температуры на обшивке. На правой стороне расположены 2 воздухозаборника с фильтрами, один сенсорный датчик температур, 1 датчик температуры на обшивке. На задней стороне расположен один температурный сенсор.

Стерилизатор подсоединяется к различным дополнительным системам через системы снабжения из нержавеющей стали. Изделия, используемые во время валидации, должны быть распакованы после прохождения теста анализа остатков.

Критерии соответствия процесса стерилизации:

Диапазон температуры в стерилизаторе суммируется (минимальное и максимальное значение) и должен быть в границах 40-50°C;

Влажность внутри камеры должна быть больше 50%;

Химические индикаторы должны изменить цвет с розового до голубого под воздействием Оксида Этилена;

Остаточные уровни должны быть в заданных пределах. Остаточный уровень для Этилена Оксида 1 часть/миллион, Этилена гликоля - 50 частей/миллион и этиленхлоргидрина - 50 частей/миллион.

Обобщение процесса валидации:

Осуществленное изучение физической квалификации соответствует следующим основным требованиям:

На протяжении всего времени воздействия нагрузка стерилизации достигла минимального заданного температурного диапазона 40-50°C и диапазон рабочих температур продукта достиг значения 10°C в любое время в течение всего процесса стерилизации.

Распределение влажности во время процесса стерилизации достигало минимум 50%.

Уровень влажности был в диапазоне 50-90%.

Полученная микробиологическая квалификация Уровня гарантии стерильности 10^6 соответствует следующим критериям:

Используемые во время полного цикла биологические индикаторы не увеличились во время процесса инкубации.

Остаточные газы: окись этилена, этиленхлоргидрина и этиленгликоль, - находились в пределах нормы.

Результаты теста стерильности изделия положительны и прошли каждый из дробного и полного цикла.

Изделие, используемое во время процесса ревалидации, соответствует всем критериям производительности.

(см. отчет о валидации процесса стерилизации)

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

9. Применимые стандарты:

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

Конфиденциально

Страница 7

Технический файл AI-TF-25: Скальпели одноразовые

Дата пересмотра:

01.  Authorized Signatory

21	EN 868-5 2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
22	FDA CFR 21.177.1520	Олефиновые полимеры: Подраздел В - Вещества для использования в качестве основного компонента однократного и многократного пользования при контакте с пищей.

10. Упаковка

10.1 Индивидуальная упаковка

Скальпели одноразовые стандартные упакованы в индивидуальную прозрачную бумажную/полиэтиленовую блистерную упаковку, предназначенную для медицинских изделий.

10.1.1 Технические характеристики материала

Верхняя часть:

Немелованная бумага Royal Art paper C2S, пр-ва ITC Limited - Paperboards & Specialty Papers Division, INDIA, плотностью 66 г/м², предназначенная для медицинских изделий.

Нижняя часть:

INTGRAFORM EPN 100 (полипропилен/смесь этилена/пропилена/полиэтилен низкой плотности/линейный полиэтилен низкой плотности)/INTGRAFORM DS 100 (полиимид/полимер со связанными слоями/политен/материал для склеивания швов), пр-ва ITC Limited - Paperboards & Specialty Papers Division, INDIA.

Номер графического оформления упаковки: AF-058/180 и AF-059/195, AF-198, AF-229

10.1.2 Номинальный размер

Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса изделия в упаковке, г.
Скальпели, совместимые с ручкой-держателем № 3	180 x 33,25 +/- 0,5 мм	50 +/- 0,5
Скальпели, совместимые с ручкой-держателем № 4	195 x 33,25 +/- 0,5 мм	50 +/- 0,5

10.2 Коробка-дозатор

В одну картонную коробку помещается десять (10) индивидуальных упаковок скальпелей.

Для изделий, прошедших стерилизацию оксидом этилена, код графического оформления коробки будет UC-164 и UC-165.

10.2.1 Технические характеристики материала

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

10.2.2 Номинальный размер

Одноразовые скальпели, совместимые с ручкой-держателем № 3	183 (д) x 35 (ш) x 77 (в) мм +/- 0,5 мм	Масса, 5000 +/- 0,5г
Одноразовые скальпели, совместимые с ручкой-держателем № 4	198 (д) x 35 (ш) x 77 (в) мм +/- 0,5 мм	Масса, 5000 +/- 0,5г

10.3 Экспортная упаковка (картонная коробка)

В одну пятислойную экспортную картонную коробку вмещается десять (10) трехслойных коробок для хранения на полке, в которых хранятся одноразовые скальпели (10 x 10 x 10 = 1000).

Номер графического оформления экспортной коробки: 5P-004 и 5P-005

10.3.1 Технические характеристики материала

Экспортные картонные коробки сделаны из крафт-картона плотностью 180 г/м² (внутренняя и внешняя поверхность) с прослойкой из гофрированной бумаги из полуцеллюлозы плотностью 100 г/м² (трехслойный картон) Гофр В (мелкий), марки Ultima, пр-ва ITC Limited - Paperboards & Specialty Papers Division, INDIA.

10.3.2 Номинальный размер

Одноразовые скальпели, совместимые с ручкой-держателем № 3	386 (д) x 402 (ш) x 442 (в) мм +/- 0,5 мм	Масса, 50000 +/- 0,5 г.
Одноразовые скальпели, совместимые с ручкой-держателем № 4	416 (д) x 402 (ш) x 442 (в) мм +/- 0,5 мм	Масса, 50000 +/- 0,5 г.

11. Маркировка

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

Маркировка и упаковка изделий происходит на этапе 14 производственного процесса, который полностью отражен в пункте 12 «Описание производственного процесса».

Нанесение маркировки производится на производственной площадке Aditya Dispomed. Для нанесения маркировки на продукцию Apexmed компания Aditya Dispomed получает макеты упаковок, заранее согласованных с органами регистрации, из главного офиса Apexmed.

Маркировка на упаковке изменяется только с согласия компании Apexmed International B.V.

Макет упаковки находится в Приложении.

На каждой упаковке содержатся следующие маркировочные знаки:

код партии
каталожный номер
дата изготовления
использовать до...

размер лезвия в скальпеле
запрет на повторное применение
запрет на повторную стерилизацию
запрет на использование при повреждении упаковки
утилизация по установленным правилам

LOT

REF



Size/Розмір



For Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

Дата переміра:
01.09.2016



Конфиденциально

Страница 9

Технический файл AT-TF-25: Скальпели и держатели

перед использованием прочтите инструкцию



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



Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Хрупкое, обращаться осторожно



Апирогенно



Номер регистрационного удостоверения

CP 14136/20141
27.06.2014

Место для штрихкода

18
01/01/2018

12. Комплектность поставки

Никаких принадлежностей для стерильных одноразовых скальпелей не поставляется. Каждый стерильный одноразовый скальпель упакован в индивидуальную упаковку (блистер), 10 штук блистеров помещаются в групповую упаковку. Групповые упаковки для транспортировки выбирают таким образом, чтобы обеспечить максимальную защиту продукции во время доставки.

13. Требования по защите окружающей среды

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

14. Гарантийные обязательства

Изделия являются стерильными. Производитель гарантирует надлежащую работоспособность и сохранение стерильности изделия в течение 5 лет до даты окончания срока годности изделия, указанной на упаковке изделия.

15. Риски применения

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

Маркировка для упаковки

Apexmed International B.V. Ltd.

Конфиденциально

Секретно

Технический файл AI-TF 25: Скальпели одноразовые

Дата пересмотра

01.09.2016

Authorised Signatory

- Упаковка и транспортировка
- Хранение
- Использование

16. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

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

17. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не применимы.

18. Условия применения

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

19. Требования к безопасности и предупреждения

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Не использовать после истечения срока годности.

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

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

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

20. Срок годности, хранения, транспортировки

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

Транспортировка любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки, при условиях от -50 до +50 °C.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Хранение производится в таре, исключающей самопроизвольное перемещение скальпеля внутри тары.

21. Порядок работы

Извлеките скальпель из упаковки. Предварительно проверьте целостность упаковки и срок годности.

Скальпелем производится разрезание и расслаивание тканей при хирургических операциях в соответствии с видом и назначением хирургической операции. Сразу после операции изделие должно быть утилизировано в соответствии с п. 22 данного документа.

22. Способ утилизации:

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

23. Меры предосторожности

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



[Signature]
Authorised Signatory

Notary Public CURGAON Hry (India)
(RAM NIWAS), Advocate
Notary Public CURGAON Hry (India)

Приложение I Размеры:

Скальпель с лезвием из углеродистой/ нержавеющей стали, Скальпель с лезвием с двойным ребром жесткости из нержавеющей стали

Blade No	Угол заточки, °	Угол отклонения, °	Длина лезвия, мм	Ширина лезвия, мм	Длина, Ширина Отклонения	Толщина лезвия, мм	Толщина лезвия отклонения, мм	Твердость по Виккерсу (HV) минимальный		Длина скальпеля, мм	Ширина скальпеля, мм	Ширина скальпеля на лезвии, мм	Длина рукоятки, мм	Ширина рукоятки, мм	Ширина рукоятки на лезвии, мм	Размер чехла, мм	Длина/ширина, отклонения	Вес скальпеля, гр	Отклонения, г
								SSB	CSB										
9	13	± 1.0	41.95	7.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.7	± 0.1
10	13	± 1.0	41.95	7.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.9	± 0.1
10A	13	± 1.0	39.8	7.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.9	± 0.1
11	14	± 1.0	39.8	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.8	± 0.1
11P	14	± 1.0	41.8	5.8	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.8	± 0.1
12	13	± 1.0	36.7	10.3	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.9	± 0.1
12B	13	± 1.0	36.7	10.3	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.9	± 0.1
12D	15	± 1.0	36.3	9.7	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.8	± 0.1
13	13	± 1.0	41.4	6.8	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.9	± 0.1
14	13	± 1.0	41.4	6.8	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	8.0	± 0.1
15	13	± 1.0	38.5	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.8	± 0.1
15A	13	± 1.0	38.5	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.8	± 0.1
15B	13	± 1.0	38.5	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.8	± 0.1
15T	13	± 1.0	38.5	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.8	± 0.1
15C	15	± 1.0	38.2	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	7.8	± 0.1
16	14	± 1.0	41.8	5.8	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	146.8	13	12.6	129.2	12.13	11.5	50x14.7	± 1.0	8.1	± 0.1
17	13	± 1.0	38.5	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.3	± 0.15
18	13	± 1.0	50.7	9.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.3	± 0.15
19	13	± 1.0	50.7	9.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.3	± 0.15
20	13	± 1.0	45.6	9.1	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.1	± 0.15
21	13	± 1.0	52.6	9.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.4	± 0.15
22	13	± 1.0	55.9	10.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.5	± 0.15
23	13	± 1.0	50.5	9.1	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.2	± 0.15
24	13	± 1.0	55.5	10.3	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.4	± 0.15
24D	15	± 1.0	55.5	10.3	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.4	± 0.15
25	13	± 1.0	50.5	9.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.2	± 0.15
25A	13	± 1.0	55.5	10.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.2	± 0.15
26	13	± 1.0	56.0	10.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.3	± 0.15
27	13	± 1.0	58.2	13.4	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.3	± 0.15
34	14	± 1.0	58.6	12.5	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.3	± 0.15
36	13	± 1.0	59.7	8.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.3	± 0.15
36D	13	± 1.0	59.7	8.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.3	± 0.15
60	13	± 1.0	75.0	12.1	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	800	166.6	15	14	138	14	12.5	51x15.5	± 1.0	10.3	± 0.15
PM40	17	± 1.0	85.0	18.7	± 0.2	1.00	+0.02/-0.03	700	800	215	23	19	120	18	15	-	± 1.0	119.3	± 0.15
PM40B	17	± 1.0	85.0	18.7	± 0.2	1.00	+0.02/-0.03	700	800	212	23	19	120	18	15	-	± 1.0	119.3	± 0.15
PM60	17	± 1.0	39.0	18.2	± 0.2	0.3	+0.02/-0.03	700	800	189	21	19	120	18	15	-	± 1.0	117.3	± 0.15
PM60B	17	± 1.0	39.0	18.2	± 0.2	0.3	+0.02/-0.03	700	800	186	21	19	120	18	15	-	± 1.0	117.3	± 0.15

Скальпель безопасный с лезвием из нержавеющей стали

Вид №	Угол заточки, °	Угол заточки отклонен н, °	Длина лезвия, мм	Ширина лезвия, мм	Длина, Ширина Отклонен	Толщина лезвия, мм	Толщина лезвия отклонения, мм	Твердость по Виккерсу (HV) н/мм²	Длина скальпеля	Ширина скальпеля	Ширина скальпеля на ручке	Длина рукоятки	Ширина рукоятки	Ширина рукоятки на лезвии	Размер чехла	Длина/шири на, отклонения	Вес скальпеля	Отклонение веса
								SSB	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	гр	гр
9	13	± 1.0	41.95	7.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.7	± 0.1
10	13	± 1.0	41.95	7.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.9	± 0.1
10A	13	± 1.0	39.8	7.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.9	± 0.1
11	14	± 1.0	39.8	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.8	± 0.1
11P	14	± 1.0	41.8	5.8	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.8	± 0.1
12	13	± 1.0	36.7	10.3	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.9	± 0.1
12B	13	± 1.0	36.7	10.3	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.9	± 0.1
12D	15	± 1.0	36.3	9.7	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.8	± 0.1
13	13	± 1.0	41.4	6.8	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.9	± 0.1
14	13	± 1.0	41.4	6.8	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	8.0	± 0.1
15	13	± 1.0	38.5	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.8	± 0.1
15A	13	± 1.0	38.5	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.8	± 0.1
15B	13	± 1.0	38.5	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.8	± 0.1
15T	13	± 1.0	38.5	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.8	± 0.1
15C	15	± 1.0	38.2	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.8	± 0.1
16	14	± 1.0	41.8	5.8	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	8.1	± 0.1
17	13	± 1.0	38.5	5.9	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	146.8	13	12.6	129	11	13.5	62x14	± 1.0	7.8	± 0.1
18	13	± 1.0	50.7	9.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.3	± 0.15
19	15	± 1.0	50.7	9.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.3	± 0.15
20	13	± 1.0	45.6	9.1	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.1	± 0.15
21	13	± 1.0	52.6	9.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.4	± 0.15
22	13	± 1.0	55.9	10.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.5	± 0.15
23	13	± 1.0	50.5	9.1	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.2	± 0.15
24	13	± 1.0	55.5	10.3	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.4	± 0.15
24D	13	± 1.0	55.5	10.3	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.4	± 0.15
25	13	± 1.0	50.5	9.2	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.2	± 0.15
25A	13	± 1.0	55.5	10.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.2	± 0.15
26	13	± 1.0	56.0	10.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.3	± 0.15
27	13	± 1.0	56.0	10.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.3	± 0.15
34	13	± 1.0	56.0	10.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.3	± 0.15
36	13	± 1.0	56.0	10.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.3	± 0.15
36D	13	± 1.0	56.0	10.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.3	± 0.15
60	13	± 1.0	56.0	10.6	± 0.2	0.40	+0.02/-0.03	700	166.6	15	14	135	12	14.5	63x15	± 1.0	10.3	± 0.15



Certified & Attested to be True Copy

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

002772

For Aditya Disinfectant Products Pvt. Ltd.

ATTESTED
Aditya Disinfectant Products Pvt. Ltd.

Authorised Signatory

Конфиденциально

Технический файл AI-TF-25: Скальпели одноразовые

Дата пересмотра:
01.09.2016



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

INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to ADITYA DISPOMED PRODUCTS PVT.
LTD.

has been signed by GUR SINGH DHARWAL

with the seal / stamp of EXEC. ASST. PD Chamber of
COMMERCE AND INDUSTRY, NEW DELHI

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

on 21-Aug-2017 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. DLND002B213917

Official Stamp

Signature

Генеральный директор
ООО «Апексмед Рус»
М.М. Вердиев

