

T.C.
ANKARA 20. NOTERLİĞİ
Selanik Cad. No: 26/6 Tel: 418 24 19
06650 Kızılay - ANKARA

№ 14071

10.9 August 2018

В Росздравнадзор

От ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ, Турция

Направляем Вам следующий документ для государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Эксплуатационная документация для медицинского изделия Проводник для биопсийных игл размеров 16G, 17G, 18G, 20G одноразовый стерильный на русском языке.

08.08.2018

Mehmet Göksun Nasırlıoğlu
генеральный директор

İşbu çeviri

Aslından
tarafından çevrilmiştir.

Yeminli Mütercim

[Signature]

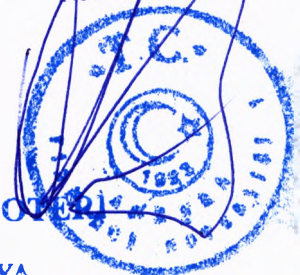
Agma

05m asu9



İşbu çevirinin kimliği dâirenin de selâhi
Yeminli tercümanımız Agma asu9
tarafından T.C. 14071
C.4.56.9... yapılmış olduğunu
onaylıyorum.

Noter/Notary Public



ANKARA 20. NOTERLİĞİ
Başkatip
Atakan KAYA

No 14071

Kime: Roszdravnadzor

Kimden: GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
ŞİRKETİ, Türkiye

Biz, işbu ekteki belgeyi Rusya Federasyonu'nda medikal ürün kayıt işlemleri için sunmaktayız:

Tek kullanımlık, steril 16G, 17G, 18G, 20G ölçülerinde Biyopsi İğne Ara Parçasının Rusça
Kullanım kılavuzudur.

08.08.2018

Mehmet Göksun Nasırlıoğlu
Genel Müdür



ANKARA 20. NOTERİ
Başkatip
Atakan KAYA



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**Проводник для биопсийных игл размеров 16G, 17G, 18G, 20G
одноразовый стерильный**

***производства «GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET
SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ (ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ
ТИДЖАРЕТ САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ)», Турция***

Наименование медицинского изделия

Проводник для биопсийных игл размеров 16G, 17G, 18G, 20G одноразовый стерильный (далее по тексту проводник для биопсийных игл)

Наименование и адрес производителя

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ (ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ)

IVEDİK OSB AĞAÇ METAL İŞLERİ SITESİ 1436. SOKAK NO: 12,

YENİMAHALLE – ANKARA- TURKEY (Турция)

Сайт: www.geotekmedical.com

Назначение

Проводник для биопсийных игл предназначен для фиксации и направления биопсийной иглы в целевую ткань при проведении трансвагинального и трансректального исследования под контролем УЗИ.

Показание к применению

Проводник для биопсийных игл представляет собой изделие одноразового применения, которое прикрепляется к эндокавитальному ультразвуковому датчику, являющееся направителем для вставки биопсийной иглы в целевую ткань.

Применяется при трансректальной и трансвагинальной биопсии под контролем УЗИ.

Противопоказания

Данное изделие предназначено для применения врачом, подготовленным к применению УЗИ и знакомым с возможными побочными эффектами, типовыми результатами, ограничениями, показаниями и противопоказаниями процедур биопсии под контролем УЗИ.

Возможные побочные эффекты

Боль, лихорадка, кровотечение, гематурия и инфекция.

Описание изделия

Проводник для биопсийных игл представляет собой изделие одноразового применения, которое прикрепляется к эндокавитальному ультразвуковому датчику, являющееся направителем для вставки биопсийной иглы в простату или яичник.

Проводник для биопсийных игл является одноразовым изделием и подходит для переходного использования. Поставляются стерильными.

Проводник для биопсийных игл изготавливаются из нержавеющей стали и полимера акрилонитрилбутадиенстирола или поликарбоната. Все материалы являются биологически совместимыми и безопасными для использования. Изделия являются направляющими для биопсийных игл, используемых при выполнении процедур биопсии трансректального ультразвукового сканирования или

трансвагинальной биопсии. Изделия спроектированы таким образом, чтобы легко проходили иглы для биопсии размерами 16G, 17G, 18G и 20G.

Проводник для биопсийных игл должен быть полностью совместимым с используемым эндокавитальным ультразвуковым датчиком.

Ультразвуковое изображение простаты можно контролировать путем вхождения в прямую кишку ультразвуковым электронным датчиком. Ультразвуковой электронный датчик в прямой кишке при сканировании простаты собирает данные и передает их в ультразвуковой процессор. Перед вставкой датчика в прямую кишку/влагалище на датчик должен быть установлен проводник для биопсийных игл, являющийся направителем для вставки биопсийной иглы в целевую ткань.

Состав изделия

Смотрите приложение 1.

Основные технические характеристики изделия

Смотрите приложение 2-3.

Сведения о стерильности и кратности применения.

Изделия поставляются стерильными и являются одноразовыми изделиями. Стерилизуется этиленоксидом.

Порядок проведения процедуры

Смотрите приложение 4.

Перечень национальных и международных нормативных

документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Название стандарта	Описание
1	TS EN ISO 9001:2008	Системы управления качеством. Требования
2	TS EN 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3	93/42/ЕЭС	Директива по медицинскому оборудованию
4	EN ISO 15223-1:2012	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
5	TS EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
7	TS EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

8	TS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2.
9	TS EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
10	TS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
11	TS EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания
12	TS EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
13	TS EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки этиленоксида после стерилизации
14	TS EN ISO 10993-10:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа
15	TS EN ISO 10993-11:2006	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
16	EN ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
17	TS EN ISO 11607-1:2015	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
18	TS EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукте.
19	TS 5542-1 EN ISO 10555-1/A2	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие требования
20	BS EN 1618:1997	Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств

Условия транспортирования, условия хранения.

Условия хранения

- Хранить при температуре от + 5°до + 30°С и относительной влажности 30-70 %.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
- Хранить в сухом месте.

Условия транспортировки

Температура транспортировки должна быть от 0° до +40°С и относительной влажности <70 %.

Условия применения/эксплуатации

- Условия эксплуатации (окружающей среды) - температура от +15 до +40° С, влажность воздуха до 80%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре +32 до +42° С, влажности до 100%.

Расшифровка символов

GEOTEK	Логотип производителя
REF	Номер по каталогу
	Код партии производителя
	Срок годности
	Дата изготовления
	Не использовать повторно
	См. инструкцию по применению
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Простерилизовано оксидом этилена
	Температурный диапазон
CE	Соответствует основным требованиям директив ЕС
Ø16G	Максимальный размер совместимых игл
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Апирогенно
Информация о номере и дате выдачи Регистрационного удостоверения	
Информация о штрих - коде	

Информация о материалах

В производстве частей проводника для биопсийных игл применяются следующие исходные материалы для обеспечения безопасности пациента, хирурга и персонала **операционной.**

Вариант исполнения	№ п/п	Название части	Материал	Поставщик/производитель
GTK01	1	Канюля	Нержавеющая сталь AISI 304	PREFERRED MEDICAL (США)
	2	Корпус	Поликарбонат Makrolon 2407	Covestro International SA (Швейцария)
	3	Клей	Vitralit 6108	PANACOL (ГЕРМАНИЯ)
GTK04	1	Корпус	Акрилонитрилбутадиенстирол HI 121	LG CHEM (ЮЖНАЯ КОРЕЯ)
	2	Клей	Vitralit 6108	PANACOL (ГЕРМАНИЯ)
GTK02 GTK03 GTK05 GTK06 GTK07 GTK08 GTK08- R GTK09 GTK09- S GTK10 GTK11 GTK11-R GTK12 GTK100 GTK101 GTK110 GTK120 GTK121 GTK122 GTK130 GTK140 GTK141	1	Канюля	Нержавеющая сталь AISI 304	PREFERRED MEDICAL (США)
	2	Корпус	Акрилонитрилбутадиенстирол HI 121	LG CHEM (ЮЖНАЯ КОРЕЯ)
	3	Клей	Vitralit 6108	PANACOL (ГЕРМАНИЯ)

Срок годности

Срок годности изделия составляет 5 лет.

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению. Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантийное обязательство

Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией, несоблюдением условий хранения, неправильным использованием или неправильной модификацией со стороны покупателя.

Гарантийный срок составляет 5 лет.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Агрегатор Медикал»
(ООО «Агрегатор Медикал»)

115191, г. Москва, ул. Тульская Б., д. 10, стр. 5, пом/ком/оф XII/3/5310

Тел : +7 (495) 231-12-86

e-mail : agregator.medical@gmail.com

Приложение 1 Состав изделия

Проводник для биопсийных игл размеров 16G, 17G, 18G, 20G одноразовый стерильный, варианты исполнения:

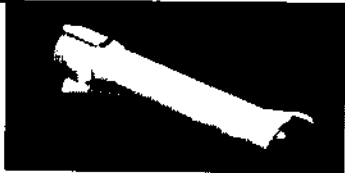
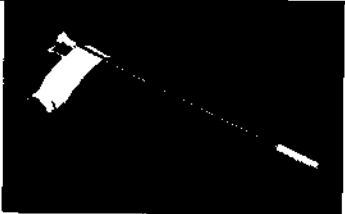
Проводник для биопсийных игл размеров 16G, 17G, 18G, 20G одноразовый стерильный, варианты исполнения:

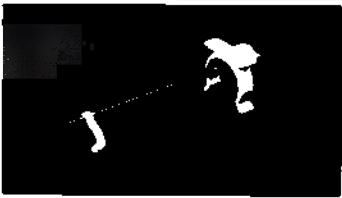
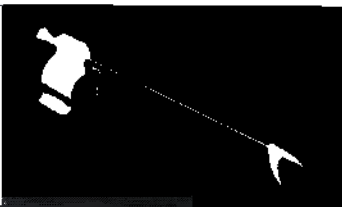
- 1) GTK01: рабочая длина 157 мм, внутренний диаметр канюли 2,41 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками HITACHI: EUP-V33, EUP-CC331, EUP-V33W, EUP-CC531, EUP-V53W, EUP-V12) (далее по тексту GTK01).
- 2) GTK02: рабочая длина 89 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальным ультразвуковым датчиком BK 8808) (далее по тексту GTK02).
- 3) GTK03: рабочая длина 134 мм, внутренний диаметр канюли 2,41 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками TOSHIBA: PVF-620ST, PVL-625RT) (далее по тексту GTK03).
- 4) GTK04: рабочая длина 179,64 мм, внутренний диаметр рабочего канала 2,00 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками TOSHIBA: PVT-661VT, PVM-651VT, PVQ-641V; SIEMENS EC9-4) (далее по тексту GTK04).
- 5) GTK05: рабочая длина 125 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальным ультразвуковым датчиком SHIMADZU UBR10R-065U) (далее по тексту GTK05) (далее по тексту GTK05).
- 6) GTK06: рабочая длина 116 мм, внутренний диаметр канюли 2,41 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками ALOKA: UST-670P, UST-675P, UST-676P) (далее по тексту GTK 06).
- 7) GTK07: рабочая длина 129 мм, внутренний диаметр канюли 2,41 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками TOSHIBA: PVM-740-RT, PVT-770-RT) (далее по тексту GTK07).
- 8) GTK08: рабочая длина 125 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками SIEMENS: BE9-4, EC9-4; ESAOTE: EC123, EC1123, SE3123; GE IC5-9RS; ALPINION E3-10; TOSHIBA SSA-790A) (далее по тексту GTK08).
- 9) GTK08- R: рабочая длина 125 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками PHILIPS: BP10-5EC, C9-4EC) (далее по тексту GTK08-R).
- 10) GTK09: рабочая длина 140 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками GE: E72, E8C, E8CS, IC5-9-D, IC5-9H) (далее по тексту GTK09).
- 11) GTK09 - S: рабочая длина 140 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальным ультразвуковым датчиком GE E721) (далее по тексту GTK09-S).

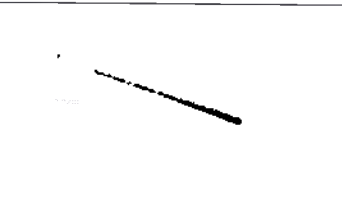
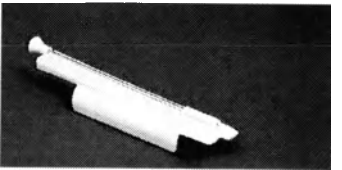
- 12) GTK10: рабочая длина 119 мм, внутренний диаметр канюли 2,41 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками GE: BE9C, BE9CS) (далее по тексту GTK10).
- 13) GTK11: рабочая длина 107 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками SIEMENS: EC7, EC10C5, 6.5EC10, EC9-4; ESAOTE E8-5R10; MEDISON: EC4-9IS, EC4-9ES, ER4-9ES; MINDRAY: V10-4B, V10-4, CB10-4, 6CV1s, V11-3Ws) (далее по тексту GTK11).
- 14) GTK11-R: рабочая длина 107 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальным ультразвуковым датчиком GE E7C-RC) (далее по тексту GTK11-R).
- 15) GTK12: рабочая длина 125 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками SIEMENS: EC9-4W, MC9-4) (далее по тексту GTK12).
- 16) GTK100: рабочая длина 130 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками ALOKA: UST-984-5, UST-9112-5, UST-981-5) (далее по тексту GTK100).
- 17) GTK101: рабочая длина 149 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками ALOKA: UST-9118, UST-9124) (далее по тексту GTK101).
- 18) GTK110: рабочая длина 144 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками PHILIPS: C8-4V, C9-3V, C9-4V) (далее по тексту GTK110).
- 19) GTK120: рабочая длина 105 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальным ультразвуковым датчиком SIEMENS Endo-V II) (далее по тексту GTK120).
- 20) GTK121: рабочая длина 123,5 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальным ультразвуковым датчиком SIEMENS Endo-V) (далее по тексту GTK121).
- 21) GTK122: рабочая длина 109 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками SIEMENS: EC9-4, EV9-4) (далее по тексту GTK122).
- 22) GTK130: рабочая длина 132,3 мм, внутренний диаметр канюли 1,82 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками TOSHIBA: PVT-781VT, PVU-781VT) (далее по тексту GTK130).
- 23) GTK140: рабочая длина 133,8 мм, внутренний диаметр канюли 2,41 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками GE: RIC5-9W-RS, RIC6-12-D, RIC5-9-D, RIC5-9H) (далее по тексту GTK140).
- 24) GTK141: рабочая длина 145 мм, внутренний диаметр канюли 2,41 мм для трансвагинального и трансректального исследования (совместим с эндокавитальными ультразвуковыми датчиками GE: IC9, IC9-RS) (далее по тексту GTK141).

Приложение 2 .

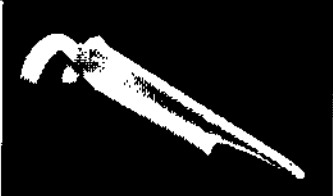
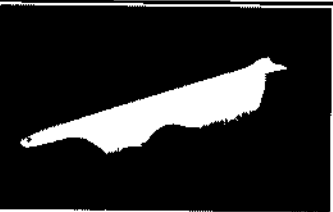
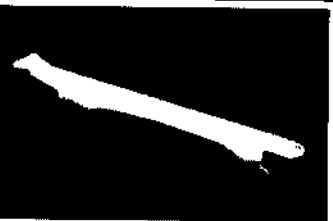
Основные технические характеристики изделия

Вариант исполнения	Масса, г $\pm 5\%$	Размеры	Совместимые датчики для УЗИ*		Внешний вид
GTK01	12	См. Приложение 3	HITACHI	EUP-V33 EUP-CC331 EUP-V33W EUP-CC531 EUP-V53W EUP-V12	
GTK02	10		BK	8808	
GTK03	22		TOSHIBA	PVF-620ST PVL-625RT	
GTK04	10		TOSHIBA SIEMENS	PVT-661VT PVM-651VT PVQ-641V EC9-4	

GTK05	6		SHIMADZU	UBR10R-065U	
GTK06	5		ALOKA	UST-670P UST-675P UST-676P	
GTK07	8		TOSHIBA	PVM-740-RT PVT-770-RT	
GTK08	10		SIEMENS ESAOTE GE ALPINION TOSHIBA	BE9-4 EC9-4 EC123 EC1123 SE3123 IC5-9RS E3-10 SSA-790A	

GTK08- R	7		PHILIPS	BP10-5EC C9-4EC	
GTK09	17		GE	E72 E8C E8CS IC5-9-D IC5-9H	
GTK09- S	14		GE	E721	
GTK10	5		GE	BE9C BE9CS	
GTK11	9		SIEMENS ESAOTE MEDISON	EC7 EC10C5 6.5EC10 EC9-4 E8-5R10 EC4-9IS EC4-9ES ER4-9ES	

			MINDRAY	V10-4B V10-4 CB10-4 6CV1s V11-3Ws	
GTK11-R	7		GE	E7C-RC	
GTK12	19		SIEMENS	EC9-4W MC9-4	
GTK100	11		ALOKA	UST-984-5 UST-9112-5 UST-981-5	
GTK101	22		ALOKA	UST-9118 UST-9124	

GTK110	16		PHILIPS	C8-4V C9-3V C9-4V	
GTK120	21		SIEMENS	Endo-V II	
GTK121	11		SIEMENS	Endo-V	
GTK122	8		SIEMENS	EC9-4 EV9-4	
GTK130	5		TOSHIBA	PVT-781VT PVU-781VT	

GTK140	12		GE	RIC5-9W-RS RIC6-12-D RIC5-9-D RIC5-9H	
GTK141	20		GE	IC9 IC9-RS	

**Пользователь может использовать любой совместимый датчик, зарегистрированный на территории РФ.*

Характеристики металлической части

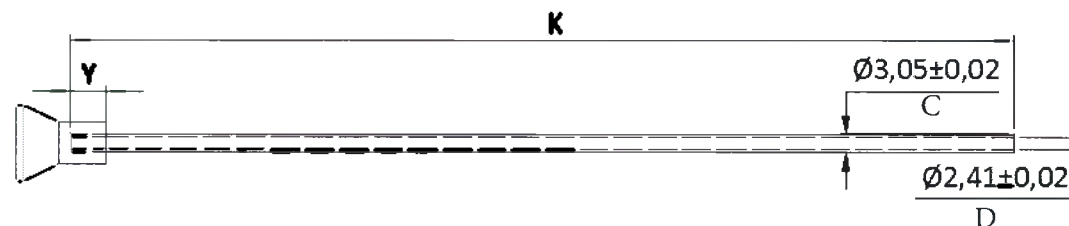
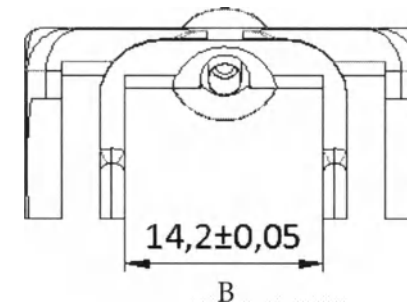
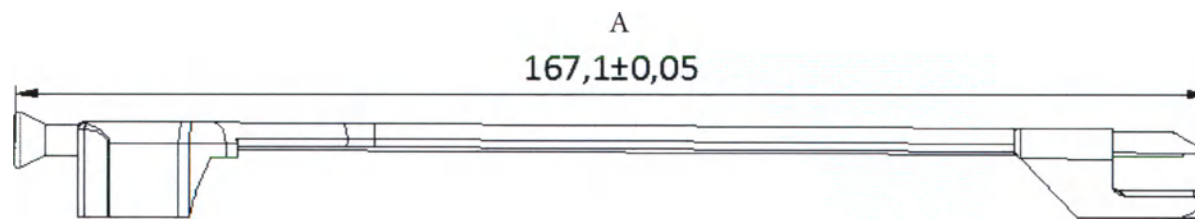
Твердость по Виккерсу: не более 336 HV.

Шероховатость по Роквеллу: 13-17 Ra.

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

Прочность сцепления между составными частями: не менее 50 Н.

Приложение 3.

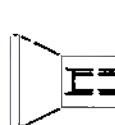
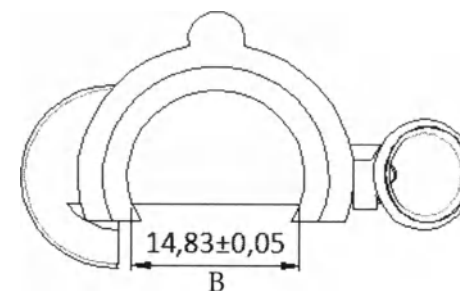
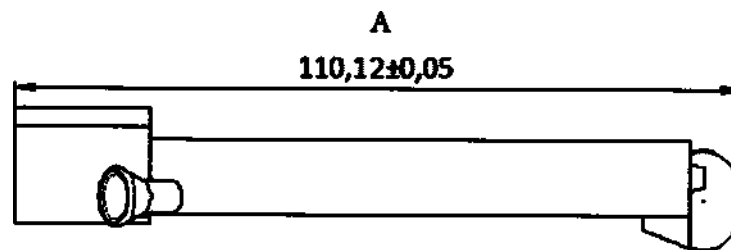


Y	K
4.62±0,05	157±0,05

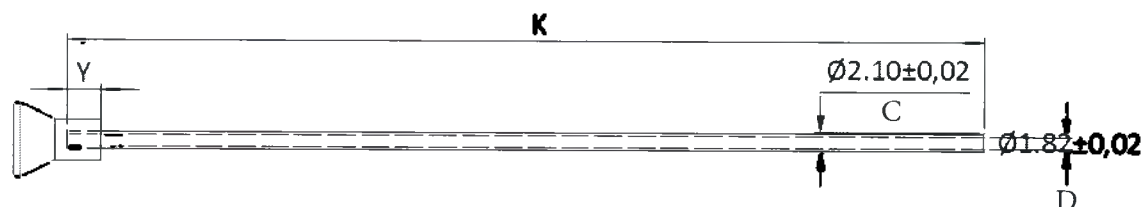
Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
D ₁	Внутренний диаметр втулки корпуса
K	Рабочая длина
Y	Длина клеевого соединения канюли и втулки корпуса

GTK01
GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE SALYK XIZMETLERI TIDJARET SANAYI LİMİTED ŞİRKETI

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



$\varnothing D_1$	$2,15 \pm 0,02$
-------------------	-----------------

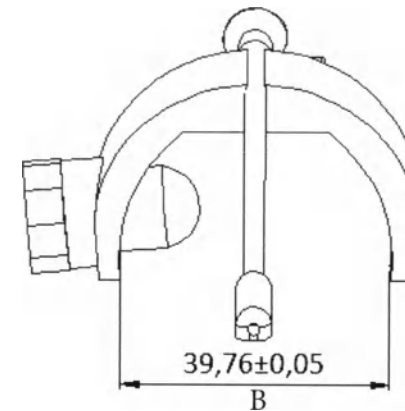
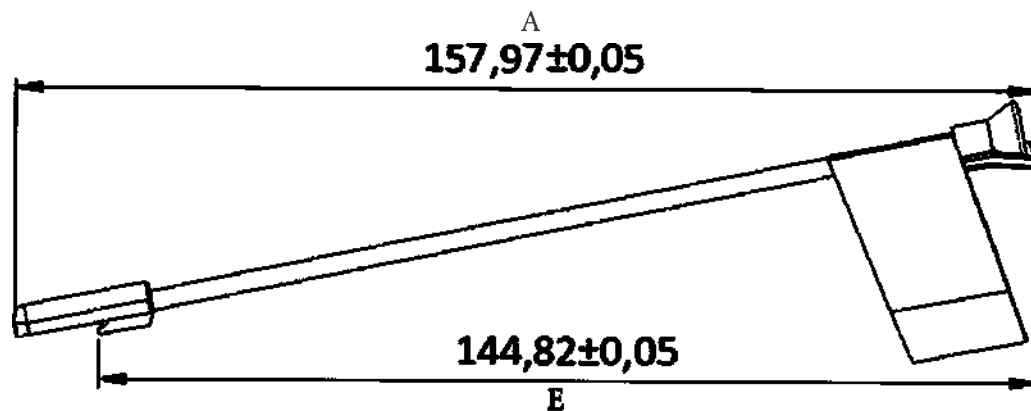


Y	K
$4,62 \pm 0,05$	$89 \pm 0,05$

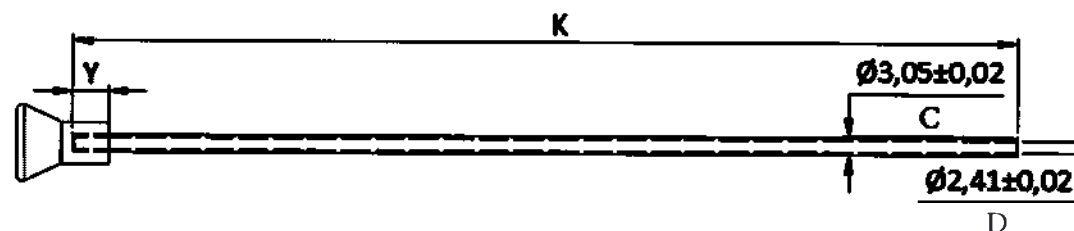
Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
D ₁	Внутренний диаметр втулки корпуса
K	Рабочая длина
Y	Длина клеевого соединения канюли и втулки корпуса

GTK02
GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE SALYK HİZMETLERİ TİDЖАРЕТ САНАЙИ ЛІМІТЕД ШІРКЕТІ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



øD	3.15±0,02
-----------	------------------

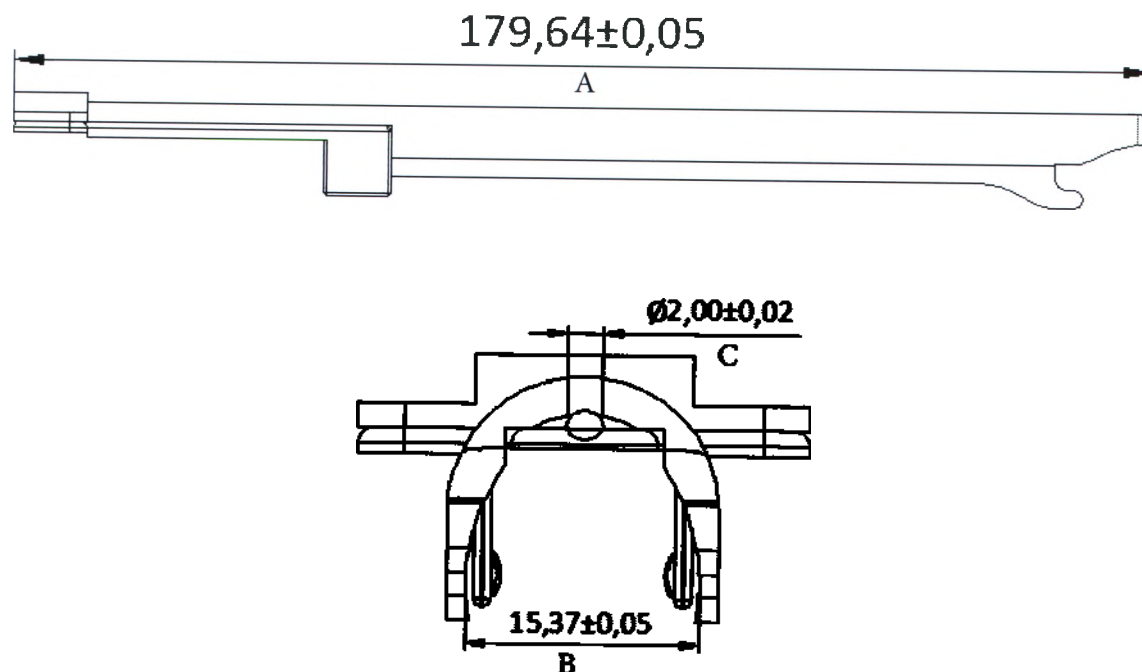


Y	K
4,62±0,05	134±0,05

Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
D ₁	Внутренний диаметр втулки корпуса
K	Рабочая длина
Y	Длина клеевого соединения канюли и втулки корпуса

GTK03
GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LIMITED ŞİRKETİ GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ

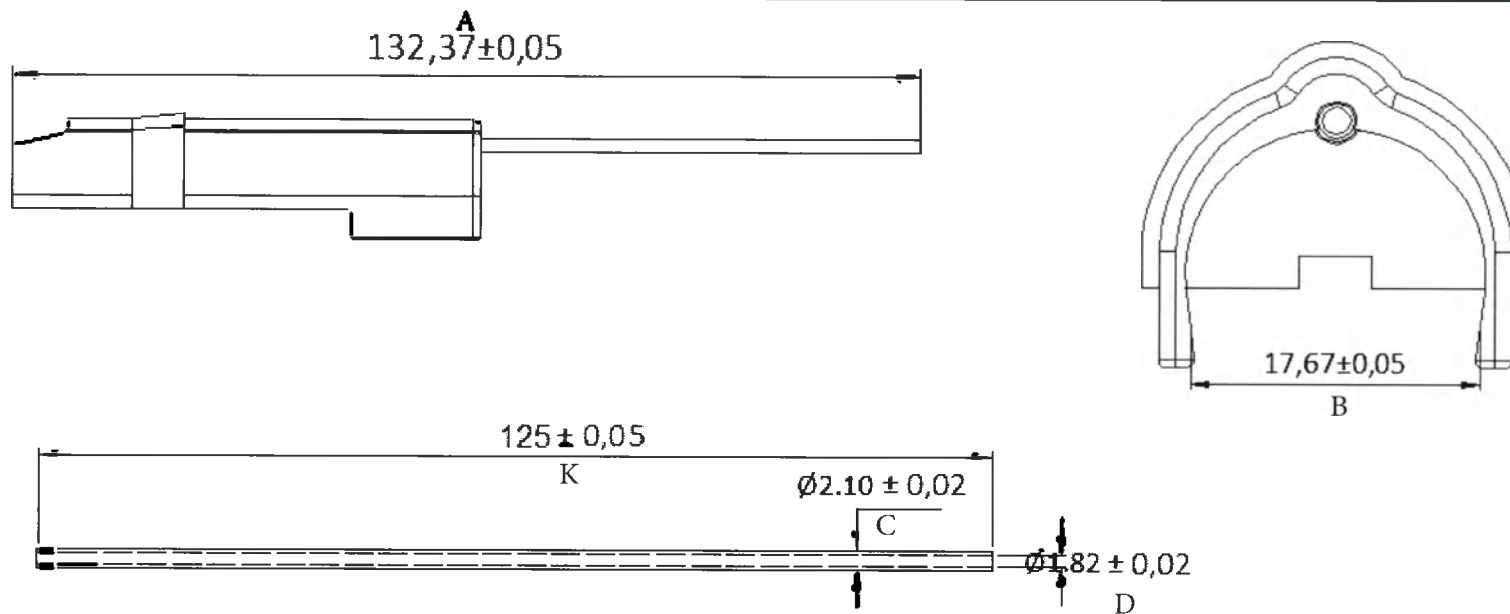
Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Рабочая длина
B	Внутренний диаметр изделия
C	Внутренний диаметр рабочего канала

GTK04
GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE SALYK XIZMETLERI TIDJARET CANAYI LIMİTED ŞİRKETI

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах

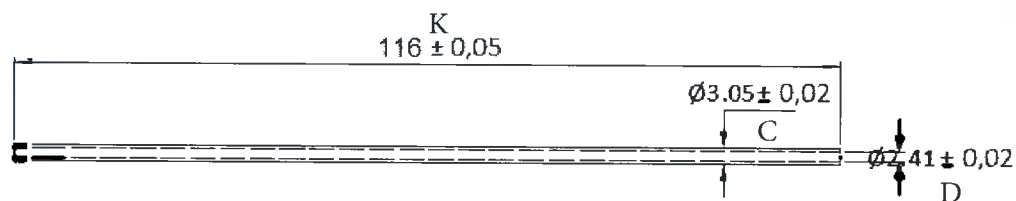
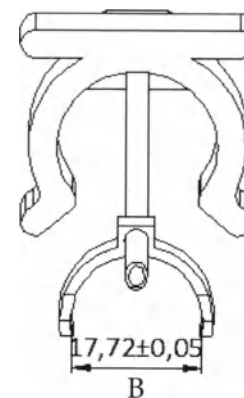
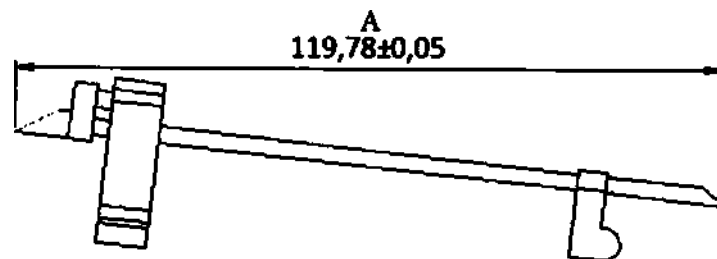


Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
K	Рабочая длина

GTK05

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ
САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах

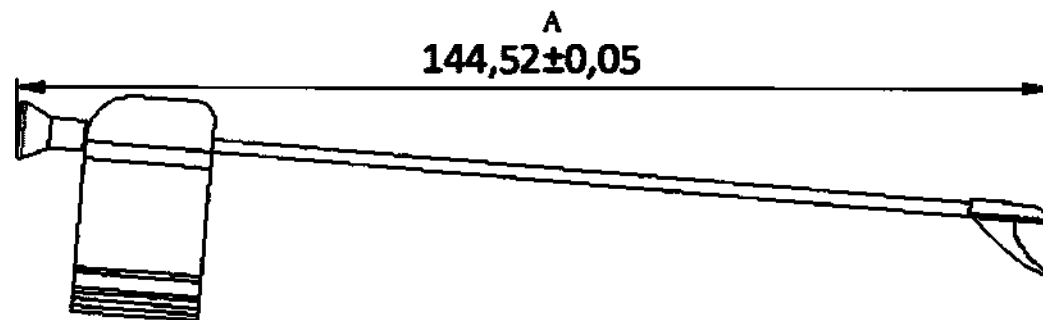


Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
K	Рабочая длина

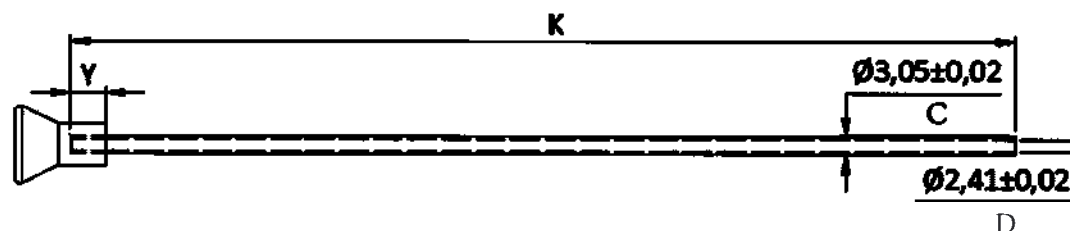
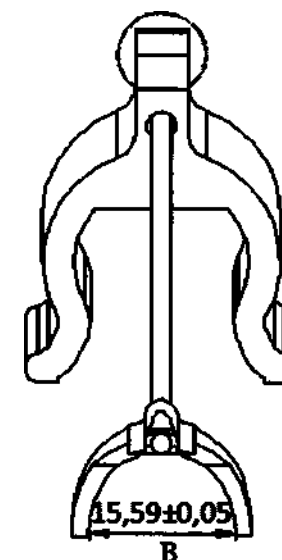
GTK06

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
ŞİRKETİ GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET
SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



ØD ₁	3,15±0,02
-----------------	-----------

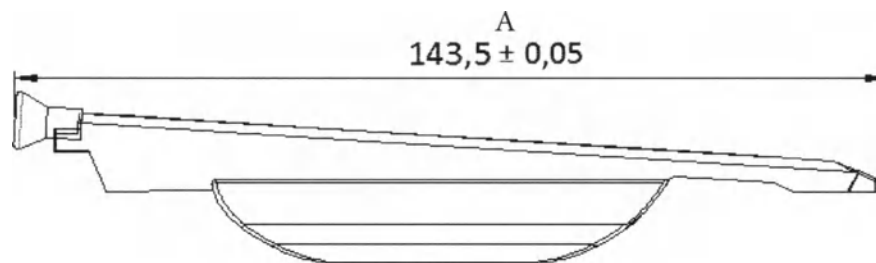


Y	K
4,62±0,05	129±0,05

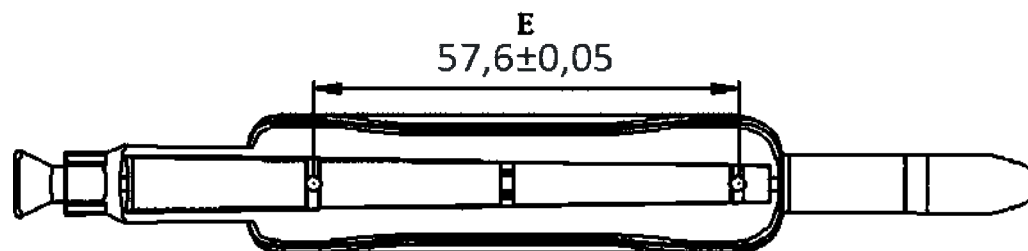
Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
D ₁	Внутренний диаметр втулки корпуса
K	Рабочая длина
Y	Длина клеевого соединения канюли и втулки корпуса

GTK07
 GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
 ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE SALYK HİZMETLERİ TİDJARET
 SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ

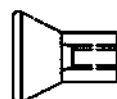
Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



A
 $143,5 \pm 0,05$

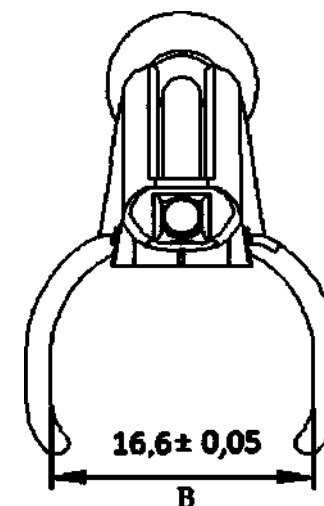


E
 $57,6 \pm 0,05$



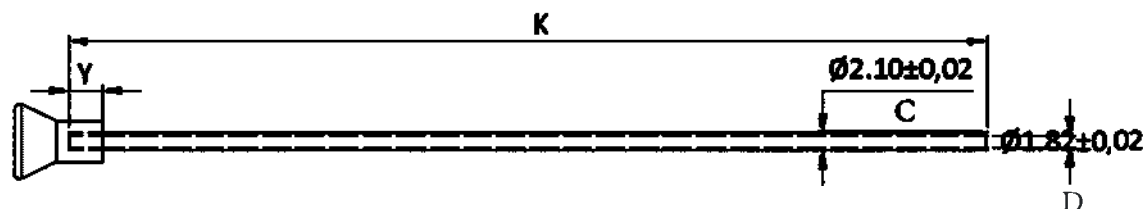
$\varnothing D_1$

$2,15 \pm 0,02$



$16,6 \pm 0,05$

B



K

$\varnothing 2,10 \pm 0,02$

C

$\varnothing 1,82 \pm 0,02$

D

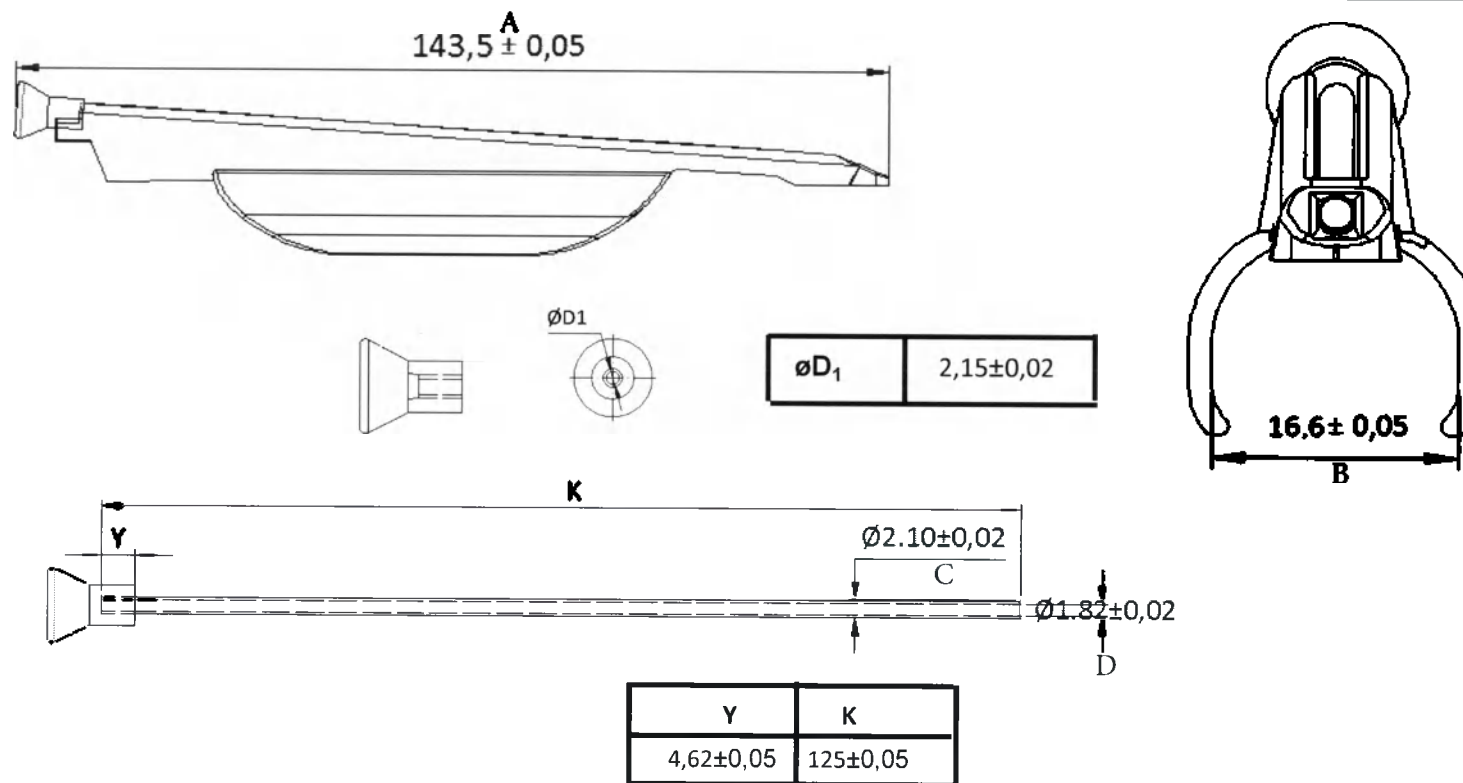
Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр катюли
D	Внутренний диаметр катюли
D ₁	Внутренний диаметр втулки корпуса
E	Расстояние между двумя фиксирующими штифтами корпуса
K	Рабочая длина
Y	Длина клеевого соединения катюли и втулки корпуса

Y	K
$4,62 \pm 0,05$	$125 \pm 0,05$

GTK08

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE SALYK HİZMETLERİ TİDЖАРЕТ
САНАЙИ ЛІМІТЕД ШІРКЕТІ

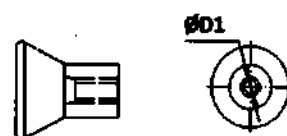
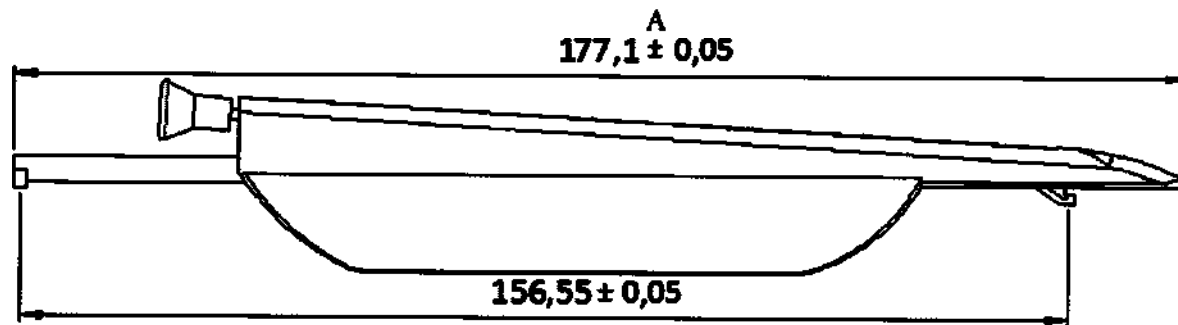
Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



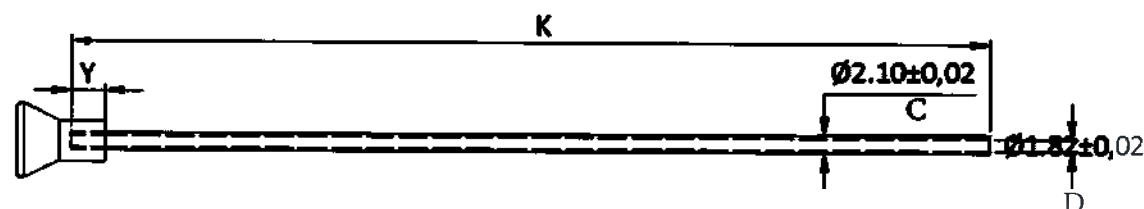
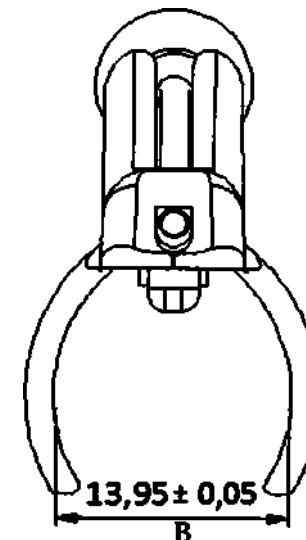
Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
D ₁	Внутренний диаметр втулки корпуса
K	Рабочая длина
Y	Длина клеевого соединения канюли и втулки корпуса

GTK08 - R
 GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
 ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE SALYK XIZMETLERI TIDJARET
 SANAYI LİMİTED ŞİRKETİ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



$\varnothing D_1$	$2,15 \pm 0,02$
-------------------	-----------------



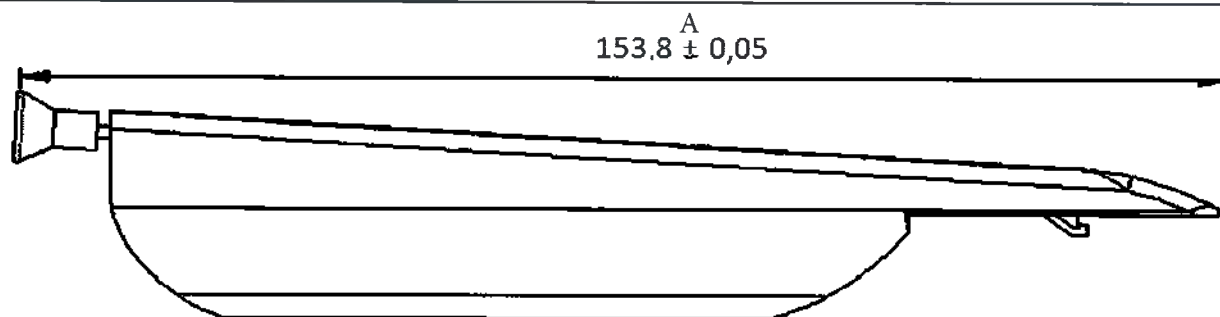
Y	K
$4,62 \pm 0,05$	$140 \pm 0,05$

Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
D ₁	Внутренний диаметр втулки корпуса
K	Рабочая длина
Y	Длина клеевого соединения канюли и втулки корпуса

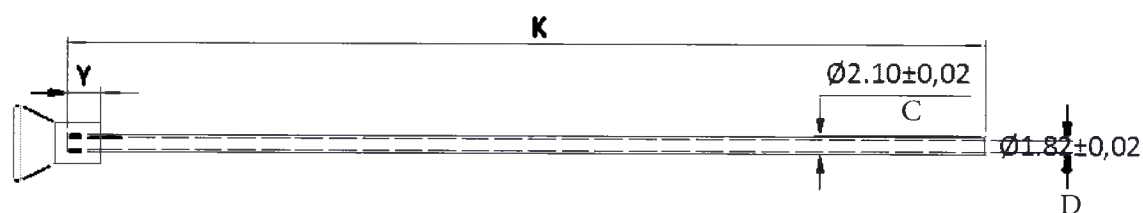
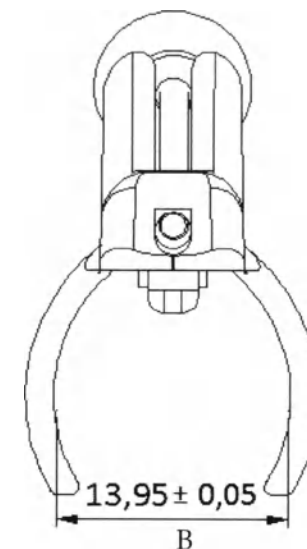
GTK09

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE SALYK HİZMETLERİ TİDJARET
SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



ØD ₁	2,15±0,02
-----------------	-----------



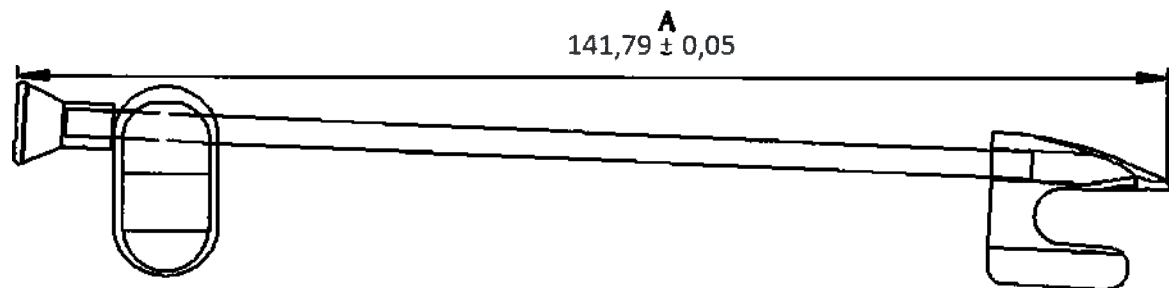
Y	K
4,62±0,05	140±0,05

Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
D ₁	Внутренний диаметр втулки корпуса
K	Рабочая длина
Y	Длина клеевого соединения канюли и втулки корпуса

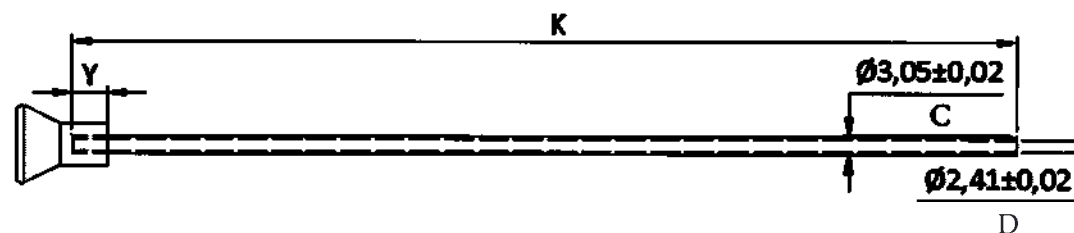
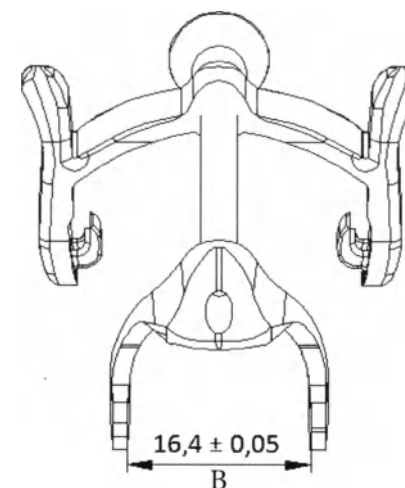
GTK09 - S

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
ŞİRKETİ / GEOTEK МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ
САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



$\varnothing D_1$	$3.15 \pm 0,02$
-------------------	-----------------



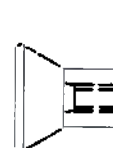
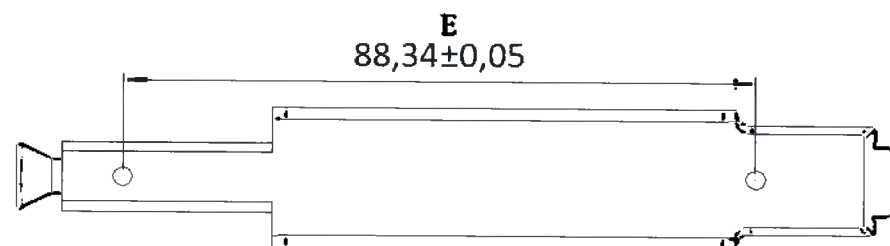
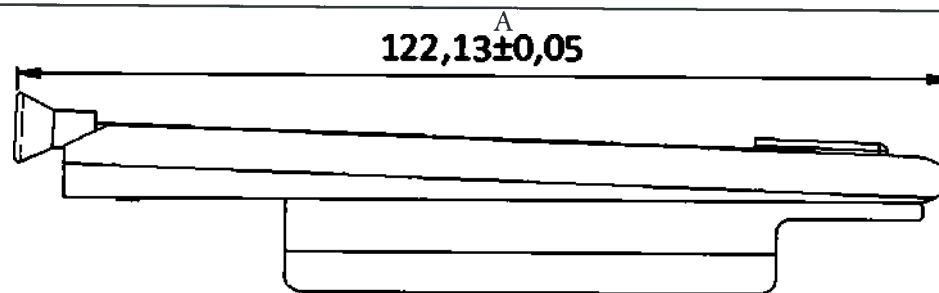
Y	K
$4.62 \pm 0,05$	$119 \pm 0,05$

Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
D ₁	Внутренний диаметр втулки корпуса
K	Рабочая длина
Y	Длина клеевого соединения канюли и втулки корпуса

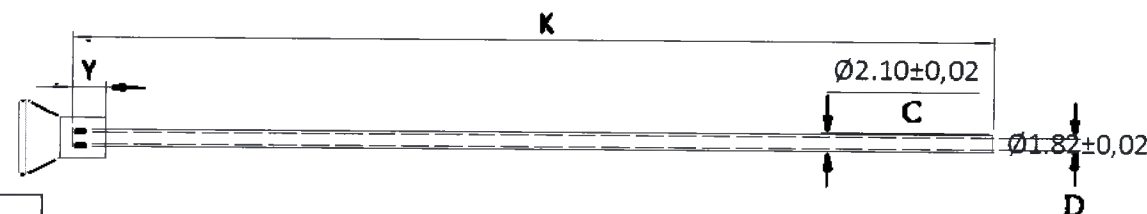
GTK10

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE SALYK HİZMETLERİ TİDJARET
SANAİİ LİMİTED ŞİRKETİ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



ØD ₁	2,15±0,02
-----------------	-----------

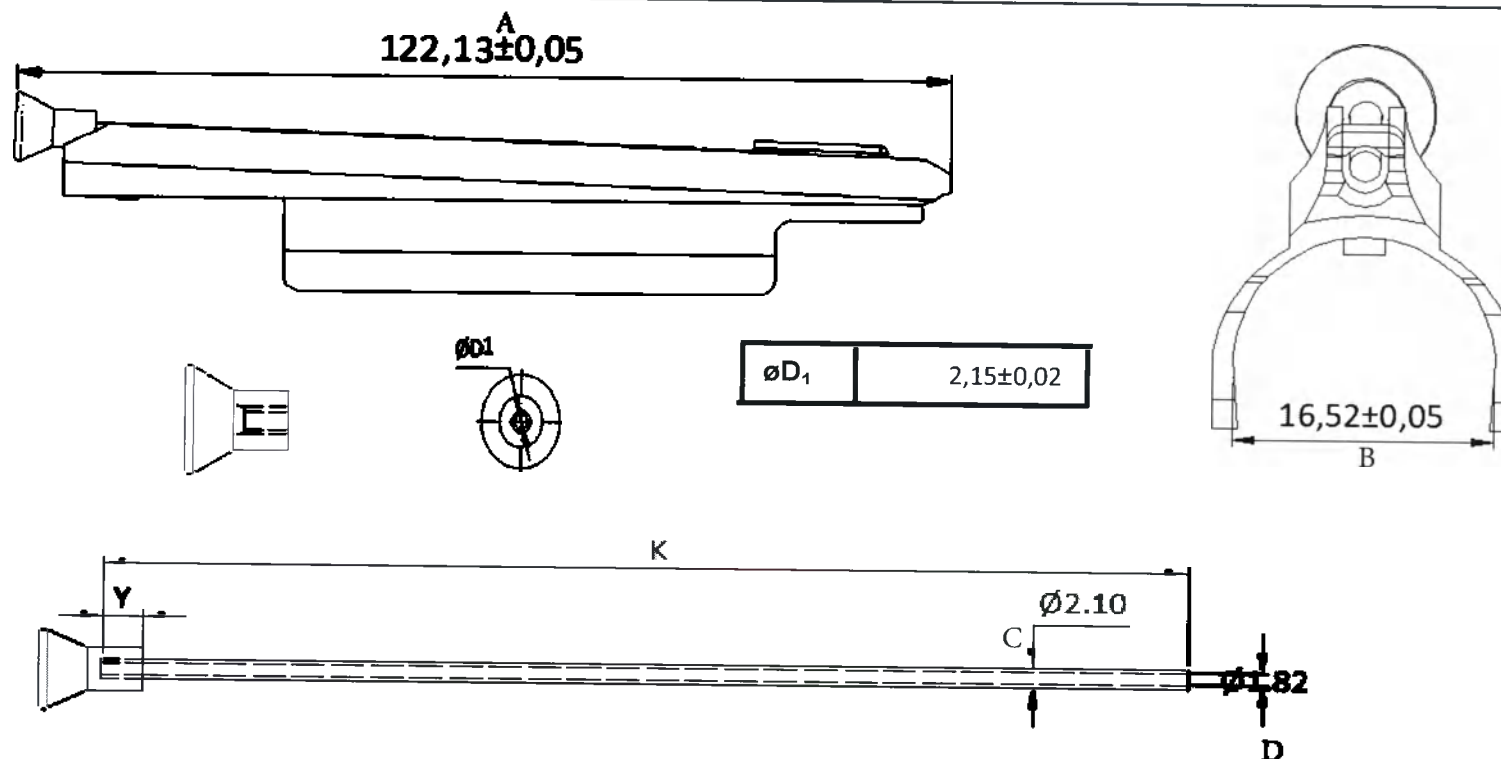


Y	K
4,62±0,05	107±0,05

Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
D ₁	Внутренний диаметр втулки корпуса
E	Расстояние между двумя фиксирующими штифтами корпуса
K	Рабочая длина
Y	Длина клеевого соединения канюли и втулки корпуса

GTK11
 GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
 ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE SALYK HİZMETLERİ TİDJARET
 SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах

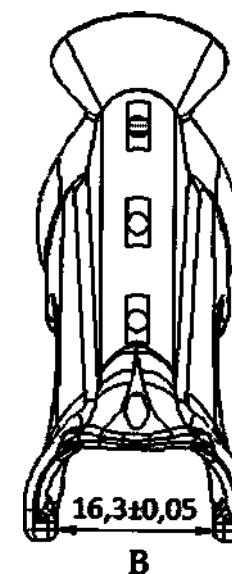
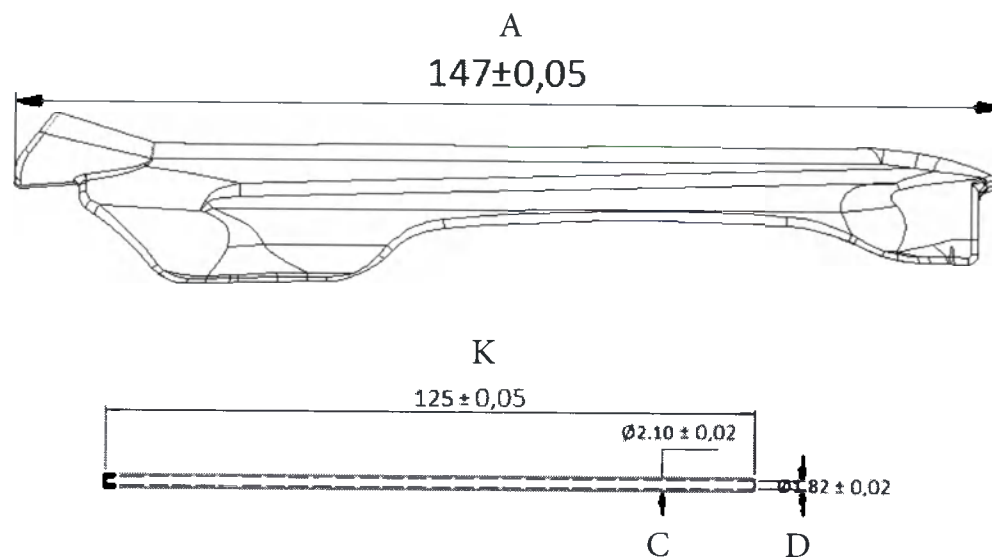


Y	K
4,62±0,05	107±0,05

Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
D ₁	Внутренний диаметр втулки корпуса
K	Рабочая длина
Y	Длина клеевого соединения канюли и втулки корпуса

GTK11 - R
 GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
 ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE SALYK ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ
 САНАЙИ ЛИМİТЕД ШІРКЕТІ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах

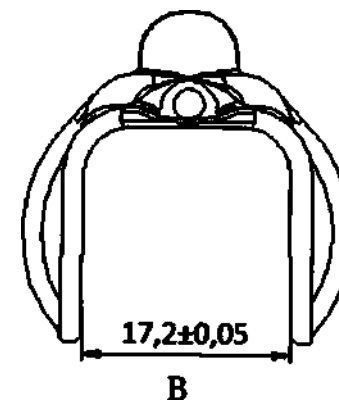
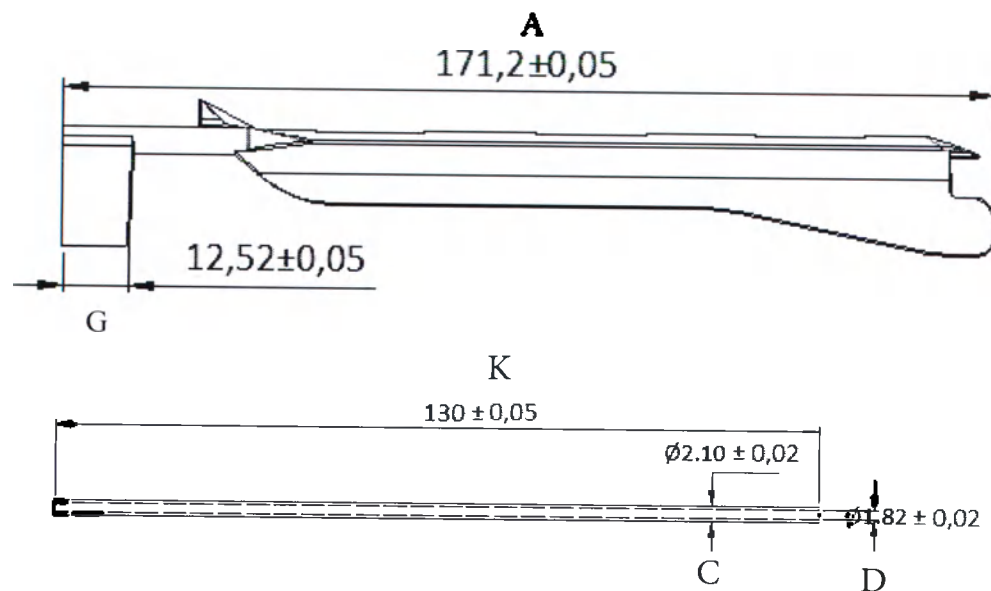


Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
K	Рабочая длина

GTK 12

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ
GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
ŞİRKETİ

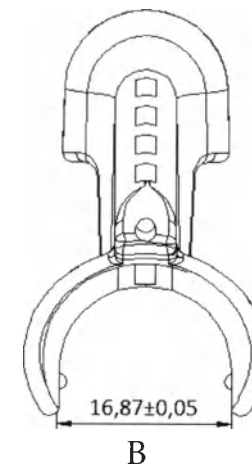
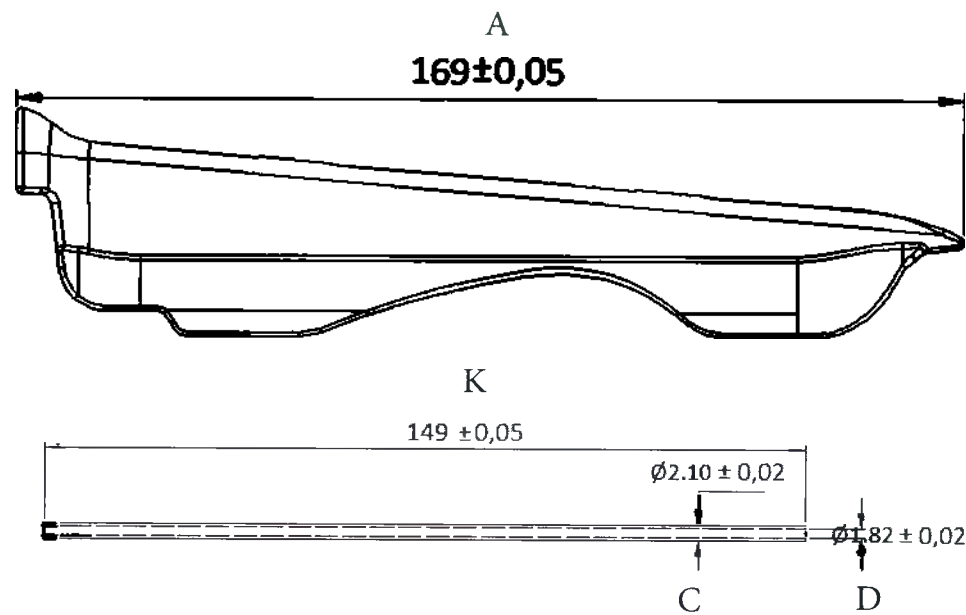
Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
K	Рабочая длина
G	Длина задней части корпуса

GTK100
 GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
 ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE SALIK HİZMETLERİ TİDJARET
 SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах

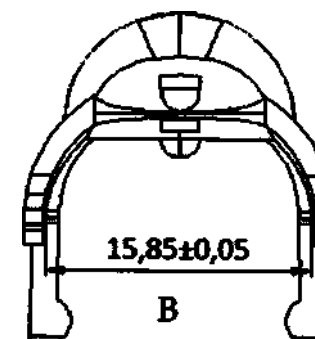
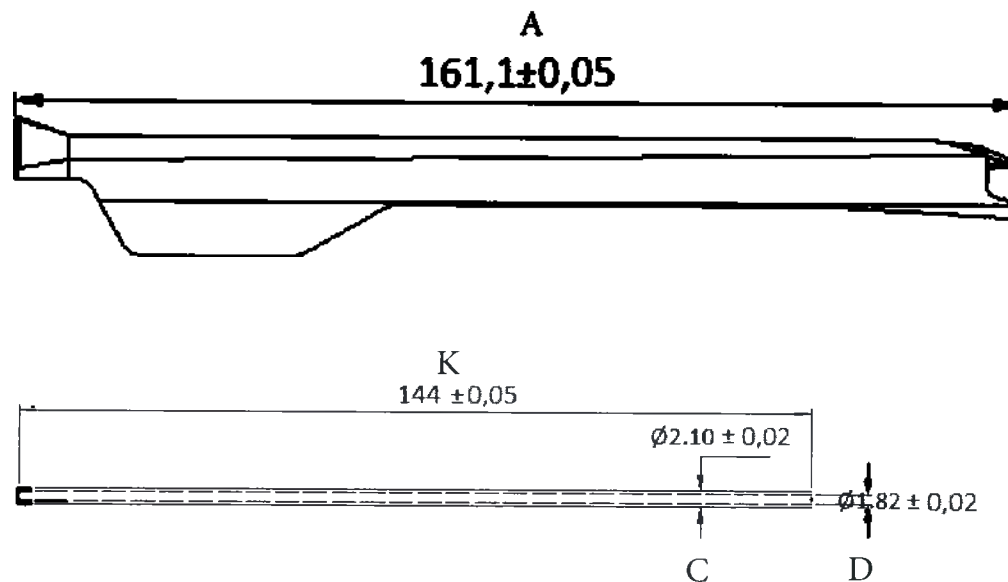


Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
K	Рабочая длина

GTK 101

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET ŞİRKETİ
 GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET ŞİRKETİ
 ŞİRKETİ

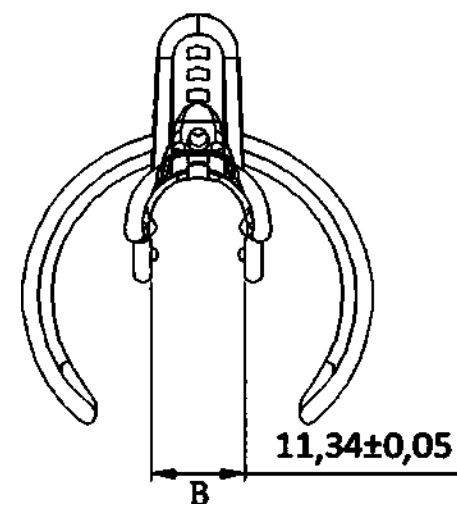
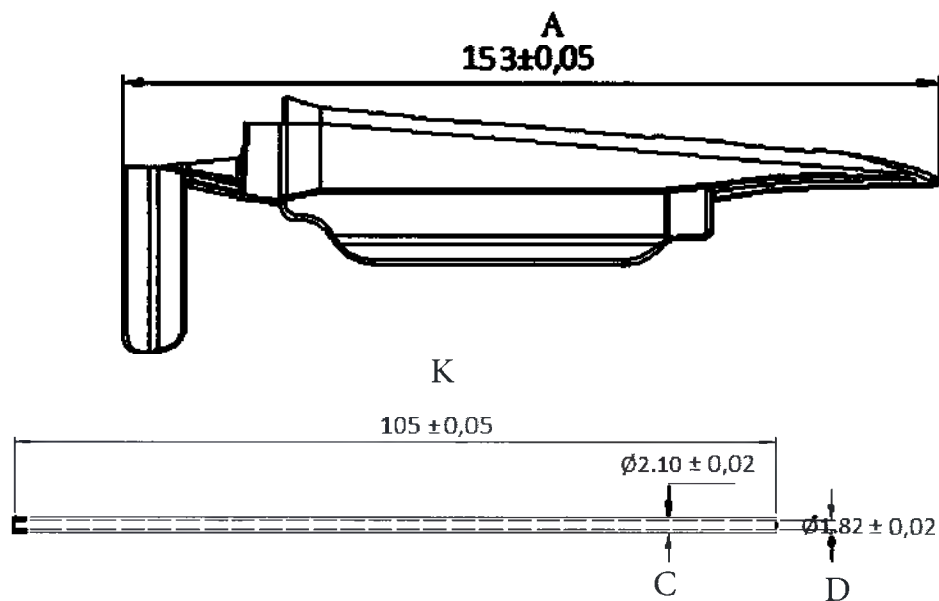
Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
K	Рабочая длина

GTK110
 GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
 ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE SALIK HİZMETLERİ TİDJARET
 SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах

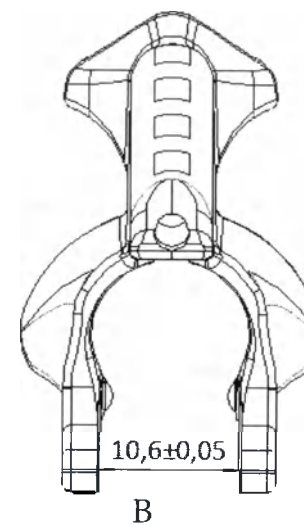
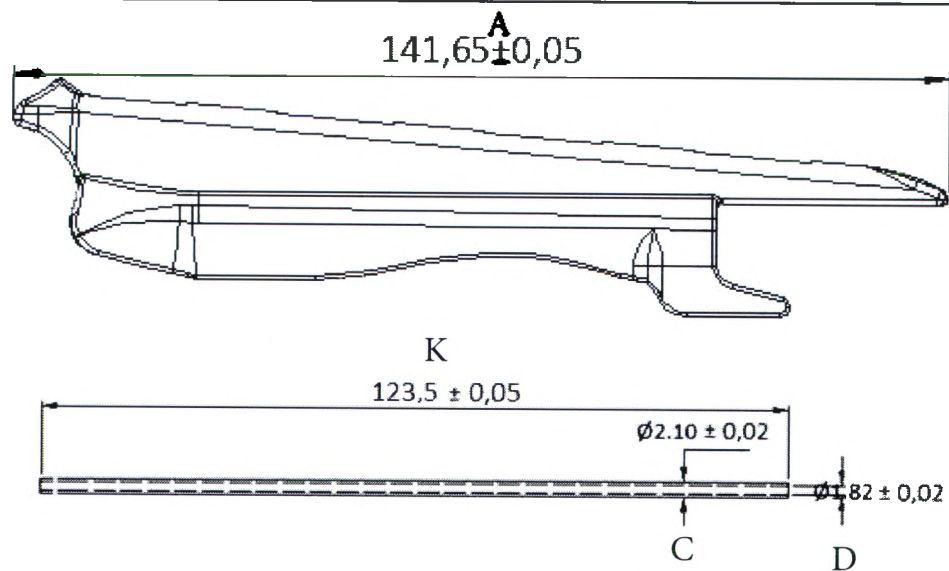


Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
K	Рабочая длина

GTK120

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
ŞİRKETİ / GEOTEK МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ
САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах

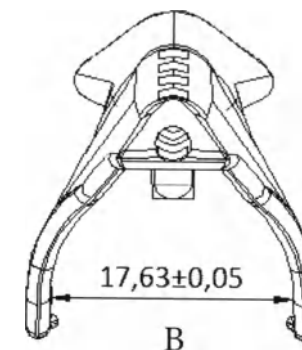
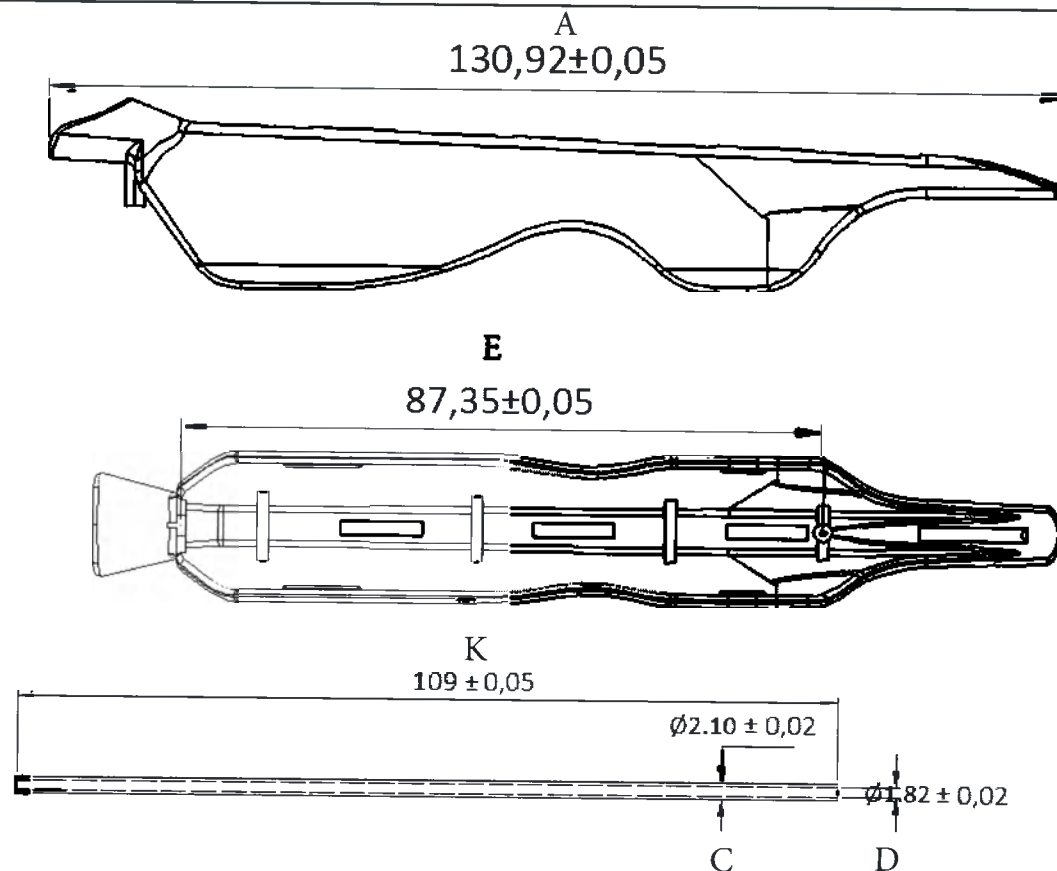


Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
K	Рабочая длина

GTK 121

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ
 GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
 ŞİRKETİ

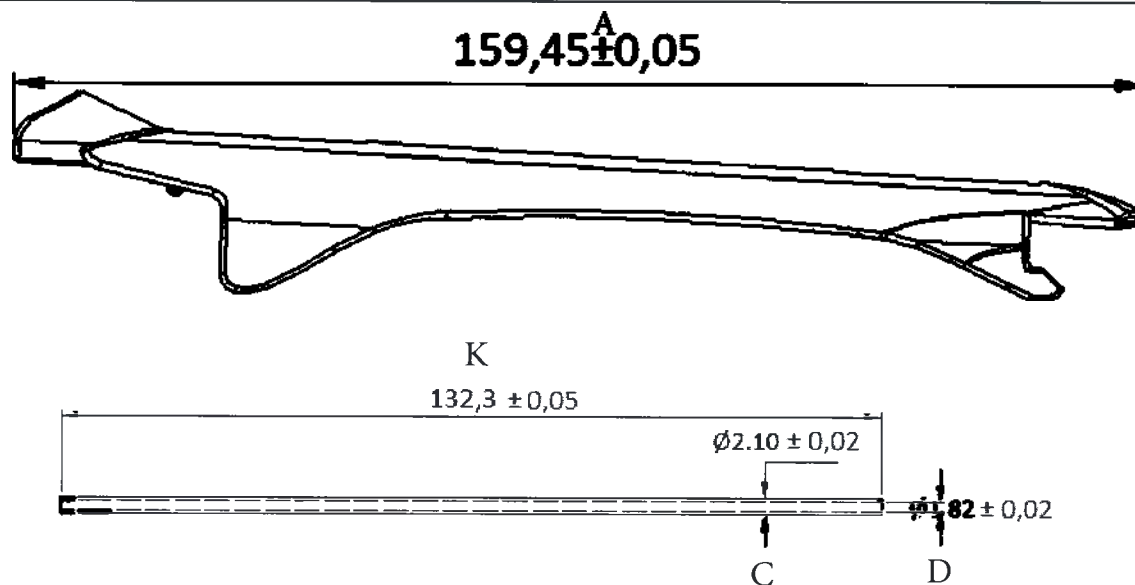
Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
E	Расстояние между двумя фиксирующими штифтами корпуса
K	Рабочая длина

GTK122
 GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
 ŞİRKETİ / GEOTEK MEDİKAL VE SALYK HİZMETLERİ TİDJARET
 SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ

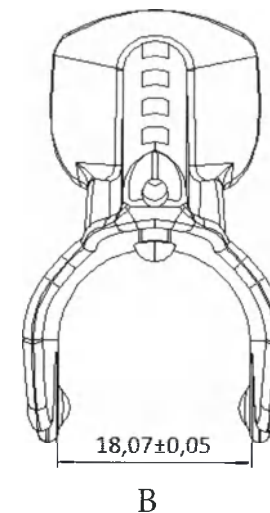
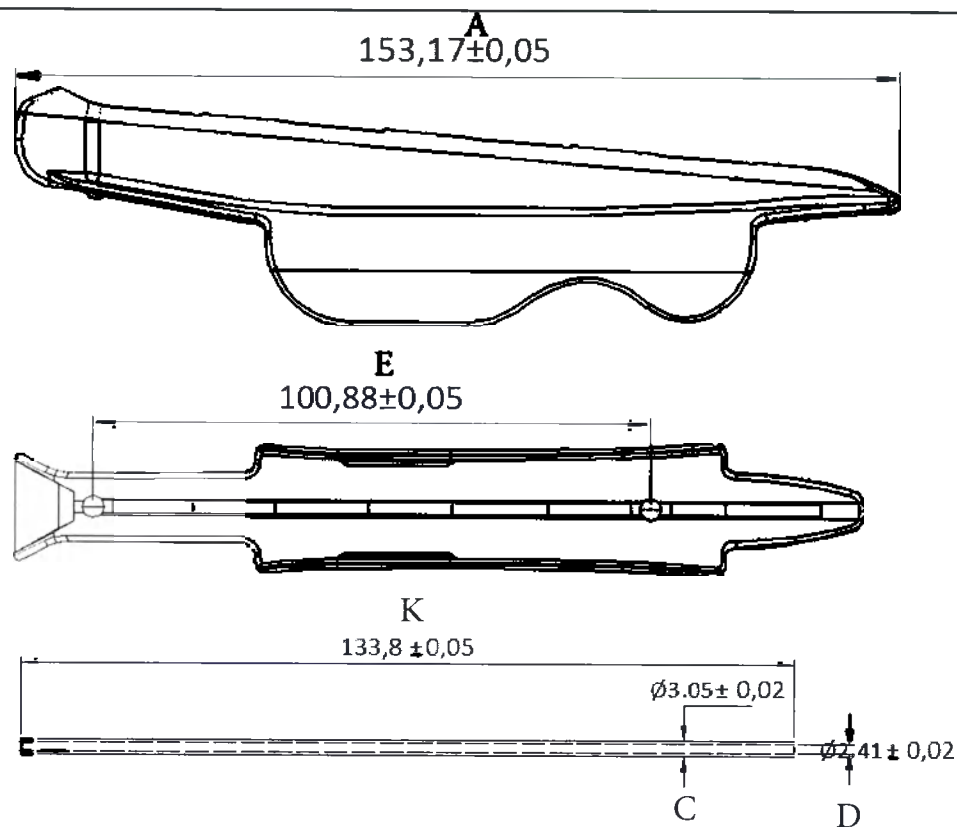
Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр катюли
D	Внутренний диаметр катюли
K	Рабочая длина

GTK130
GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ / GEOTEK МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ ЛИМИТЕД ШІРКЕТІ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах

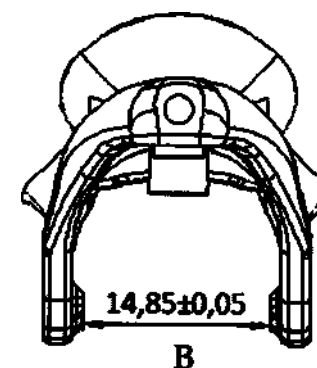
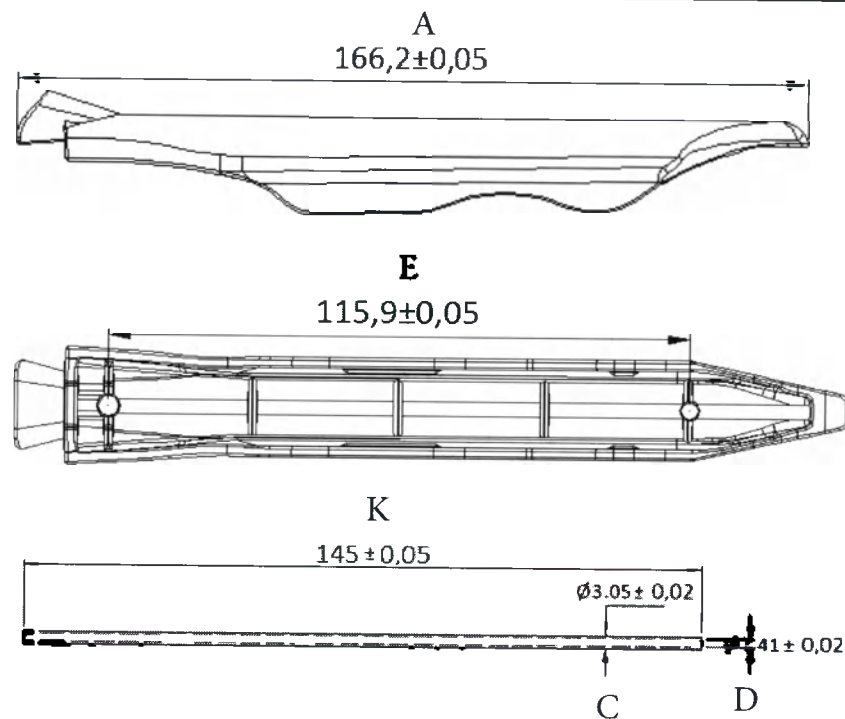


Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр катюли
D	Внутренний диаметр катюли
E	Расстояние между двумя фиксирующими штифтами корпуса
K	Рабочая длина

GTK 140

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ
GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET **САНАИ** ЛІМІТЕД
ШІРКЕТІ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах



Позиция	Наименование измеряемой величины
A	Общая длина изделия
B	Внутренний диаметр изделия
C	Наружный диаметр канюли
D	Внутренний диаметр канюли
E	Расстояние между двумя фиксирующими штифтами корпуса
K	Рабочая длина

GTK141

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED
ŞİRKETİ / GEOTEK МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ
САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ

Линейные размеры на чертеже указаны в миллиметрах

Порядок проведения процедуры

Рисунок 1. На поверхность датчика нанести достаточное количество геля.

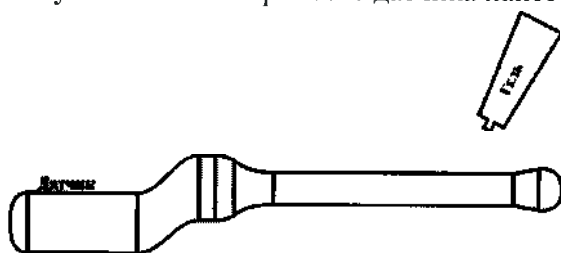


Рисунок 2. Соблюдая стерильность надеть на датчик чехол и зафиксировать его.

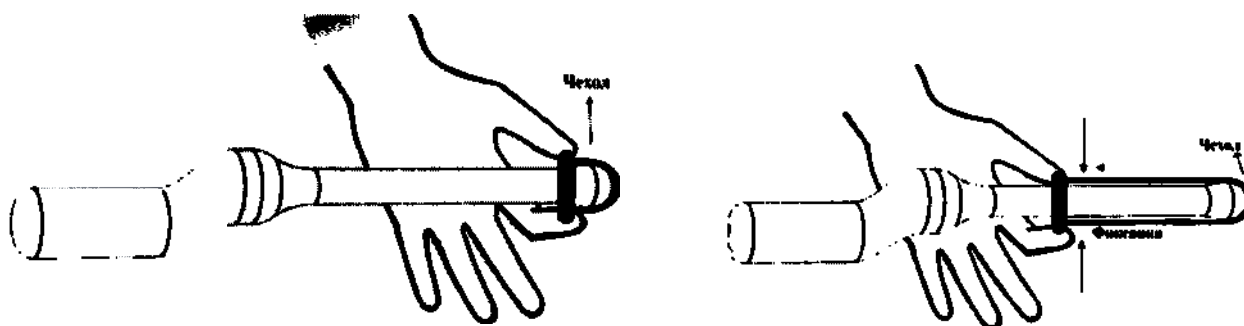


Рисунок 3. Перед присоединением изделия к датчику проверить проведение иглы.

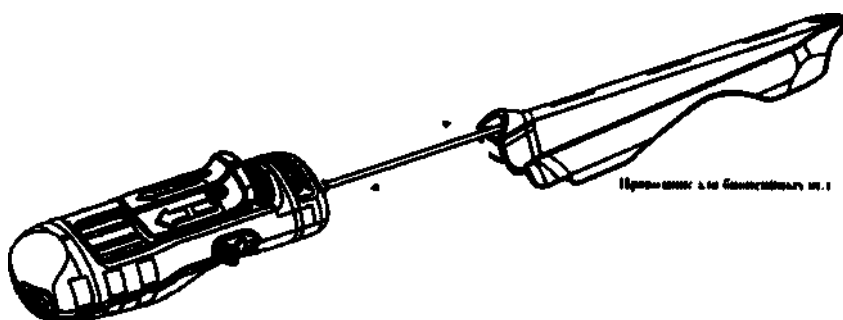


Рисунок 4. Прикрепить проводник для биопсийных игл к датчику.

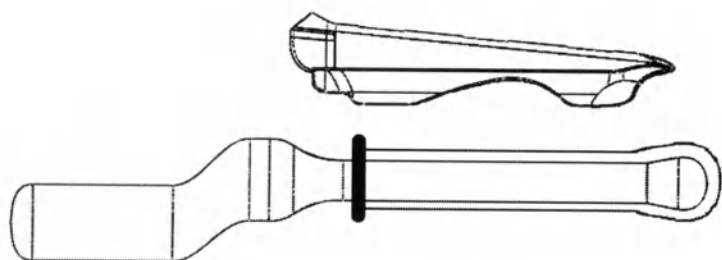
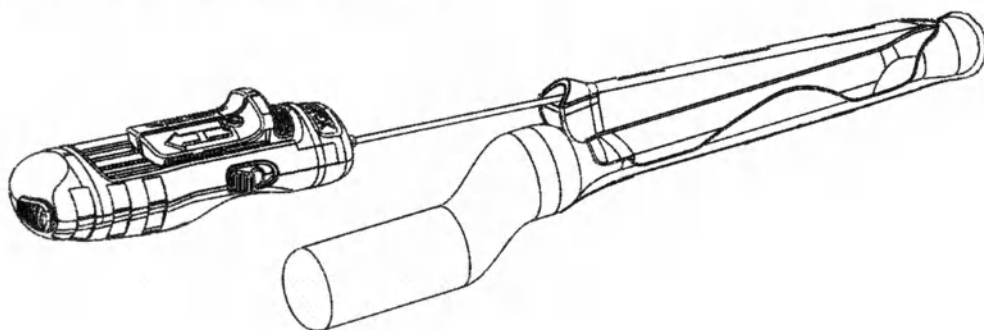


Рисунок 5. Убедитесь в том, что выбранная игла имеет подходящую длину и диаметр и ввести ее в проводник для биопсийных игл.





Перевод с турецкого и английского языков на русский язык

/Гербовая печать: Турецкая Республика, Анкара, двадцатая нотариальная контора/

/Штамп/: Турецкая Республика, Анкара, двадцатая нотариальная контора, пр-т Селяник, № 26/6, тел.: 4182419, 06650, Кызылай, Анкара.

/Штамп/: № 14071, 09 августа 2018 г.

Мехмет Гёксун Назироглу

/Штамп/: Данный текст был переведен мною с турецкого языка на русский язык. Дипломированный переводчик. Аганене Османова **/Подпись/.**

/Печать/: Якамоз Терджюме, пр-т Селяник, № 23/5, Кызылай, налоговая инспекция Чанкая 0690389530, тел. +903124259332, Анкара, Турция. Диль Хизметлери Бильги Инш.Итх.Ихр.Сан. ве Тидж.Лтд.Шти. www.yakamoztercume.com /Подпись/

/Штамп/: Я подтверждаю, что данный перевод с турецкого языка на русский язык был сделан нашим дипломированным переводчиком, Аганене Османовой, удостоверение личности которой хранится в нашей конторе. Нотариус. **/Подпись/**

/Гербовая печать: Турецкая Республика, Анкара, двадцатая нотариальная контора/

/Штамп/: Секретарь нотариуса двадцатой нотариальной конторы Анкары Атакан Кая /Подпись/

/Логотип: «ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САН. ЛТД. ШТИ.»
/Штамп/: № 14071

/Следует текст на турецком аналогичный тексту на русском на первой странице документа./

08.08.2018 г.

Мехмет Гёксун Назироглу
Генеральный директор

/Печать/: «ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САН. ЛТД. ШТИ.»,
Иведик ОСБ Агач Метал Ситеси 1436, Сок. № 12, Остим, Анкара. Тел.: (0312) 3959852, факс:
(0312) 3959853. Налоговая инспекция Улус 3940443849. Рег. № в Торговом реестре: 239732.
/Подпись/

/Подпись/ /Штамп/: Секретарь нотариуса двадцатой нотариальной конторы Анкары Атакан Кая.
/Печать/: Якамоз Терджюме, пр-т Селяник, № 23/5. Кызылай, налоговая инспекция Чанкая
0690389530, тел. +903124259332, Анкара, Турция. Диль Хизметлери Бильги Инш.Итх.Ихр.Сан.
ве Тидж.Лтд.Шти. www.yakamoztercume.com /Подпись/

Тербовая печать: Турецкая Республика, Анкара, двадцатая нотариальная контора/
/Подпись/

Организованная промышленная зона Иведик, микрорайон Агач Метал, ул. 1436, № 12, 06370,
Остим, Анкара. Тел.: (0312) 3959852, факс: (0312) 3959853, e-mail: info@geotekmedikal.com *
www.geotekmedikal.com

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью - 41 страница.

«ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ».

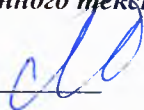
/Печать/: «ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САН. ЛТД. ШТИ.»,
Иведик ОСБ Агач Метал Ситеси 1436, Сок. № 12, Остим, Анкара. Тел.: (0312) 3959852, факс:
(0312) 3959853, налоговая инспекция Улус 3940443849

/Подпись/

Мехмет Гёксун Назироглу

Генеральный директор

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи восемнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

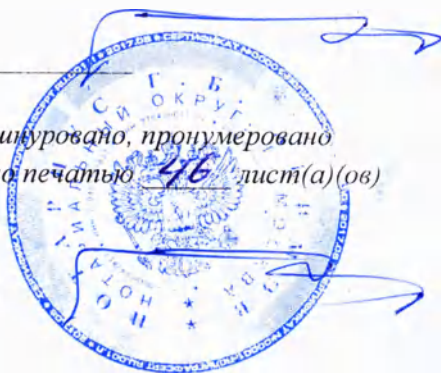
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-п/77-2018- 69-370

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

