

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Santa Clara }

On July 16, 2019 before me, Karen A Poultier Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Mario Lowe

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Karen A Poultier
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer - Title(s): _____

☐ Partner - ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer - Title(s): _____

☐ Partner - ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

APPROVED BY: Mario Lowe

Mario Lowe

Sr. Director Regulatory Submissions

Date: 16, July 2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Биполярные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi
(Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США)

Редакция №3. Дата пересмотра: 30.05.2019

INTUITIVE
SURGICAL®
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086

2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Биполярные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

1. Описание изделия

Наименование изделия: «Биполярные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi»

Производитель: Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Сургикал, Инк»), США.

1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

Место производства:

- 1) 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA
- 2) 1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA
- 3) Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V. Circuito Internacional Norte #8, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis, R.C. Km 14, Mexicali B.C. C.P. 21397, Mexico

Изделия производятся в соответствии с системой качества, которая соответствует стандарту EN ISO 13485:2016, имеет маркировку CE.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Биполярные инструменты предназначены для совместного использования с Системой контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями, Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/6330 от 06.10.2017, производства Intuitive Surgical, Inc., США.

2. Назначение

Изделие предназначено для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захват и ретракцию, с возможностью проведения коагуляции биполярным методом. Изделие используется с инструментами, эндоскопами и принадлежностями хирургической системы da Vinci Xi.

ВНИМАНИЕ! Биполярные инструменты не предназначены для контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем.

3. Обзор инструментов

Биполярные инструменты имеют 7 степеней свободного движения. Концы этих инструментов могут поворачиваться на 540 градусов вокруг собственной оси и имитируют движения человеческой руки. Однако, поскольку эти инструменты намного меньше человеческой руки по размеру, то они могут доставать до тех мест, куда не сможет дотянуться человеческая рука.

Инструменты состоят из следующих компонентов:

- Корпус инструмента. Корпус инструмента, подсоединяемый к стерильному адаптеру инструмента, имеет:

- Кнопки высвобождения инструмента. Две кнопки высвобождения (по одной на каждой стороне корпуса) позволяют отсоединить инструмент от стерильного адаптера.
- Промывочные отверстия. Два промывочных отверстия используются для повторной обработки инструмента.
- Гнездо освобождения зажима. Отверстие для ключа освобождения зажима используется для открытия или перемещения зажимов вручную в случае неисправности системы.
- Гнездо кабеля для прижигателей [только для электрохирургических инструментов]. С помощью этого гнезда можно подключать биполярные или монополярные кабели (в зависимости от типа инструмента) для прижигателей.
- Диски. Диски соединены с манжеткой инструмента для передачи движения ведущих манипуляторов на консоль хирурга.
- Индикатор максимального количества использований. Индикатор, расположенный на корпусе инструмента, загорается красным светом по достижении максимального количества раз использования инструмента.
- Ручка. Вставляемая через канюлю ручка вращается в соответствии с движением ведущих манипуляторов. Общая длина ручки составляет 53 см (приблизительно 21 дюйм).
- Манжетка. Шарнирная манжета предусматривает широкий диапазон движений.

Биполярные кабели электрокаутера предназначены для подключения биполярных электрохирургических инструментов к электрохирургическому генератору, для обеспечения подачи высокочастотного тока от электрохирургического генератора на хирургический инструмент.

Кабели многократного применения поставляются нестерильными и требуют предварительной очистки и стерилизации. Данные кабели допускают не более 20 (двадцати) циклов повторного применения. Дополнительную информацию об очистке и стерилизации смотрите в инструкции по повторной обработке.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать кабели, если имеются очевидные признаки повреждения внешней части, например, трещины или повреждения разъема.

ОСТОРОЖНО! Подключение ЭХБ к инструменту *EndoWrist* или *Single-Site* следует выполнять посредством специального биполярного кабеля. Указания и инструкции по подключению смотрите в руководстве пользователя ЭХБ. Биполярные кабели разрешается подключать к биполярным портам.

Совместимые ЭХБ:

Биполярные кабели электрокаутера совместимы со следующими ЭХБ:

- ERBE VIO *dV*
- Medtronic ForceTriad (неинтегрированный ЭХБ)

Биполярные кабели электрокаутера многократного применения предназначены для использования в сочетании с генераторами электрохирургических блоков (ЭХБ) в ходе хирургических и иных медицинских операций.

Характеристики электропитания:

Напряжение	100-230 переменного тока 50/60 Гц Автораспознавание
Мощность и типовой ток	1000 ВА непрерывно 8,4 А при 115 В 4,2 А при 230 В
Типовой ток в режиме ожидания	0,7 А при 115 В 0,35 А при 230 В
Типовой ток в режиме ожидания (зарядка батарей)	отсутствует

Макс. Бросок тока при 230 В переменного тока	24,1 А
Резервная мощность	отсутствует
Защита от перегрузки	да

Разъемы биполярных кабелей



Разъем для генератора



Разъем для инструмента

Осмотр:

Осмотрите кабели на наличие повреждений и нарушений до и после применения. Проведите визуальный осмотр кабелей на предмет механических повреждений, в том числе:

- Трещин, поломок и иных признаков деформации деталей.
- Сломанных и сильно изогнутых контактов.
- Проколов, порезов, вмятин, потертостей, аномальных выпуклостей или существенного обесцвечивания.

Электрохирургические блоки (ЭХБ)

Общие меры предосторожности и предупреждения

ВНИМАНИЕ! Неправильная настройка ЭХБ может привести к нарушению электроснабжения.

ВНИМАНИЕ! Используйте максимально низкую настройку мощности или воздействия в течение минимального времени, необходимого для достижения желаемого эффекта.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь активировать какой-либо инструмент *da Vinci*

Xi посредством вспомогательного pedalного переключателя.

ОСТОРОЖНО! Запрещается включать ЭХБ *VIO dV* или неинтегрированный ЭХБ в одну розетку электропитания переменного тока с видеостойкой, так как это может привести к перегрузке в сети.

ОСТОРОЖНО! Инструкции по эксплуатации смотрите в руководстве производителя для отдельных электрохирургических блоков (ЭХБ). Примечание: при необходимости одновременного использования двух инструментов одного типа (т.е. 2 монополярных или 2 биполярных) следует применять блок *VIO dV*. При использовании сторонних ЭХБ активировать два инструмента одного типа невозможно. Примечание: к системе *da Vinci Xi* допускается подключение только одного ЭХБ.

Инструкции по эксплуатации во время операции

1. Захватите наконечником биполярного инструмента ткань, подлежащую коагуляции. Убедитесь в том, что наконечник не касается других участков ткани. Активируйте ЭХБ, нажав на педаль соответствующего инструмента на консоли хирурга. Для коагуляции ткани два захвата биполярных инструментов не должны соприкасаться. Если ткань тонкая, и коагуляция не происходит, немного раскройте зажимы, нажмите на педаль биполярного инструмента, после чего закройте зажимы и выполните коагуляцию ткани. Прижигать сверхтонкие структуры также можно посредством воздействия на ткань монополярной энергии.

2. После выполнения коагуляции осмотрите операционное поле, чтобы убедиться в достаточном гемостазе. Перед использованием осмотрите инструмент на наличие повреждений. В качестве примеров повреждений можно привести: изогнутые, сломанные или незакрепленные зажимы, порезы на изоляции проводов, сломанный разъем кабеля питания, трещины и поломку блоков, а также трещины и царапины на стержне инструмента. При выявлении дефектов воздержитесь от эксплуатации инструмента.

ВНИМАНИЕ! Запрещается прикасаться наконечниками инструмента каких-либо зажимов, скоб или шовных материалов, пока инструмент находится под напряжением. Это может стать причиной повреждения наконечников.

ВНИМАНИЕ! Использование данного инструмента для подачи напряжения на наконечники других инструментов не допускается. Это может привести к повреждению наконечников или травме.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь очистить инструмент путем его оскабливания острым предметом, например скальпелем.

4. Техническая спецификация

Материалы, вид контакта с организмом, представлены в таблице ниже.

Таблица 1 – Материалы, вид контакта с организмом

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector)	470344	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), провод: ETFE, сплав никелированной меди: Цвет – черный и серебристый, Эпоксидная смола: отвердитель на основе полиамида (CAS no. 25068-38-6, 31326-29-1) и Ероху фенол (CAS no. 28064-14-4) и Siloxane диоксид кремния (CAS no. 67762-90-7), дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик, внутренний дистальный натяжной ролик из нержавеющей сталь (марка: Nitronic 60), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class V1 с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), масло Aesculap Sterilit.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper)	470400	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), провод: ETFE, сплав никелированной меди: Цвет – черный и серебристый, Эпоксидная смола: отвердитель на основе полиамида (CAS no. 25068-38-6, 31326-29-1) и Ероху фенол (CAS no. 28064-14-4) и Siloxane диоксид кремния (CAS no. 67762-90-7), дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик, внутренний дистальный натяжной ролик из нержавеющей сталь (марка: Nitronic 60), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class V1 с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей сталь (марка: 17-4PH тип 900),	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
		пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), масло Aesculap Sterilit.	
Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps)	470205	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), провод: ETFE, сплав никелированной меди: Цвет – черный и серебристый, Эпоксидная смола: отвердитель на основе полиамида (CAS no. 25068-38-6, 31326-29-1) и Ероху фенол (CAS no. 28064-14-4) и Siloxane диоксид кремния (CAS no. 67762-90-7), дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик, внутренний дистальный натяжной ролик из нержавеющей сталь (марка: Nitronic 60), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class V1 с грунтовкой Nusil Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей сталь (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), масло Aesculap Sterilit.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Кабель биполярного электрокаутера (Bipolar Cautery Cord)	470384	Вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303)	-
Кабель включения биполярной энергии, Covidien (Energy Activation Cable, Covidien Force Triad)	371716	Вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303)	-
Комплект для освобождения инструментов EndoWrist (EndoWrist Instrument Release Kit)	381323	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	-
Комплект для очистки и стерилизации (Cleaning and Sterilization Kit)	470622	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	-
Биполярный микро-зажим (Micro Bipolar Forceps)	470171	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), провод: ETFE, сплав никелированной меди: Цвет – черный и серебристый, Эпоксидная смола: отвердитель на основе полиамида (CAS no. 25068-38-6, 31326-29-1) и Ероху фенол	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Материал	Вид контакта с организмом
		(CAS no. 28064-14-4) и Siloxane диоксид кремния (CAS no. 67762-90-7), дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик, внутренний дистальный натяжной ролик из нержавеющей стали (марка: Nitronic 60), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class V1 с грунтовкой Nusal Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей стали (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), масло Aesculap Sterilit.	
Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps)	470172	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH), провод: ETFE, сплав никелированной меди: Цвет – черный и серебристый, Эпоксидная смола: отвердитель на основе полиамида (CAS no. 25068-38-6, 31326-29-1) и Ероху фенол (CAS no. 28064-14-4) и Siloxane диоксид кремния (CAS no. 67762-90-7), дистальные кабели: вольфрам и нержавеющая сталь (марка: 303), дистальный конец и проксимальный натяжной ролик, внутренний дистальный натяжной ролик из нержавеющей стали (марка: Nitronic 60), проксимальный конец - нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) и силиконовая резина Dow Corning Q7-4850, USP Class V1 с грунтовкой Nusal Medi-161, проксимальный контакт нержавеющей стали (марка: 17-4PH тип 900), пробка – стекловолокно с эпоксидной смолой (марка: Easton material Type C2), масло Aesculap Sterilit.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Универсальный комплект оборудования для повторной обработки (Universal Reprocessing Hardware Kit)	470629	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	-

Конструкция изделия:

Габаритные размеры и вес изделия в зависимости от кода изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Габаритные размеры и вес изделия

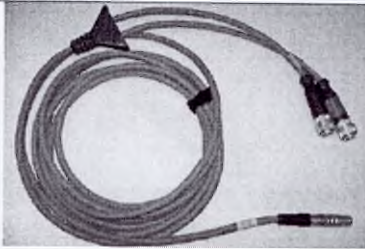
Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Габаритные размеры и вес (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector)	470344	Угол раскрытия браншей: 45°. Длина браншей: 22 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм Масса: 200 г.
Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper)	470400	Угол раскрытия браншей: 70°. Длина браншей: 24 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм. Масса: 200 г.
Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps)	470205	Угол раскрытия браншей: 45°. Длина браншей: 21 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм. Масса: 200 г.
Кабель биполярного электрокаутера (Bipolar Cautery Cord)	470384	Длина: 5000 мм. Масса: 200 г.
Кабель включения биполярной энергии, Covidien (Energy Activation Cable, Covidien Force Triad)	371716	Длина: 508 мм. Масса: 50 г.
Комплект для освобождения инструментов EndoWrist (EndoWrist Instrument Release Kit)	381323	Длина: 72,898 мм. Ширина: 21,59 мм. Высота: 2,74 мм. Масса: 10 г.
Комплект для очистки и стерилизации (Cleaning and Sterilization Kit)	470622	203,2 x 203,2 x 7 мм.
Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps)	470171	Угол раскрытия браншей: 45°. Длина браншей: 14 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм. Масса: 200 г.
Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps)	470172	Угол раскрытия браншей: 45°. Длина браншей: 20 мм. Рабочая длина: 586,2 мм. Диаметр стержня: 8,46 мм. Корпус инструмента: 80,92 x 73,8 x 45,85 мм. Масса: 200 г.
Универсальный комплект оборудования для повторной	470629	203,2 x 203,2 x 7 мм.

Наименование изделия	Артикул (ref.number)	Габаритные размеры и вес (допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$)
обработки (Universal Reprocessing Hardware Kit)		

Описание изделия и его технические характеристики приведены в таблице 3 и 4.

Таблица 3 – Описание изделия

№	Наименование	Количество	Описание
1	Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector)	1 шт	 Используется для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захватывание и ретракцию. Выдерживают 10 циклов стерилизации.
2	Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper)	1 шт	 Используется для выполнения задач, требующих хирургического атравматического захвата и манипулирования с мягкими тканями. Выдерживают 10 циклов стерилизации.
3	Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps)	1 шт	 Используется для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захватывание и ретракцию. Выдерживают 10 циклов стерилизации.
4	Кабель биполярного электрокаутера (Bipolar Cautery Cord)	1 шт	 Предназначен для применения в качестве принадлежностей в сочетании с генераторами электрохирургических блоков (ЭХБ) в ходе хирургических и иных медицинских операций.

№	Наименование	Количество	Описание
5	Кабель включения биполярной энергии, Covidien (Energy Activation Cable, Covidien Force Triad)	1 шт	 Применяется если необходимо использовать одновременно два инструмента одного и того же типа энергии (т.е. 2 монополярных или 2 биполярных).
6	Комплект для освобождения инструментов EndoWrist (EndoWrist Instrument Release Kit)	10 шт	Если наконечники инструмента захватывают ткань, то ключ освобождения зажима, входящий в комплект для высвобождения инструмента позволит оператору стойки пациента снять зажимы вручную. 
7	Комплект для очистки и стерилизации (Cleaning and Sterilization Kit)	1 шт	 Используется для очистки и стерилизации инструментов.
8	Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps)	1 шт	 Используется для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захватывание и ретракцию. Выдерживает 10 циклов стерилизации.

№	Наименование	Количество	Описание
9	Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps)	1 шт	 Используется для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захватывание и ретракцию. Выдерживает 10 циклов стерилизации.
10	Универсальный комплект оборудования для повторной обработки (Universal Reprocessing Hardware Kit)	1 шт	 Используется для повторной обработки

Таблица 4 – Технические характеристики изделия

Тип защиты от удара электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от удара электрическим током	Накладываемые части типа BF (для датчиков, маркированных символом BF)
Уровень защиты от опасного попадания воды	Части датчика, с высокой степенью вероятности контактирующие с оператором или пациентом, соответствуют требованиям брызгозащищенного оборудования (IPX1) Части датчика, предназначенные для введения при обычном режиме эксплуатации, отвечают требованиям водонепроницаемого оборудования (IPX7) Классификация системы по IP - стандартное оборудование (IPX0)
Номинальное напряжение активных принадлежностей по стандарту IEC 60601-2-2	Биполярные инструменты рассчитаны на максимальное пиковое напряжение 500 В.

5. Формы выпуска:

I. Биполярные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi, варианты исполнения:

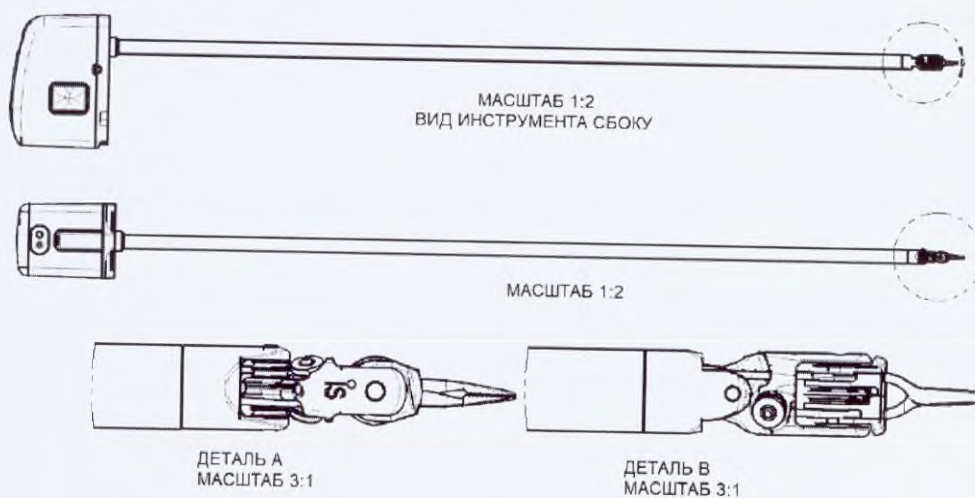
1. Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps), в составе:
 - 1.1. Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps);
 - 1.2. Руководство по эксплуатации.
 - 1.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi
2. Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps), в составе:
 - 2.1. Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps);
 - 2.2. Руководство по эксплуатации.
 - 2.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi
3. Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps), в составе:
 - 3.1. Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps);
 - 3.2. Руководство по эксплуатации.
 - 3.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi
4. Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector), в составе:
 - 4.1. Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector)
 - 4.2. Руководство по эксплуатации.
 - 4.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi
5. Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper), в составе:
 - 5.1. Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper);
 - 5.2. Руководство по эксплуатации.
 - 5.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi
6. Кабель биполярного электрокаутера (Bipolar Cautery Cord), в составе:
 - 6.1. Кабель биполярного электрокаутера (Bipolar Cautery Cord);
 - 6.2. Руководство по эксплуатации.
 - 6.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi
7. Кабель включения биполярной энергии Covidien (Energy Activation Cable, Covidien Force Triad), в составе:
 - 7.1. Кабель включения биполярной энергии Covidien (Energy Activation Cable, Covidien Force Triad);
 - 7.2. Руководство по эксплуатации.
 - 7.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi

II. Принадлежности:

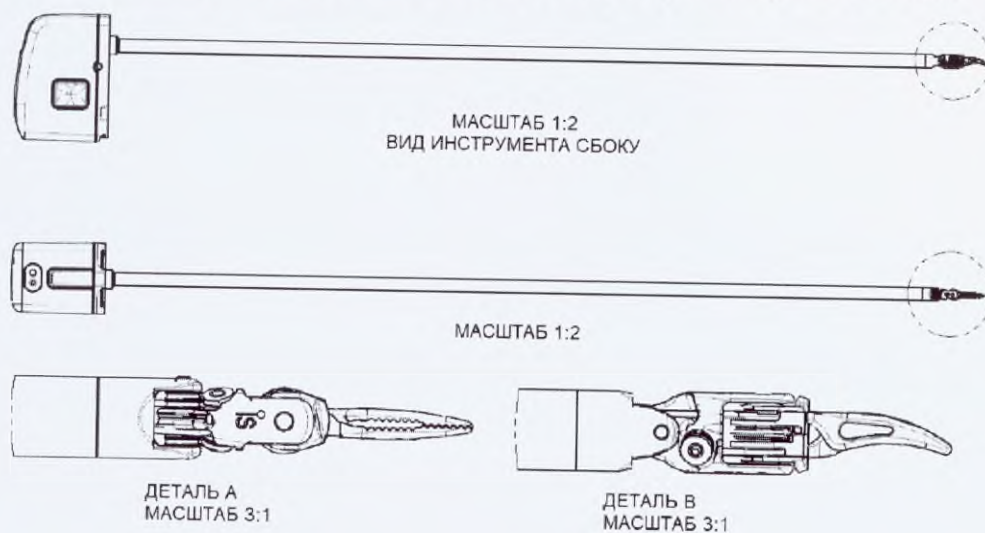
1. Комплект для освобождения инструментов EndoWrist (EndoWrist Instrument Release Kit)
2. Комплект для очистки и стерилизации (Cleaning and Sterilization Kit)
3. Универсальный комплект оборудования для повторной обработки (Universal Reprocessing Hardware Kit)

6. Схематическое изображение инструментов

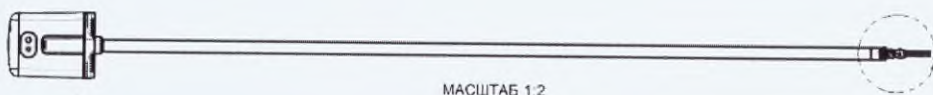
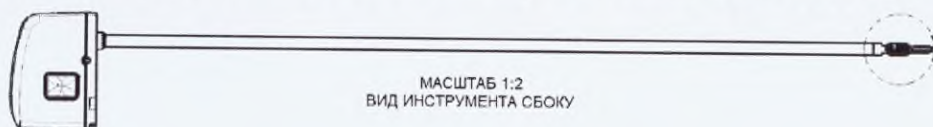
Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps)



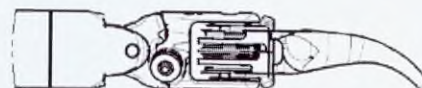
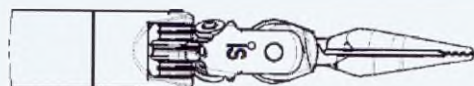
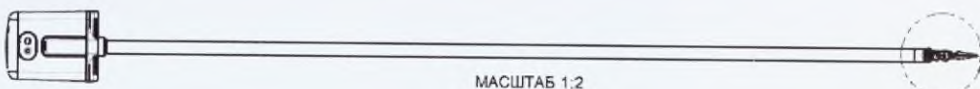
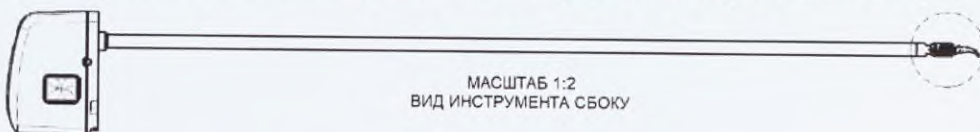
Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps)



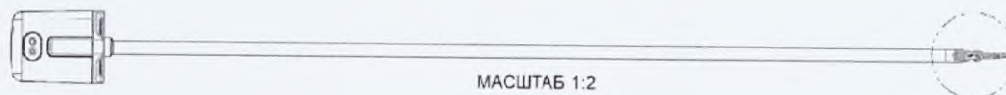
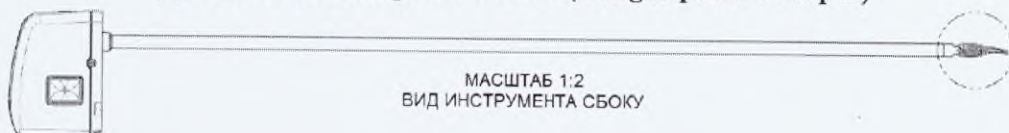
Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps)



Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector)



Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper)



7. Фотографические изображения изделий

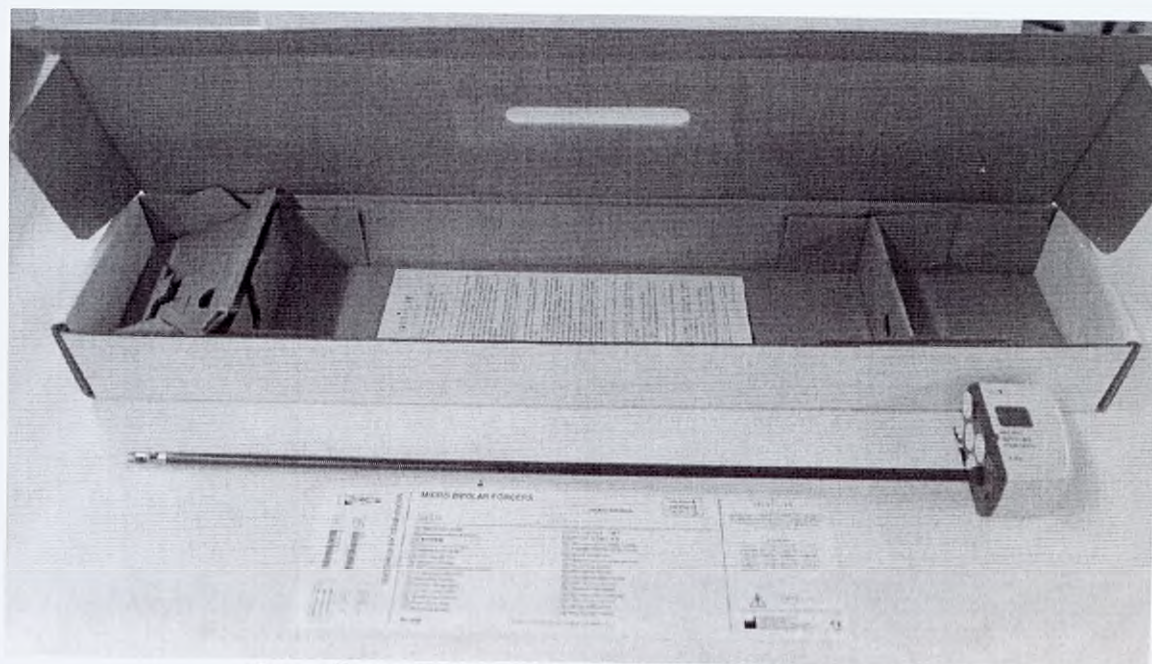


Фото. Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps)

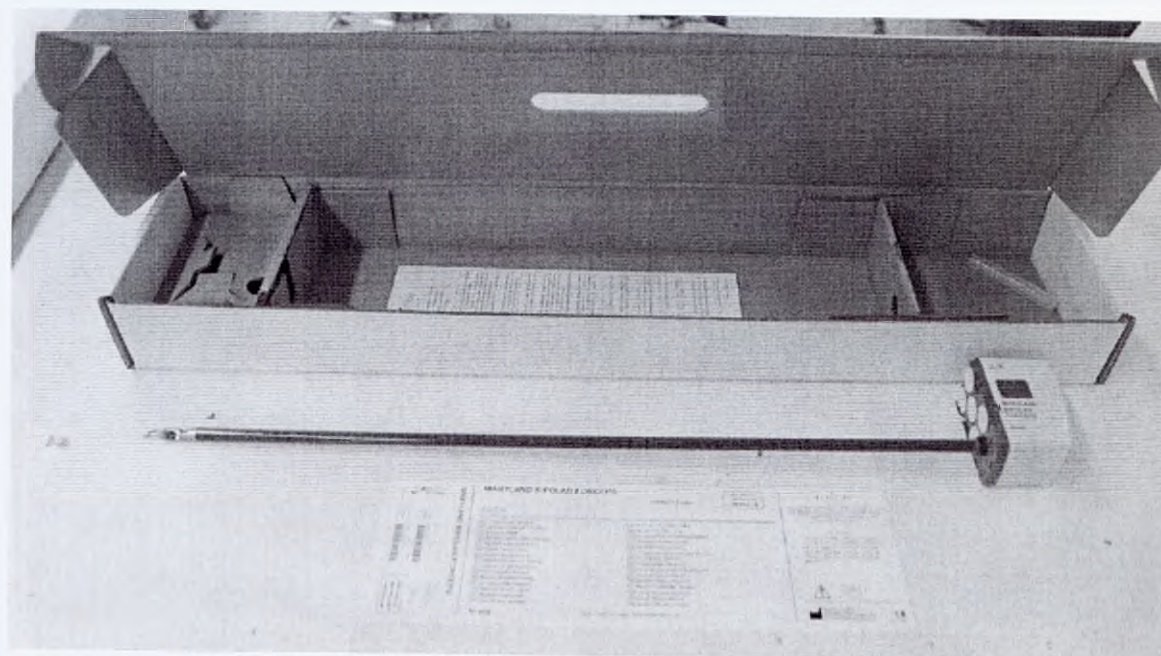


Фото. Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps)

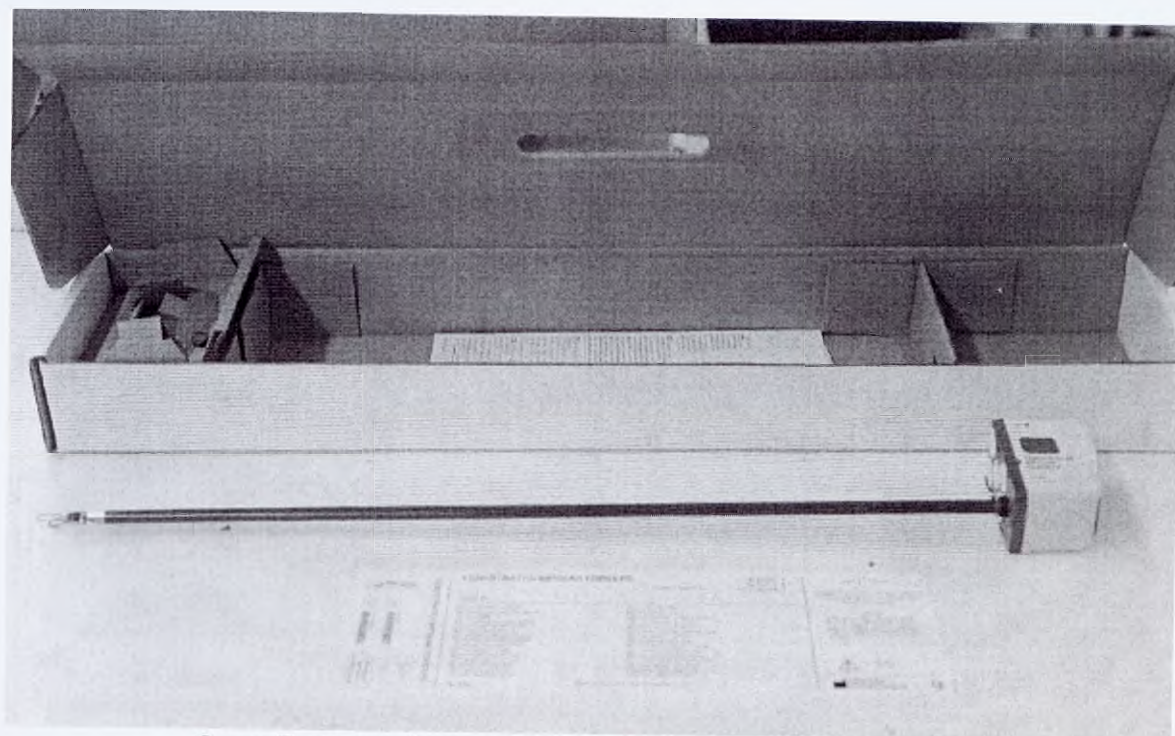


Фото. Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps)

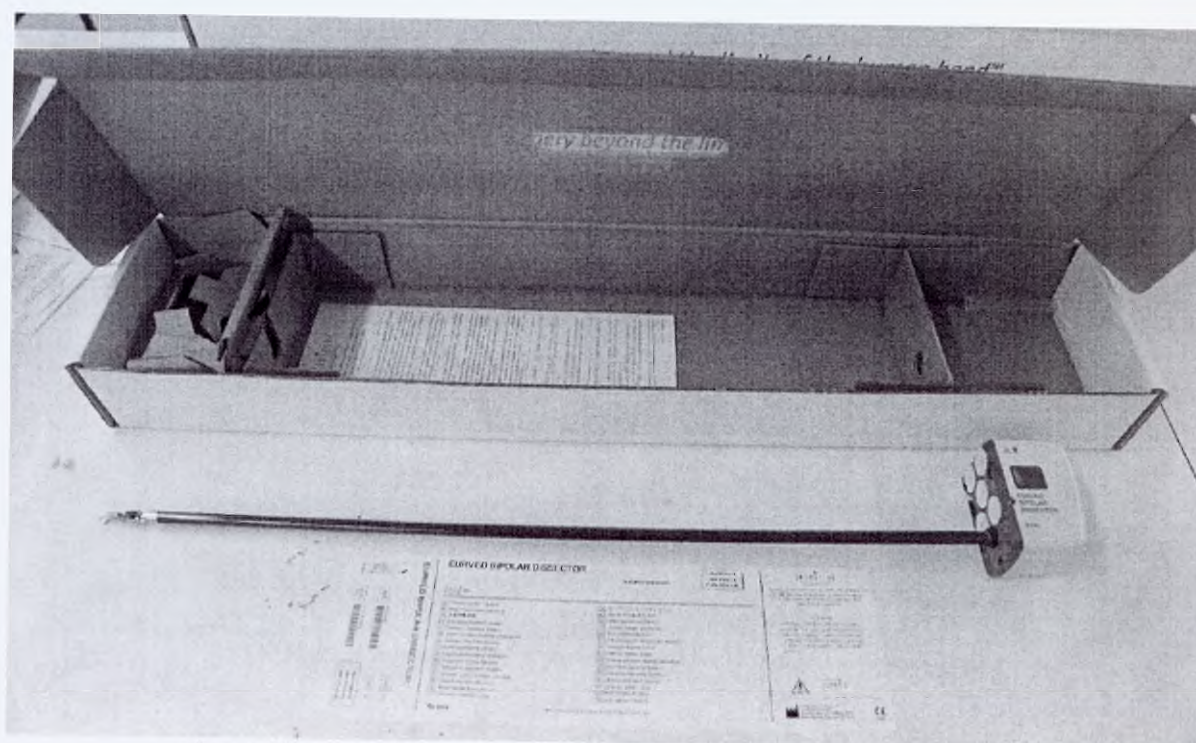


Фото. Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector)

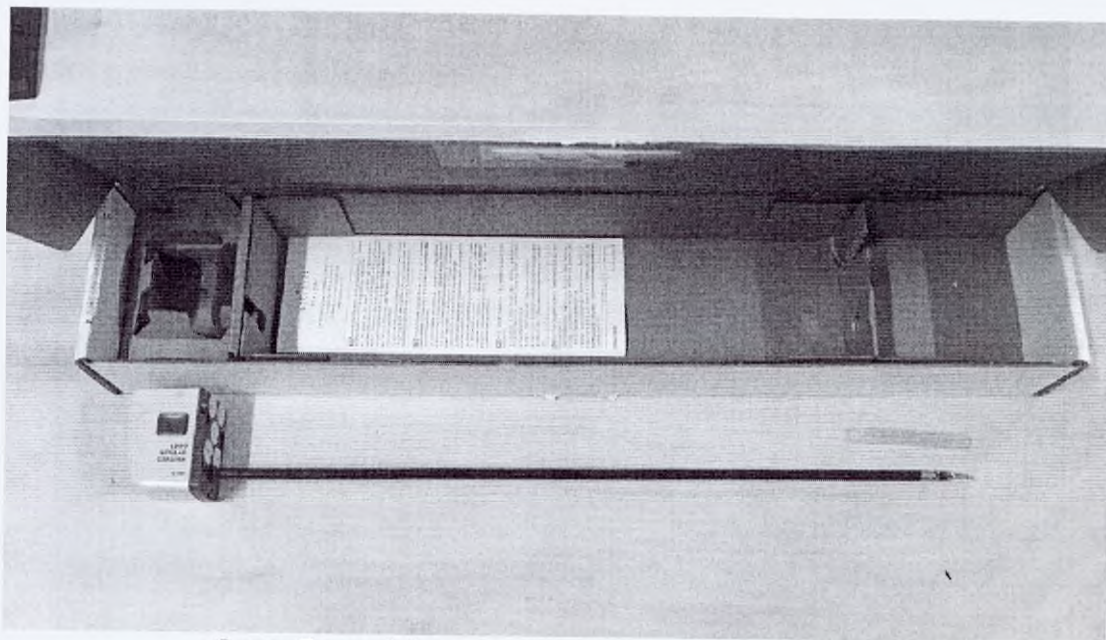


Фото. Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper)

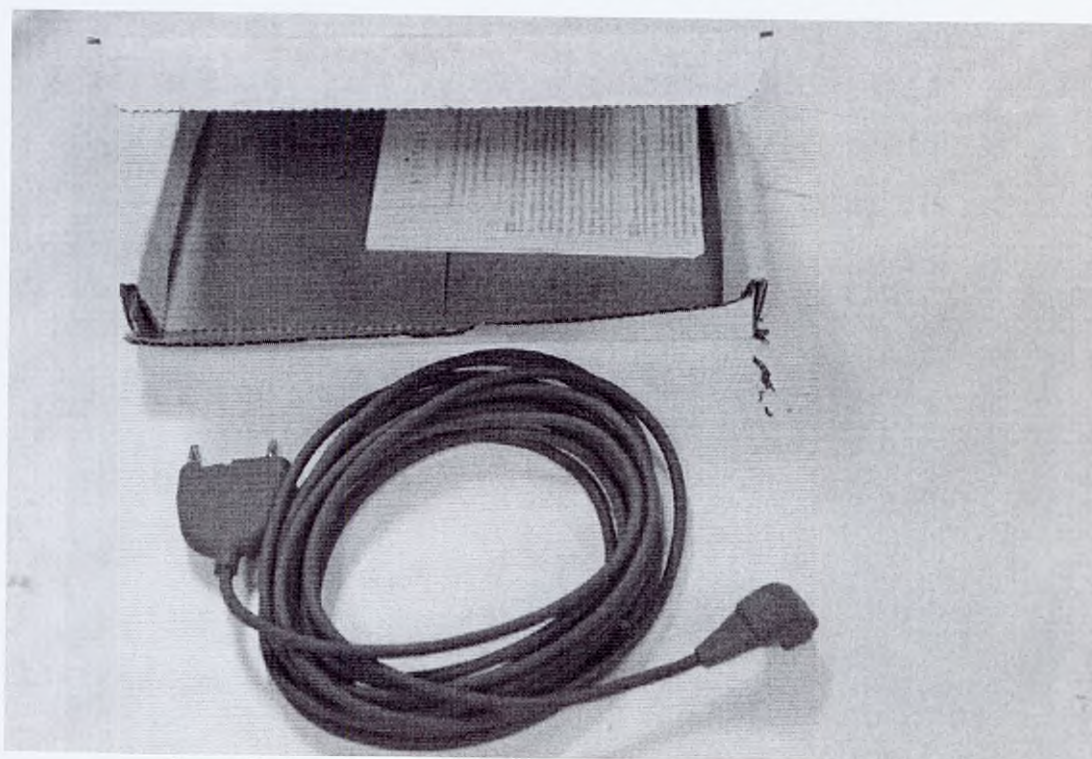


Фото. Кабель биполярного электрокаутера (Bipolar Cautery Cord)



Фото. Кабель включения биотермической энергии, Covidien
(Energy Activation Cable, Covidien Force Triad)

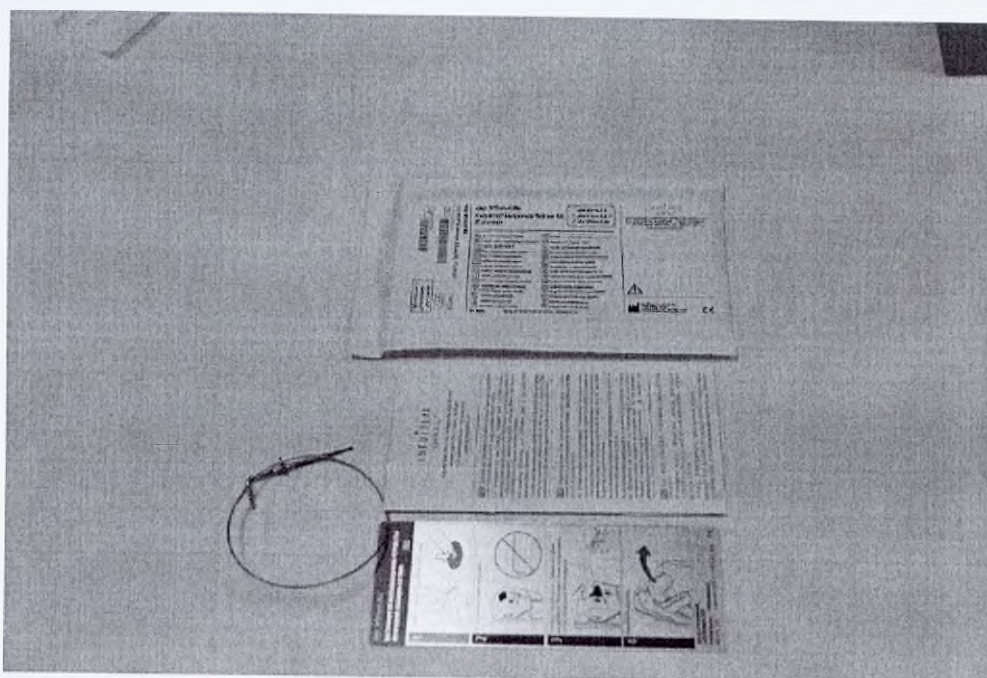


Фото. Комплект для освобождения инструментов EndoWrist
(EndoWrist Instrument Release Kit)



Фото. Комплект для очистки и стерилизации (Cleaning and Sterilization Kit)

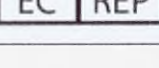


Фото. Универсальный комплект оборудования для повторной обработки (Universal Reprocessing Hardware Kit)

8. Маркировка и упаковка

Конструкция картонной упаковки, в которой поставляются изделия, должна исключать перемещение изделий в ней. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия:

№	Условное обозначение	Описание
1		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
2		Обратитесь к инструкции по применению
3		Не стерильно
4		Код партии (№ партии)
5		Изготовитель
6		Номер по каталогу
8		Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive) 93/42/EEC
9		Количество
10		Версия
11		Количество использований
12		Продажа, распространение и применение данного оборудования может осуществляться только врачом или по предписанию врача
13		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратами высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

10. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия эксплуатации: изделие необходимо использовать при температуре от +10 до +40°C*, при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: изделие необходимо хранить при температуре от +10 до +30°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия транспортирования: Изделие необходимо транспортировать при температуре от +10 до +30 °C, при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

11. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции изделия

Биполярные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi поставляются нестерильными. Перед каждым применением монополярных инструментов многократного использования их следует очищать.

Подготовку к процедуре очистки (приводится ниже) следует начинать в течение 60 минут после окончания операции. Во избежание засыхания остаточного загрязнения компания *Intuitive Surgical* рекомендует начинать подготовку сразу после завершения операции. С помощью шприца с люэровским наконечником заполнить инструмент через основное промывочное отверстие холодной водой в объеме 15 мл или таким же количеством энзиматического моющего средства,

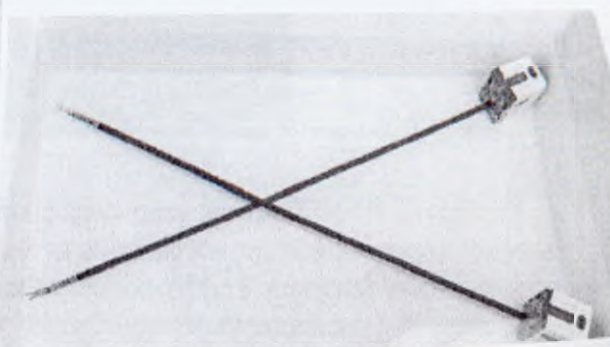
подготовленного в соответствии с указаниями производителя химической продукции. Погрузить инструменты в холодную воду или моющее средство либо распылить на них рН-нейтральное моющее средство для предварительной обработки. При невозможности выполнения вышеуказанных действий, в качестве альтернативы, смачивать наконечники инструментов.

Избегать контакта инструментов и принадлежностей с моющими средствами, содержащими перекись водорода (H_2O_2), сильнощелочными ($pH > 11$) моющими средствами или моющими средствами на основе отбеливателей, поскольку это может привести к их повреждению. Для очистки допускается применение только энзиматических моющих средств с нейтральным или слабощелочным значением рН ($pH \leq 11$), однако в операционной разрешается использовать только рН-нейтральные средства. При использовании слабощелочных моющих средств их концентрация не должна превышать 1%, поскольку данное значение составляет максимально допустимую концентрацию.

Загрязненное устройство следует целиком поместить в рН-нейтральное или слабощелочное ($pH \leq 11$) моющее средство. Рекомендованная продолжительность отмачивания должна составлять не менее **10 минут**. Удерживая устройства в жидкости, один раз активируйте все подвижные части.

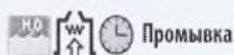


Выполните первичную обработку инструментов в холодной воде или моющем средстве

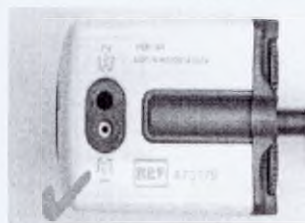


Выполните отмачивание инструментов в холодной воде или моющем средстве

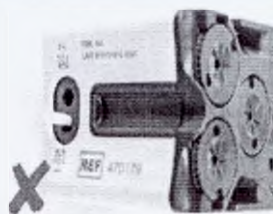
Для удаления остаточного загрязнения и моющих средств тщательно ополоснуть каждое устройство в холодной воде, повернув подвижные части во всех направлениях, в течение как минимум **10 секунд** или до полного исчезновения видимых следов загрязнения. Ополаскивать полость канюли в холодной воде в течение минимум **20 секунд**. Во время ополаскивания держать устройство наконечником вниз. Продолжать ополаскивать устройство до тех пор, пока вода на выходе не станет чистой.



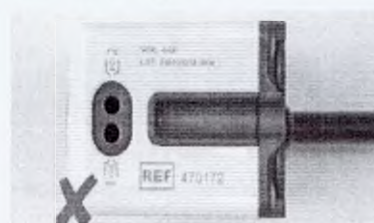
ВНИМАНИЕ! Основное промывочное отверстие соединяется с пластиковой трубкой внутри инструмента, через которую жидкость направляется по стержню. Убедитесь в том, что внутренняя трубка правильно подсоединена к инструменту. В случае смещения трубки воздержитесь от использования инструмента.



Промывочная трубка правильно вставлена в основное промывочное отверстие



Промывочная трубка выступает из основного промывочного отверстия



Промывочная трубка смещена, ее не видно в основном промывочном отверстии

ОСТОРОЖНО! Не использовать металлические щетки и абразивные материалы. Это может повлечь повреждение поверхности или покрытия. Рекомендуется применять нейлоновые щетки.

Очистка щеткой

ВНИМАНИЕ! Очистка промывочных отверстий с помощью щеток, ершиков для чистки трубок и иных предметов не допускается. Это может привести к повреждению инструмента или снижению эффективности очистки.

ВНИМАНИЕ! При очистке наконечников инструментов катеризации щеткой соблюдайте осторожность, чтобы не повредить изоляционный материал.

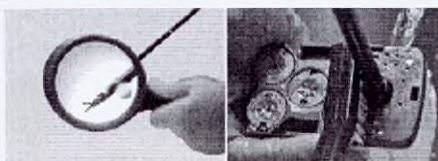
ОСТОРОЖНО! Использование металлических щеток и абразивных материалов не допускается. Это может привести к повреждению поверхности или оболочки. Рекомендуется применять нейлоновые щетки.

Выполняйте тщательную очистку всей внешней поверхности инструмента не менее 60 секунд под струей холодной воды с использованием чистой нейлоновой щетки.

В процессе чистки периодически перемещайте инструмент по всему диапазону его движения. Особое внимание следует уделять наконечнику инструмента. Осмотрите его на предмет видимых следов загрязнения, в том числе наконечник, все поверхности и прорезы, с применением 4-кратного увеличения. Повторите процедуру очистки до исчезновения с инструмента всех видимых следов загрязнения.



Очистите щеткой всю внешнюю поверхность инструмента, перемещая щетку по всему диапазону его движения.



Осмотрите инструмент под 4-кратным увеличением. Повторите процедуру очистки до исчезновения с инструмента всех видимых следов загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе завершающего полоскания рекомендуется использовать воду высокой степени очистки или обработанную методом обратноосмотического обессоливания.

Для удаления остаточного загрязнения и моющих средств тщательно ополаскивать устройство в холодной воде, поворачивая подвижные части во всех направлениях, в течение минимум 60 секунд либо до полного исчезновения видимых следов загрязнения и моющих средств.

Ополаскивание

Для удаления следов остаточного загрязнения и моющих средств тщательно промойте инструмент холодной водой с внешней стороны не менее 60 секунд. Особое внимание следует уделить наконечнику и области соединения стержня инструмента с корпусом. Продолжайте ополаскивать до исчезновения видимых следов загрязнения и моющих средств.



Ополаскивайте инструмент холодной водой с внешней стороны до устранения видимых следов загрязнения. Особое внимание следует уделять наконечнику и области соединения стержня инструмента с корпусом.

Осмотр

- Проверка на наличие остаточного загрязнения

С помощью линзы с 4-кратным увеличением внимательно осмотрите поверхности на предмет наличия остаточного загрязнения. При выявлении остаточного загрязнения повторите всю процедуру очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Смотреть отдельную инструкцию по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi.

Эксплуатационная документация «Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi» содержит общие сведения по обработанному изделию «стерильное изделие должно быть помещено в индивидуальную стерильную упаковку, снабженную соответствующей маркировкой».

Срок сохранения стерильности зависит от вида применяемой упаковки внутри медицинского учреждения, и регламентирован нормативным документом, в соответствии с которым она выпускается. Поэтому медицинский персонал должен руководствоваться внутренними Правилами, действующими в медицинском учреждении.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Гарантии

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Элмас» (ООО «Элмас»)

Юридический адрес: 141190 г. Фрязино, Московской обл., Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, эт. 2, пом. 204

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Телефон: + 7 (495) 781-63-95

E-mail: info@elmas.ru

Производитель: Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США.

1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

Место производства:

1) 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

2) 1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

3) Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V. Circuito Internacional Norte #8, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis, R.C. Km 14, Mexicali B.C. C.P. 21397, Mexico

14. Сведения о стерильном состоянии изделий, количестве раз использования, и сроке годности

Таблица 5 – Сведения о стерильном состоянии изделий, количестве раз использования, и сроке годности

Наименование изделия	Артикул	Изделие стерильное или нестерильное	Срок эксплуатации (количество раз использования)	Срок годности
Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector)	470344	Нестерильное	10	Бессрочно
Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper)	470400	Нестерильное	10	Бессрочно
Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps)	470205	Нестерильное	10	Бессрочно
Кабель биполярного электрокаутера (Bipolar Cautery Cord)	470384	Нестерильное	20	Бессрочно
Кабель включения биполярной энергии, Covidien (Energy Activation Cable, Covidien Force Triad)	371716	Нестерильное	-	Бессрочно
Комплект для освобождения инструментов EndoWrist (EndoWrist Instrument Release Kit)	381323	Нестерильное	-	Бессрочно
Комплект для очистки и стерилизации (Cleaning and Sterilization Kit)	470622	Нестерильное	-	Бессрочно
Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps)	470171	Нестерильное	10	Бессрочно
Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps)	470172	Нестерильное	10	Бессрочно
Универсальный комплект оборудования для повторной обработки (Universal Reprocessing Hardware Kit)	470629	Нестерильное	-	Бессрочно

Срок службы (эксплуатации) изделия определяется его количеством раз использования.

15. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие предназначено для эндоскопических манипуляций с тканями, включая рассечение, захват и ретракцию, с возможностью проведения коагуляции биполярным методом. Изделие используется с инструментами, эндоскопами и принадлежностями хирургической системы da Vinci Xi.

Противопоказания:

- агональное состояние
- острый инфаркт миокарда
- острое нарушение мозгового кровообращения
- бессознательное состояние (за исключением наркоза)
- легочная и сердечная недостаточность 3 стадии
- гипертоническая болезнь 3 стадии
- хроническая коронарная недостаточность (обострение)
- аневризма грудного отдела аорты
- общее тяжелое состояние больного
- острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- психические заболевания
- заболевания крови
- геморрагический диатез
- патологическое ожирение
- беременность.

Потенциальные осложнения:

Не выявлено.

16. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Использование данного инструмента для подачи напряжения на наконечники других инструментов не допускается. Это может привести к повреждению наконечников или травме.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь очистить инструмент путем его оскабливания острым предметом, например, скальпелем.

ОСТОРОЖНО! Эндоскопические инструменты предназначены для выполнения определенных хирургических операций. Использование инструментов не по назначению может привести к их повреждению или поломке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается прикасаться наконечниками инструмента каких-либо зажимов, скоб или шовных материалов, пока инструмент находится под напряжением. Может произойти повреждение наконечников.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать данный инструмент для подачи напряжения на наконечники других инструментов. Это может привести к повреждению наконечников или травмировать ткань в пределах зоны действия или за ее пределами. Повреждение ткани может произойти в точках вблизи наконечника или в области порта (канюли) находящегося под напряжением инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь очистить инструмент путем его оскабливания острым предметом, например, скальпелем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Распространение тепла вокруг обрабатываемой ткани может привести к непреднамеренным ожогам окружающей ткани.

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы с оборудованием ознакомьтесь со всей информацией, содержащейся в руководствах пользователя, включая все предостережения и предупреждения. Несоблюдение данных указаний, в том числе инструкций к принадлежностям (например, к

электрохирургическим элементам) и руководств пользователя системы *da Vinci Xi*, может привести к травме или поломке устройства.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать инструменты *da Vinci Xi* при работе с хрящевой, костной и другой твердой тканью, если не указано иное. В противном случае инструмент может быть поврежден, что не позволит извлечь его из канюли.

ВНИМАНИЕ! Запрещается захватывать ткань не предназначенными для этого инструментами, поскольку это может привести к повреждению ткани. Например, не следует захватывать ткани с помощью инструмента для наложения лигатурных скоб или проводника иглы, предназначенного для работы с металлическими иглами.

ВНИМАНИЕ! Использование одного инструмента для активации другого эндоскопического оборудования не допускается. Активация других эндоскопических инструментов может вызвать повреждение ткани организма пациента в пределах или за пределами поля зрения. Повреждение ткани может произойти в точках вблизи к наконечнику или в области порта (канюли) находящегося под напряжением инструмента.

ВНИМАНИЕ! Силовая обратная связь, связанная с системой *da Vinci Xi*, отличается от обратной связи, имеющей место при работе с традиционными инструментами. Как и при любой эндоскопической операции, хирургу следует полагаться на визуальные сигналы, которые дополняют силовую обратную связь.

ВНИМАНИЕ! Столкновение может привести к непреднамеренному смещению инструментов. Необходимо обеспечить достаточное пространство для введения инструментов в полость тела пациента, а также для перемещения манипуляторов вне полости тела таким образом, чтобы не касаться пациента во время операции. Убедитесь в том, что во время процедуры все манипуляторы находятся в поле зрения ассистента, работающего с пациентом с тем, чтобы он мог своевременно предупредить хирурга о приближении манипуляторов к пациенту.

ОСТОРОЖНО! К работе с инструментами и принадлежностями *da Vinci Xi* допускается исключительно квалифицированный персонал.

ОСТОРОЖНО! При обращении с инструментами соблюдайте осторожность. Избегайте механического воздействия, результатом которого может стать повреждение инструментов.

ОСТОРОЖНО! Инструменты *da Vinci Xi* предназначены для выполнения определенных хирургических операций. Использование инструментов не по назначению может привести к их повреждению или поломке.

ОСТОРОЖНО! Допускается использование только инструментов и принадлежностей, одобренных компанией *Intuitive Surgical*. Совместимость системы с неодобренным оборудованием не гарантируется.

ОСТОРОЖНО! Перед использованием устройств сторонних производителей, совместимых с системой *da Vinci Xi*, ознакомьтесь с инструкциями по их применению.

ОСТОРОЖНО! Всегда имейте под рукой запасной инструмент для завершения хирургической операции в случае повреждения основного инструмента.

ОСТОРОЖНО! Не применяйте напряжение в течение длительного времени в случае отсутствия контакта между инструментом и тканью.

ОСТОРОЖНО! Использование инструмента для удаления остатков загрязнения с другого устройства во время операции не допускается. Это может привести к повреждению инструмента или другим нежелательным последствиям (например, к отсоединению наконечника инструмента).

ОСТОРОЖНО! При использовании инструментов соблюдайте осторожность. Не допускайте соприкосновения инструментов во время операции и не используйте один инструмент для нажима на другой инструмент внутри пациента.

ОСТОРОЖНО! К работе с инструментами и приспособлениями *da Vinci Xi* допускаются только хирурги, прошедшие минимально необходимую подготовку в области инвазивной хирургии.

Регистрационное удостоверение № ____ от XX.XX.20XX

Перевод с английского языка на русский язык
СТАНДАРТНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА КАЛИФОРНИИ

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее это свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается это свидетельство, а не правдивость, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Санта Клара

16 июля 2019 в присутствии Карен А. Поултер, нотариус

Дата Имя и должность офицера

лично явился Марио Лоу

Имя (имена) подписавшего (подписавших)

который доказал на основе удовлетворительных доказательств, что является лицом(лицами), чье имя (имена) подписано (подписаны) в рамках документа, и подтвердил мне, что он/она/они выполнили то же самое в своем/своих уполномоченном(ых) качестве(ах) и что его/ее/их подписью(ами) на документе лицо (лица) или организация, от имени которой действовало лицо (лица), выполнили документ.

КАРЕН А. ПОУЛТЕР
Нотариус Калифорния
Округ Санта Клара
Лицензия 2266276
Моя лицензия действительна до 10 ноября 2022 года

В соответствии с законодательством штата Калифорния

я подтверждаю,

что предыдущий параграф является верным и точным и

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВУЮ своей подписью и официальной печатью.

Подпись

Подпись нотариуса

Печатка нотариуса

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО

Заполнение этой информации может помешать изменению документа или мошенническому присоединению этой формы к непреднамеренному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа:

Дата: Количество страниц:

Подписавший, не указанный выше:

Полномочия заявленные подписавшим(и)

Имя подписавшего:

Имя подписавшего:

Должностное лицо организации — должность (должности):

Должностное лицо организации — должность (должности):

Партнерские — Ограниченные Общие

Партнерские — Ограниченные Общие

Физическое лицо Лицо, действующее по доверенности

Физическое лицо Лицо, действующее по доверенности

Представитель Попечитель

Представитель Попечитель

Другое:

Другое:

Подписывающий представляет:

Подписывающий представляет:

2017 Национальная ассоциация нотариусов

Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Дата: 16 июля 2019 года

Марио Лоу

Старший управляющий

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Биполярные инструменты для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi (Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США)

Редакция № 3. Дата пересмотра: 30.05.2019

INTUITIVE

SURGICAL*

Кифер 1266

Road Sunnyvale, Калифорния 94086

2019

перевод с английского языка на русский язык

КАРЕН А. ПОУЛТЕР

Нотариус Калифорния

Округ Санта Клара

Лицензия 2266276

Моя лицензия действительна до 10 ноября 2022 года

перевод с английского языка на русский язык

INTUITIVE

SURGICAL*

Кифер 1266

Road Sunnyvale, Калифорния 94086

2019

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

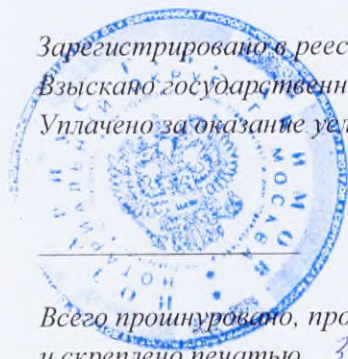
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 62-2676

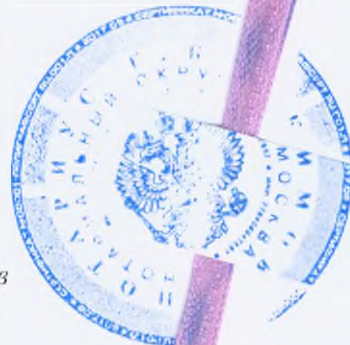
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

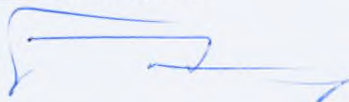




Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)



Нотариус