

«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”

Director

(должность/position)

Mr. AAMIR JAVED

(имя/name)

(подпись/signature)

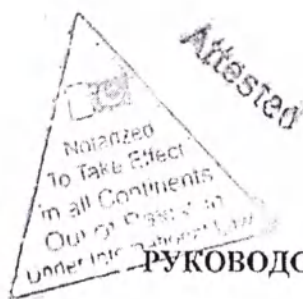
«17» сентября 2019

September 17, 2019

«день» месяц/ “day” month)

M.P./ Stamp of company

PROBATION



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Instruction manual of the Medical device

Инструменты хирургические режущие: ножницы

Surgical scissors

Версия 1.2

Version 1.2

ISO 9001 : 2015

- ISO 13485 : 2016
- cGMP - FDA REGISTRATION
- CE CERTIFIED
- APPROVED BY JAPANESE MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
- KOREAN FDA
- MEMBER THE SIALKOT CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
- MEMBER THE SURGICAL INSTRUMENTS MANUFACTURING ASSOCIATION - SIALKOT



1 Наименование медицинского изделия

Инструменты хирургические режущие: ножницы (список инструментов представлен в разделе 13 *Наименование изделий*).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

PARADISE INSTRUMENTS CO.

(Парадиз Инструментс Ко.)

Kashmir Road, Sialkot-51310

Pakistan

Разработчик медицинского изделия:

PARADISE INSTRUMENTS CO.

(Парадиз Инструментс Ко.)

Kashmir Road, Sialkot-51310

Pakistan

Место производства медицинского изделия:

PARADISE INSTRUMENTS CO.

(Парадиз Инструментс Ко.)

Kashmir Road, Sialkot-51310

Pakistan

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Омегамедикал»

ООО «Омегамедикал»

606133, Нижегородская обл., Павловский р-н, д. Кряжи, д.63, кв.1

3 Комплект поставки

Каждый инструмент упаковывается в индивидуальную упаковку в количестве 1 шт. Эксплуатационная документация предоставляется по требованию уполномоченным представителем производителя в печатном виде или посредством передачи в электронном виде на электронную почту заказчика.

4 Назначение медицинского изделия

Инструменты хирургические режущие: ножницы применяются при хирургических операциях для рассечения и перерезания тканей за счет встречного перемещения кромок лезвий.

5 Показания к применению

Абсолютные показания к хирургическому вмешательству:

Абсолютными показаниями к операции являются заболевания и состояния, которые представляют угрозу жизни больного и могут быть ликвидированы только хирургическим способом лечения.

Абсолютные показания, по которым выполняются экстренные операции, иначе называются жизненными. К этой группе показаний относятся: асфиксия, кровотечение любой этиологии, острые заболевания органов брюшной полости (острый аппендицит, острый холецистит, острый панкреатит, перфоративная язва желудка и двенадцатиперстной кишки, острая кишечная непроходимость, ущемленная грыжа), острые гнойные хирургические заболевания (абсцесс, флегмона, остеомиелит, мастит).

Относительные показания к хирургическому вмешательству:

- Заболевания, которые могут быть излечены только хирургическим методом, но не угрожающие непосредственно жизни больного (варикозное расширение подкожных вен нижних конечностей, неущемленные грыжи живота, доброкачественные опухоли, желчнокаменная болезнь).
- Заболевания, лечение которых принципиально может осуществляться как хирургически, так и консервативно (ишемическая болезнь сердца, облитерирующие заболевания сосудов нижних конечностей, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки)

6 Противопоказания

Абсолютные противопоказания к хирургическому вмешательству:

- Заболевания центральной нервной системы (как врожденные, так и приобретенные). Самым ярким примером являются психические заболевания, при которых пациент может неадекватно воспринять информацию о правилах поведения во время, и после лечения;
- Иммунопатологические состояния (хирургические вмешательства обязательно требуют некоторого времени активной и довольно напряженной работы иммунной системы для нормального заживления тканей после операции);
- Состояние шока (кроме геморрагического шока при продолжающемся кровотечении);
- Острая стадия инфаркта миокарда;
- Инсульт.

Относительные противопоказания к хирургическому вмешательству:

К относительным противопоказаниям относят любое сопутствующее заболевание. Однако их влияние на переносимость операции различное. Наибольшую опасность представляет наличие следующих заболеваний и состояний:

- Сердечно-сосудистая система: гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, аритмии, варикозное расширение вен, тромбозы;
- Дыхательная система: бронхиальная астма, хронический бронхит, эмфизема легких, дыхательная недостаточность;
- Почки: хронический пиелонефрит или гломерулонефрит, хроническая почечная недостаточность, особенно с выраженным снижением клубочковой фильтрации;
- Печень: острый и хронический гепатит, цирроз печени, печеночная недостаточность.
- Система крови: анемия, лейкозы, изменения со стороны свертывающей системы;
- Ожирение;
- Диабет.

Побочные действия: Не выявлено

7 Способ применения

Инструменты хирургические режущие: ножницы применяются при хирургических операциях для рассечения и перерезания тканей за счет встречного перемещения кромок лезвий.

Они могут использоваться многократно. Инструменты хирургические режущие: ножницы должны использоваться только опытными врачами и уполномоченным персоналом.

В разделе «9 Техническое описание медицинского изделия» подробно описаны аспекты, особенности и указания по применению всех инструментов, перечисленных в разделе «13 Наименование изделий».

8 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений специалистами, имеющими необходимую для этого квалификацию и обладающими соответствующими знаниями, и навыками. Используются для проведения хирургических манипуляций в кабинетах хирургического профиля, перевязочных, операционных.

9 Техническое описание медицинского изделия

Нестерильные хирургические инструменты, предназначенные исключительно для проведения хирургических операций. Может использоваться многократно.

Ножницы:

Ножницы – это двухлезвийный медицинский инструмент для разделения биологических тканей встречным движением рабочих частей.

Технические характеристики для 03.ПЕС.160; 03.ПЕС.162; 03.ПЕС.168; 03.ПЕС.170; 03.ПЕС.180; 03.ПЕС.182; 03.ПЕС.187; 03.ПЕС.189; 03.ПЕС.194; 03.ПЕС.196; 03.ПЕС.202; 03.ПЕС.204; 03.ПЕС.252; 03.ПЕС.253; 03.ПЕС.254; 03.ПЕС.255; 03.ПЕС.256; 03.ПЕС.257; 03.ПЕС.258; 03.ПЕС.259; 03.ПЕС.280; 03.ПЕС.312; 03.ПЕС.320; 03.ПЕС.321; 03.ПЕС.322; 03.ПЕС.359; 03.ПЕС.371; 03.ПЕС.407; 03.ПЕС.410; 03.ПЕС.411; 03.ПЕС.412; 03.ПЕС.413; 03.ПЕС.416; 03.ПЕС.428; 03.ПЕС.429; 03.ПЕС.1495; 03.ПЕС.489; 10.ПЕС.1157; 10.ПЕС.1496; 14.ПЕС.324:

Шероховатость не более, Ra, мкм:

0,16 - для наружных поверхностей;

0,32 - для электрохимполированных поверхностей;

0,63 - для лезвий и режущих кромок;

1,25 – для замковой части.

Твердость, HRC – 51...56

Разность твердости спаренных лезвий, HRC ≤ 4 единиц

Ножницы хирургические общего назначения Standard: 03.ПЕС.160, 03.ПЕС.162, 03.ПЕС.168, 03.ПЕС.170, 03.ПЕС.180, 03.ПЕС.182, 03.ПЕС.187, 03.ПЕС.189, 03.ПЕС.194, 03.ПЕС.196, 03.ПЕС.202, 03.ПЕС.204.

Назначение: Хирургический инструмент, предназначенный для рассечения биологических тканей на поверхности и в глубине операционной раны при хирургических вмешательствах. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

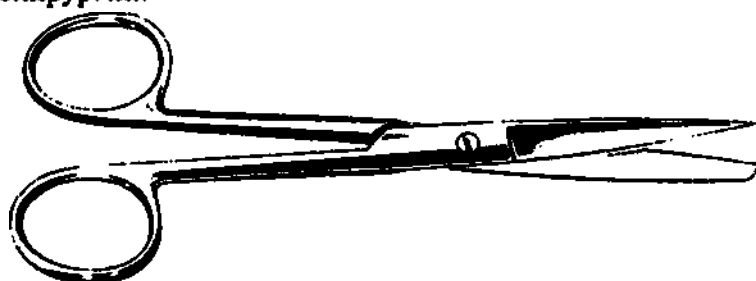


Рисунок 1 – Standard 03.ПЕС.160 и 03.ПЕС.162

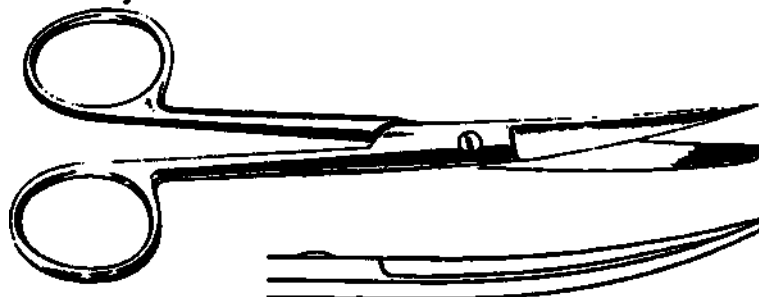


Рисунок 2 – Standard 03.ПЕС.168 и 03.ПЕС.170

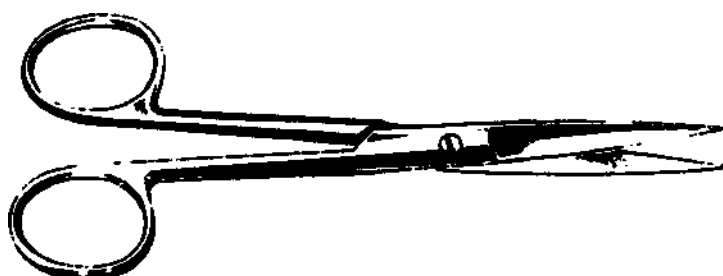


Рисунок 3 – Standard 03.ПЕС.180 и 03.ПЕС.182

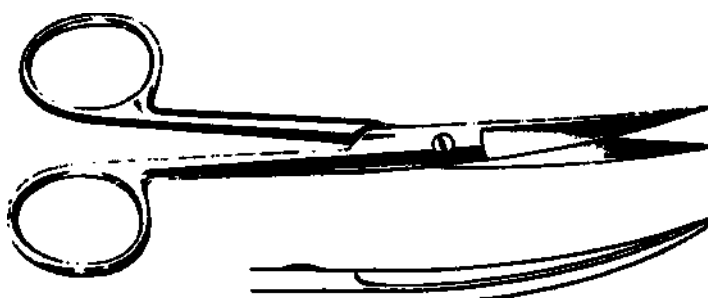


Рисунок 4 – Standard 03.ПЕС.187 и 03.ПЕС.189

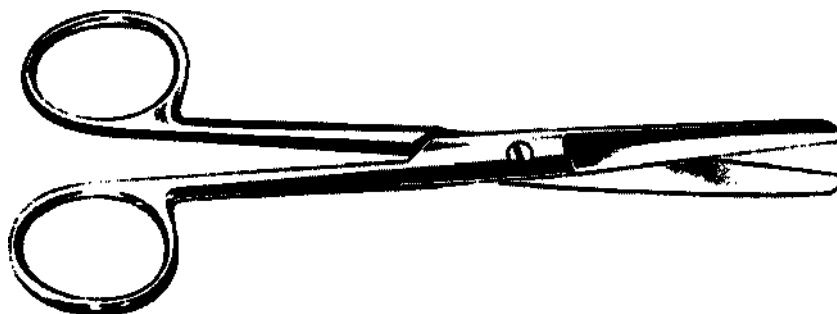


Рисунок 5 – Standard 03.PEC.194 и 03.PEC.196

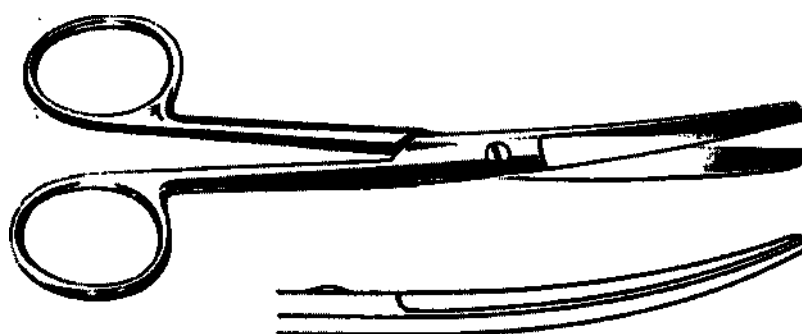


Рисунок 6 – Standard 03.PEC.202 и 03.PEC.204

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Standard 03.PEC.160	
Масса, г	47±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	141±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	6±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Standard 03.PEC.162	
Масса, г	60±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	173±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	11±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	11±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Standard 03.PEC.168	
Масса, г	45±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	147±5%
- Ширина по кольцам	51±5%

- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Высота рабочей части	10±5%
Поверхность	Блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Standard 03.ПЕС.170	
Масса, г	70±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	174±5%
- Ширина по кольцам	54±5%
- Ширина рабочей части по замку	11±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	7±5%
- Высота рабочей части	10±5%
Поверхность	Блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Standard 03.ПЕС.180	
Масса, г	40±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	142±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	1±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Standard 03.ПЕС.182	
Масса, г	65±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	173±5%
- Ширина по кольцам	54±5%
- Ширина рабочей части по замку	11±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	1±5%
Поверхность	Блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Standard 03.ПЕС.187	
Масса, г	35±5%
Габаритные размеры, мм	

- Длина	142±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	1±5%
- Высота рабочей части	8±5%
Поверхность	Блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Standard 03.ПЕС.189	
Масса, г	59±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	170±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	11±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	2±5%
- Высота рабочей части	10±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Standard 03.ПЕС.194	
Масса, г	42±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	143±5%
- Ширина по кольцам	54±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	7±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Standard 03.ПЕС.196	
Масса, г	64±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	172±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	11±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	7±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Standard 03.ПЕС.202	
Масса, г	40±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	142±5%

- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	7±5%
- Высота рабочей части	9±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Standard 03.ПЕС.204	
Масса, г	62±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	171±5%
- Ширина по кольцам	54±5%
- Ширина рабочей части по замку	11±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	8±5%
- Высота рабочей части	9±5%
Поверхность	блестящая

Ножницы хирургические общего назначения Mayo: 03.ПЕС.252, 03.ПЕС.253, 03.ПЕС.254, 03.ПЕС.255, 03.ПЕС.256, 03.ПЕС.257, 03.ПЕС.258, 03.ПЕС.259

Назначение: Хирургический инструмент, предназначенный для рассечения биологических тканей на поверхности и в глубине операционной раны при хирургических вмешательствах. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

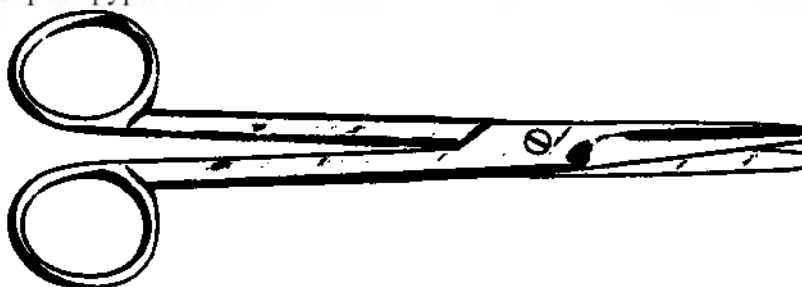


Рисунок 7 – Общий вид Mayo

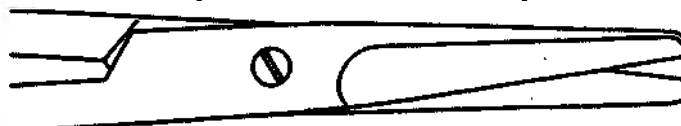


Рисунок 8 – Mayo 03.ПЕС.252, 03.ПЕС.253, 03.ПЕС.254, 03.ПЕС.255

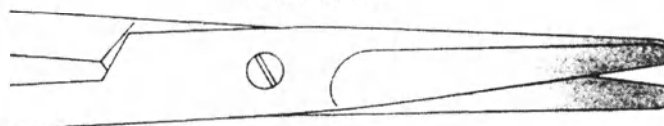


Рисунок 9 – Mayo 03.ПЕС.256, 03.ПЕС.257, 03.ПЕС.258

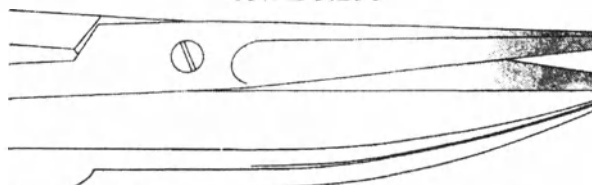


Рисунок 10 – Mayo 03.ПЕС.259

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Mayo 03.ПЕС.252	
Масса, г	48±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	142±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Mayo 03.ПЕС.253	
Масса, г	55±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	153±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
Поверхность	Блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Mayo 03.ПЕС.254	
Масса, г	66±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	172±5%
- Ширина по кольцам	54±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
Поверхность	Блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Mayo 03.ПЕС.255	
Масса, г	101±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	233±5%
- Ширина по кольцам	59±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Mayo 03.ПЕС.256	
Масса, г	45±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	145±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Mayo 03.ПЕС.257	
Масса, г	50±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	153±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Mayo 03.ПЕС.258	
Масса, г	66±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	173±5%
- Ширина по кольцам	54±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
Поверхность	Блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Mayo 03.ПЕС.259	
Масса, г	100±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	232±5%
- Ширина по кольцам	59±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
- Высота рабочей части	9±5%
Поверхность	блестящая

Ножницы хирургические общего назначения Mayo-Harrington 03.ПЕС.280

Назначение: Хирургический инструмент, предназначенный для рассечения биологических тканей на поверхности и в глубине операционной раны при хирургических вмешательствах. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

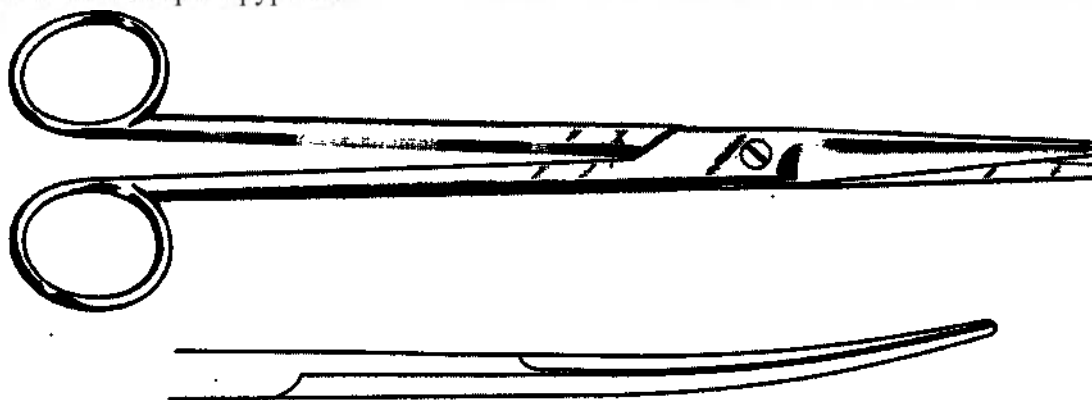


Рисунок 11 – Mayo-Harrington 03.PEC.280

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Mayo-Harrington 03.PEC.280	
Масса, г	90±5%
Габаритные размеры, мм	252±5%
- Длина	57±5%
- Ширина по кольцам	10±5%
- Ширина рабочей части по замку	
- Ширина рабочей части на дистальном конце	7±5%
- Высота рабочей части	11±5%
Поверхность	блестящая

Ножницы диссекционные Metzenbaum (Lahey) 03.PEC.312

Назначение: Хирургический инструмент, предназначенный для рассечения биологических тканей в глубине операционной раны при хирургических вмешательствах, особенно удобны при ограниченных размерах раны, в труднодоступных каналах и полостях. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

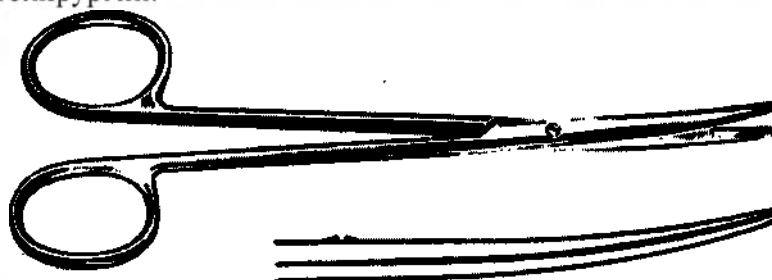


Рисунок 12 – Metzenbaum (Lahey) 03.PEC.312

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Metzenbaum (Lahey) 03.PEC.312	
Масса, г	27±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	145±5%

- Ширина по кольцам	49±5%
- Ширина рабочей части по замку	5±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	2±5%
- Высота рабочей части	7±5%
Поверхность	блестящая

Ножницы диссекционные Metzenbaum-Fino 03.ПЕС.320, 03.ПЕС.321, 03.ПЕС.322

Назначение: Хирургический инструмент, предназначенный для рассечения биологических тканей в глубине операционной раны при хирургических вмешательствах, особенно удобны при ограниченных размерах раны, в труднодоступных каналах и полостях. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

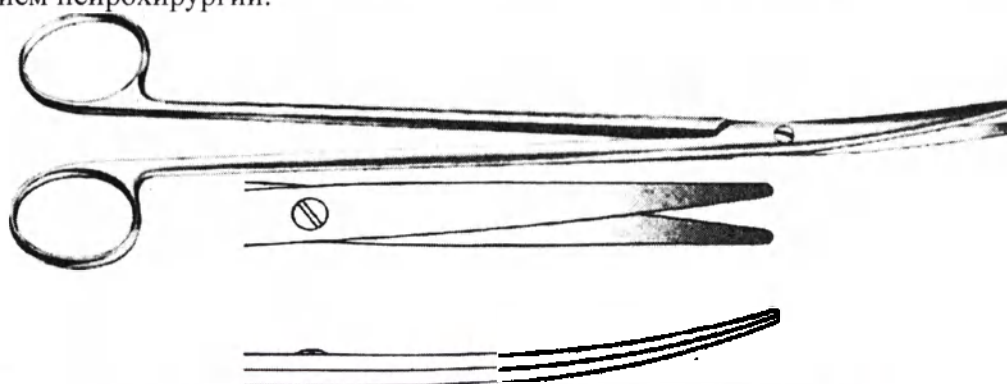


Рисунок 13 – Metzenbaum-Fino 03.ПЕС.320, 03.ПЕС.321, 03.ПЕС.322

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Metzenbaum-Fino 03.ПЕС.320	
Масса, г	60±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	184±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Высота рабочей части	7±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Metzenbaum-Fino 03.ПЕС.321	
Масса, г	65±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	203±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Высота рабочей части	7±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Metzenbaum-Fino 03.ПЕС.322	
Масса, г	67±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	232±5%
- Ширина по кольцам	55±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Высота рабочей части	7±5%
Поверхность	блестящая

Ножницы диссекционные Metzenbaum-Nelson 03.ПЕС.359 и 03.ПЕС.371

Назначение: Хирургический инструмент, предназначенный для рассечения биологических тканей в глубине операционной раны при хирургических вмешательствах, особенно удобны при ограниченных размерах раны, в труднодоступных каналах и полостях. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

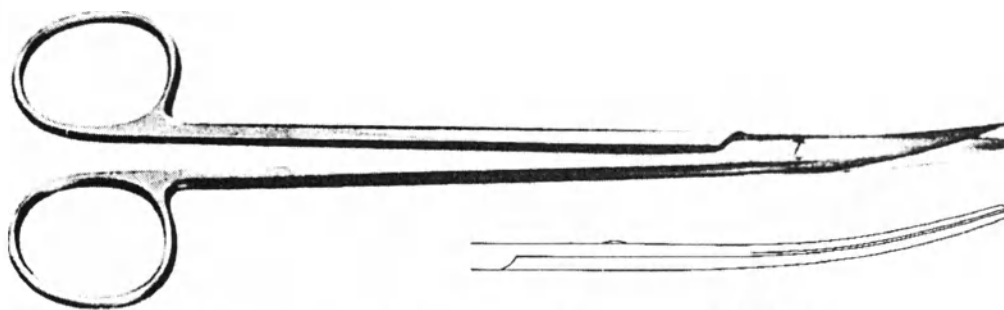


Рисунок 14 – Metzenbaum-Nelson 03.ПЕС.359

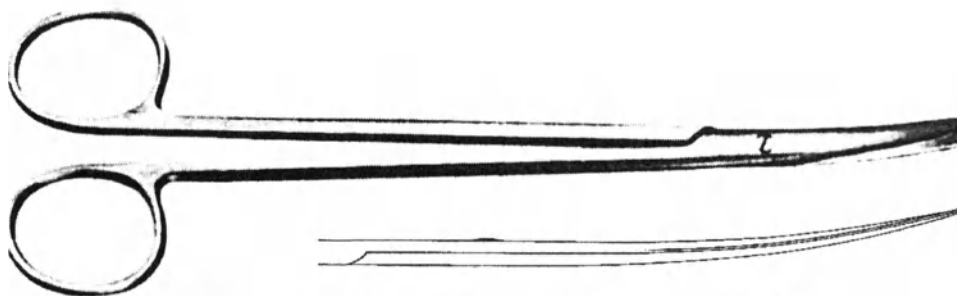


Рисунок 15 – Metzenbaum-Nelson 03.ПЕС.371

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Metzenbaum-Nelson 03.ПЕС.359	
Масса, г	87±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	282±5%
- Ширина по кольцам	57±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Высота рабочей части	12±5%

Поверхность	блестящая
-------------	-----------

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Metzenbaum-Nelson 03.ПЕС.371	
Масса, г	92±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	285±5%
- Ширина по кольцам	55±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	6±5%
- Высота рабочей части	13±5%
Поверхность	блестящая

Ножницы сосудистые Quinby 03.ПЕС.407

Назначение: Назначение: Хирургический инструмент, разработанный для перерезания кровеносного сосуда или продольного его рассечения (для раскрытия сосуда) во время открытой сосудистой хирургической операции за исключением операций, проводимых на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системе.

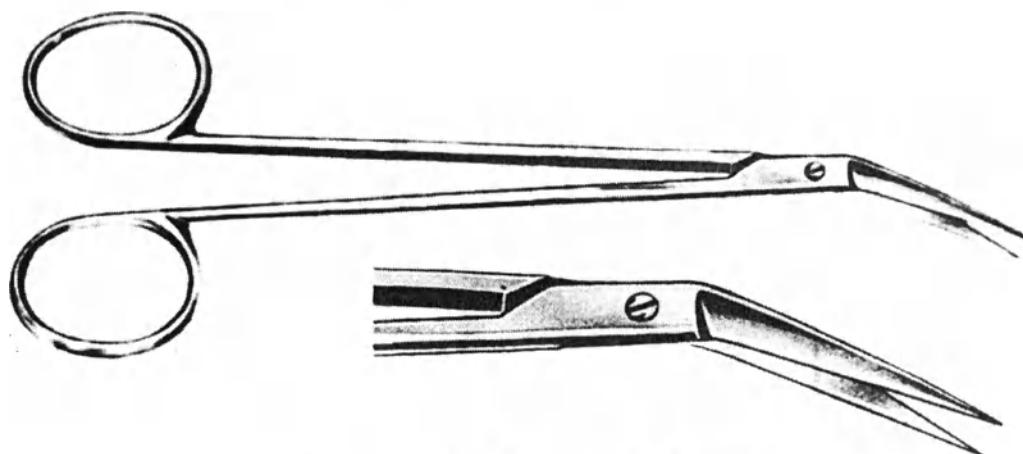


Рисунок 16 – Quinby 03.ПЕС.407

Наименование	Значение
Ножницы сосудистые Quinby 03.ПЕС.407	
Масса, г	31±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	161±5%
- Ширина по кольцам	47±5%
- Ширина рабочей части по замку	4±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	1±5%
- Расстояние до оси	11±5%
Поверхность	блестящая

Ножницы диссекционные Iris-select 03.ПЕС.410, 03.ПЕС.411, 03.ПЕС.412, 03.ПЕС.413, 03.ПЕС.416, 03.ПЕС.428, 03.ПЕС.429 и 03.ПЕС.1495

Назначение: Хирургический инструмент, предназначенный для рассечения биологических тканей на поверхности операционной раны при хирургических

вмешательствах. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

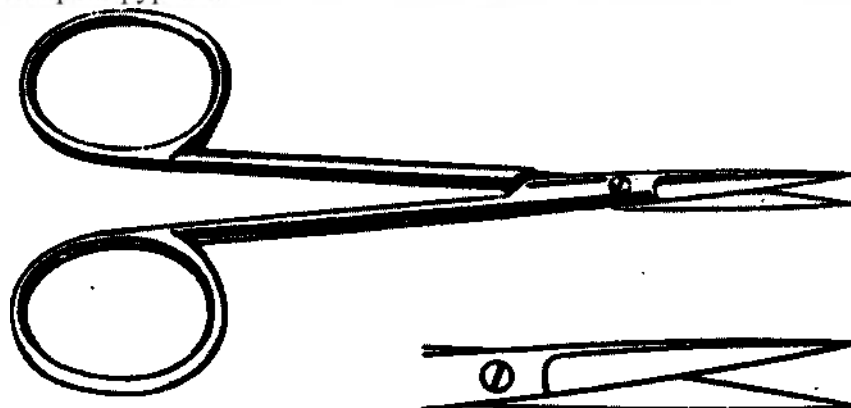


Рисунок 17 – Iris-select 03.PEC.410

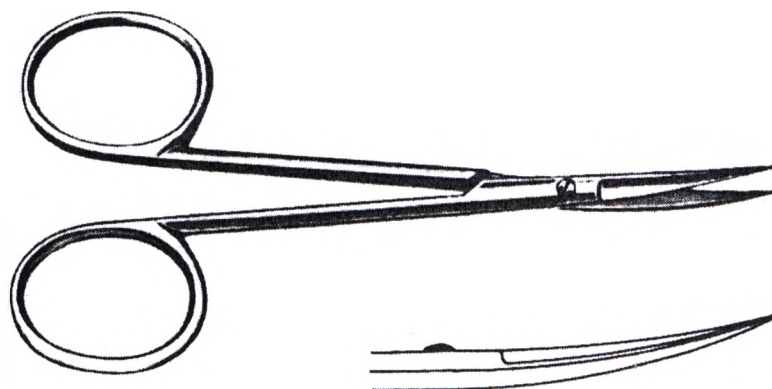


Рисунок 18 – Iris-select 03.PEC.411

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Iris-select 03.PEC.410	
Масса, г	19±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	104±5%
- Ширина по кольцам	48±5%
- Ширина рабочей части по замку	5±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	1±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Iris-select 03.PEC.411	
Масса, г	16±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	101±5%
- Ширина по кольцам	47±5%
- Ширина рабочей части по замку	6±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	1±5%
- Высота рабочей части	7±5%
Поверхность	блестящая

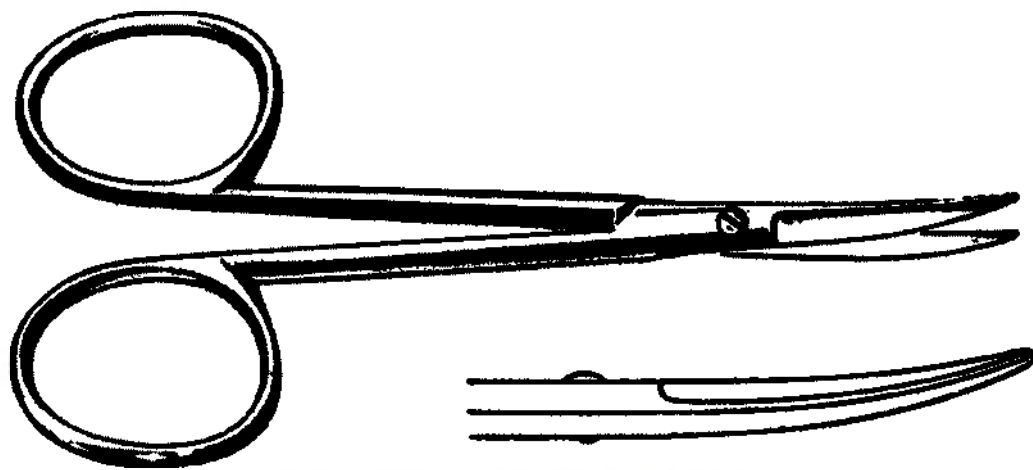


Рисунок 19 – Iris-select 03.ПЕС.412

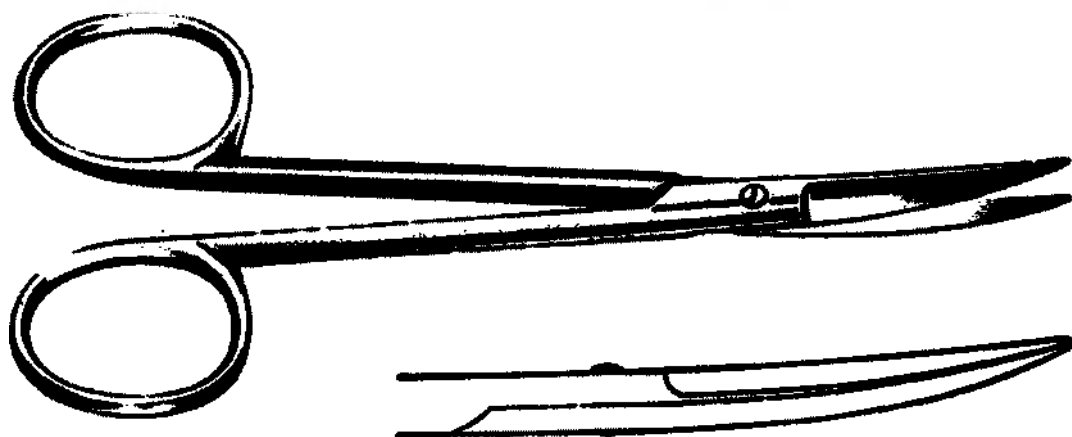


Рисунок 20 – Iris-select 03.ПЕС.413

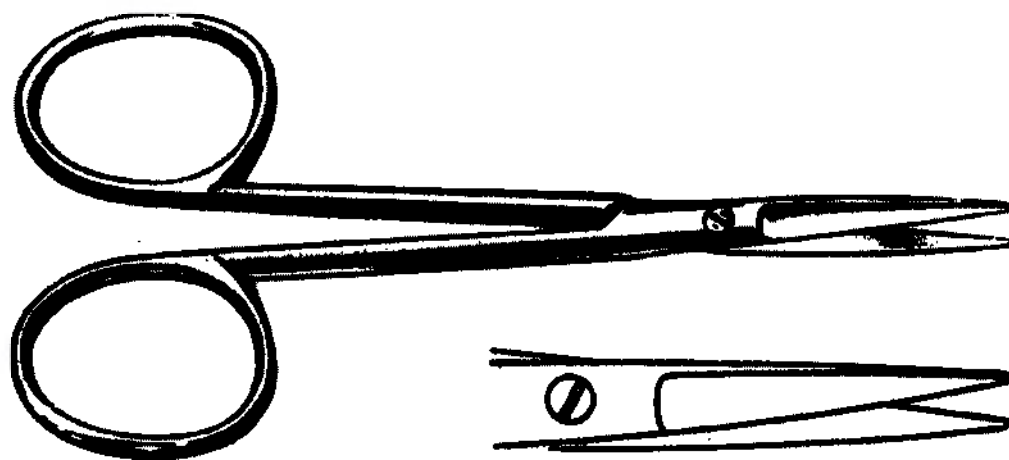


Рисунок 21 – Iris-select 03.ПЕС.416

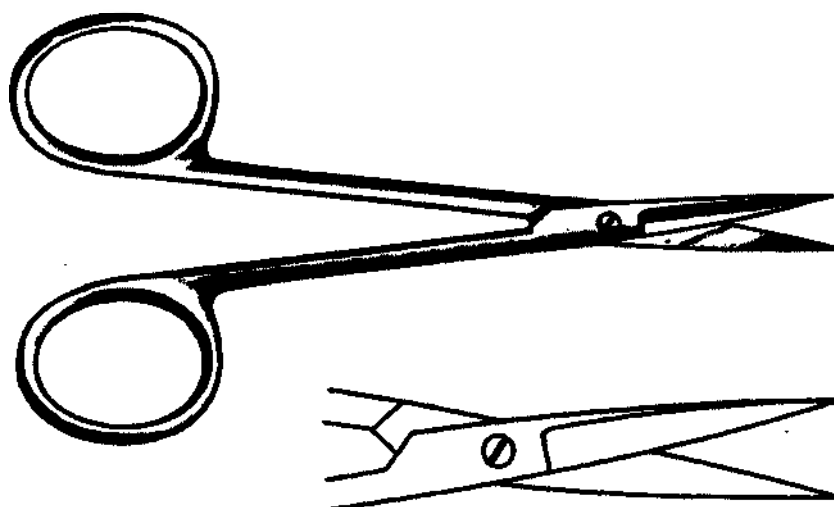


Рисунок 22 – Iris-select 03.PEC.428

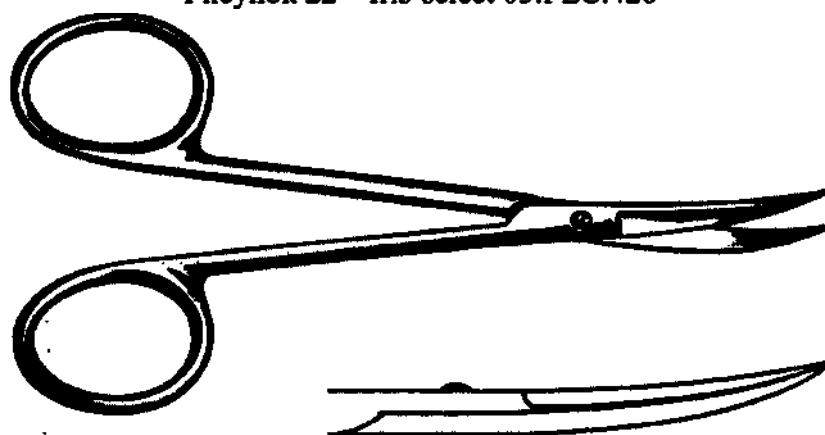


Рисунок 23 – Iris-select 03.PEC.429

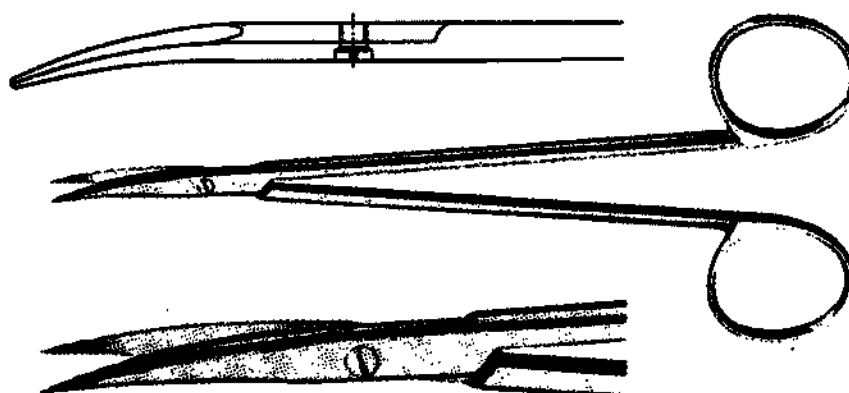


Рисунок 24 – Iris-select 03.PEC.1495

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Iris-select 03.PEC.412	
Масса, г	15±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	104±5%
- Ширина по кольцам	45±5%
- Ширина рабочей части по замку	5±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	2±5%
- Высота рабочей части	7±5%

Поверхность	блестящая
-------------	-----------

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Iris-select 03.РЕС.413	
Масса, г	19±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	114±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	5±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	2±5%
- Высота рабочей части	5±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Iris-select 03.РЕС.416	
Масса, г	15±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	102±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	5±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Iris-select 03.РЕС.428	
Масса, г	20±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	104±5%
- Ширина по кольцам	43±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	1±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Iris-select 03.РЕС.429	
Масса, г	19±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	103±5%
- Ширина по кольцам	43±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	2±5%
- Высота рабочей части	7±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные Iris-select 03.РЕС.1495	
Масса, г	32±5%

Габаритные размеры, мм	
- Длина	162±5%
- Ширина по кольцам	47±5%
- Ширина рабочей части по замку	5±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	1±5%
- Высота рабочей части	6±5%
Поверхность	блестящая

Ножницы хирургические общего назначения Church 03.ПЕС.489

Назначение: Хирургический инструмент, предназначенный для рассечения биологических на поверхности и в глубине операционной раны при хирургических вмешательствах. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

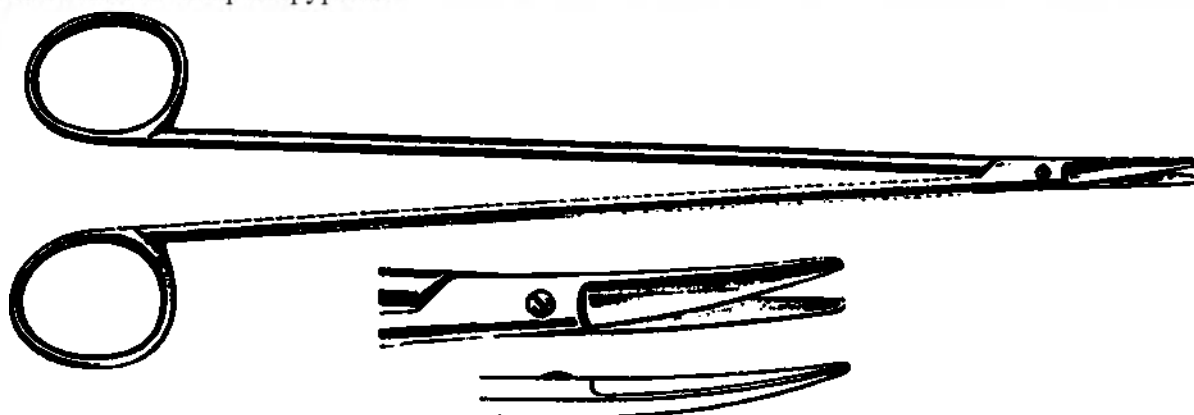


Рисунок 25 – Church 03.ПЕС.489

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения Church 03.ПЕС.489	
Масса, г	87±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	252±5%
- Ширина по кольцам	57±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	7±5%
- Высота рабочей части	11±5%
Поверхность	блестящая

Ножницы сосудистые Metzenbaum 10.ПЕС.1157 и 10.ПЕС.1496

Назначение: Хирургический инструмент, разработанный для перерезания кровеносного сосуда или продольного его рассечения (для раскрытия сосуда) во время открытой сосудистой хирургической операции за исключением операций, проводимых на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системе.

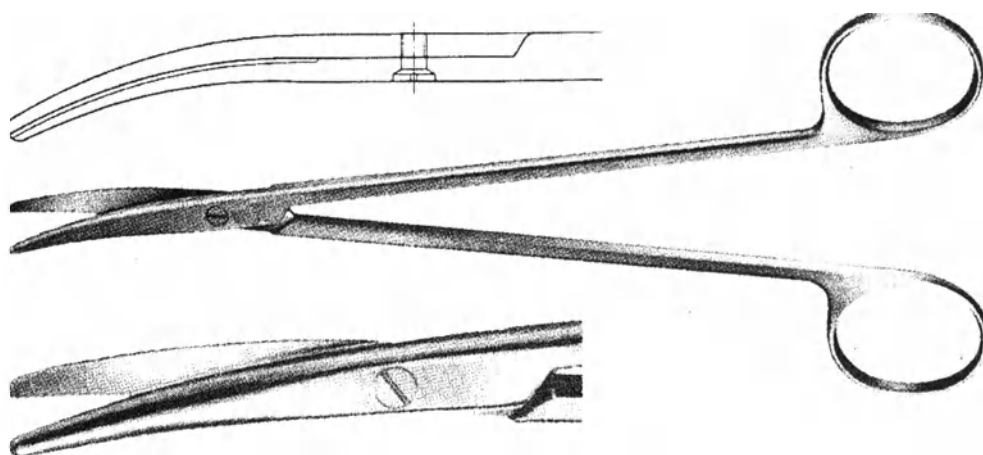


Рисунок 26 – Metzenbaum 10.PEC.1157

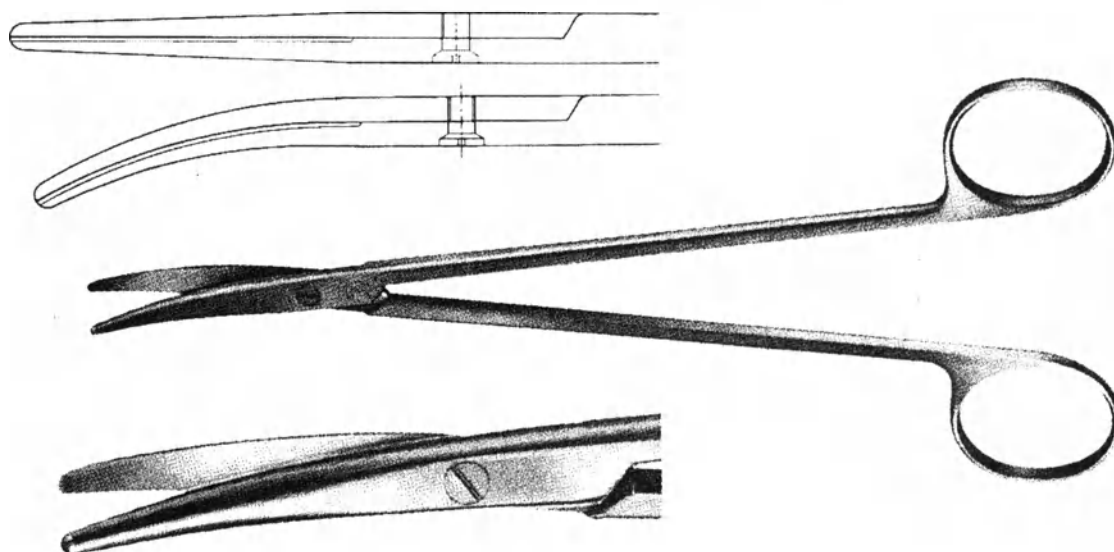


Рисунок 27 – Metzenbaum 10.PEC.1496

Наименование	Значение
Ножницы сосудистые Metzenbaum 10.PEC.1157	
Масса, г	43±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	179±5%
- Ширина по кольцам	49±5%
- Ширина рабочей части по замку	6±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
- Высота рабочей части	8±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы сосудистые Metzenbaum 10.PEC.1496	
Масса, г	43±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	179±5%
- Ширина по кольцам	49±5%
- Ширина рабочей части по замку	6±5%
- Ширина рабочей части на	3±5%

дистальном конце	
- Высота рабочей части	8±5%
Поверхность	блестящая

Ножницы сосудистые Potts-Smith 14.ПЕС.324

Назначение: Хирургический инструмент, разработанный для перерезания кровеносного сосуда или продольного его рассечения (для раскрытия сосуда) во время открытой сосудистой хирургической операции за исключением операций, проводимых на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системе.

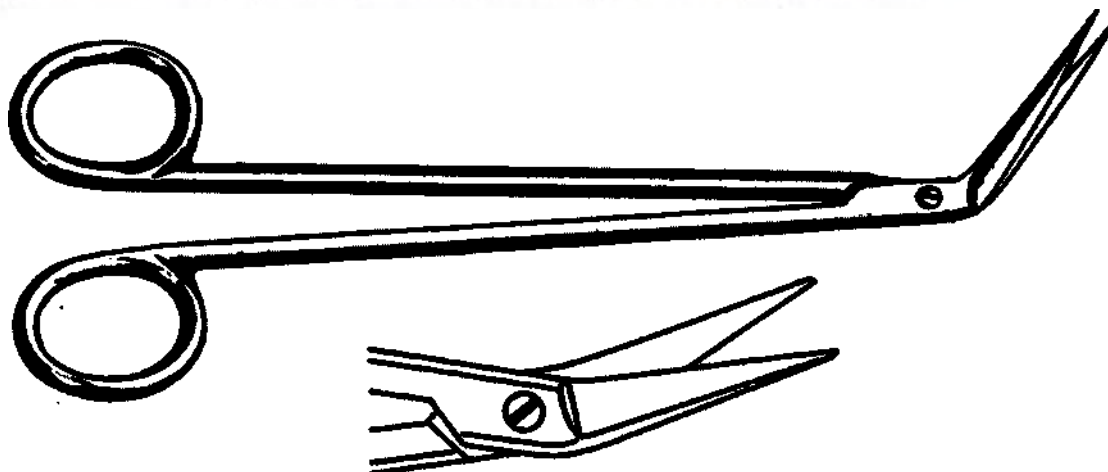


Рисунок 28 – Potts-Smith 14.ПЕС.324

Наименование	Значение
Ножницы сосудистые Potts-Smith 14.ПЕС.324	
Масса, г	33±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	186±5%
- Ширина по кольцам	50±5%
- Ширина рабочей части по замку	5±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
- Расстояние до оси	17±5%
Поверхность	блестящая

Технические характеристики для 03.ПЕС.514; 03.ПЕС.516; 03.ПЕС.517; 03.ПЕС.519; 03.ПЕС.522; 03.ПЕС.523; 03.ПЕС.524; 03.ПЕС.525; 03.ПЕС.532; 03.ПЕС.538:

Шероховатость не более, Ra, мкм:

0,16 - для наружных поверхностей;

0,32 - для электрохимполированных поверхностей;

0,63 - для лезвий и режущих кромок;

1,25 – для замковой части.

Твердость рабочей поверхности, HV ≥1070

Разность твердости спаренных лезвий, HV ≤50

Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками 03.ПЕС.514, 03.ПЕС.516, 03.ПЕС.517, 03.ПЕС.519

Назначение: Хирургический инструмент, предназначенный для рассечения биологических тканей на поверхности и в глубине операционной раны при хирургических вмешательствах. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

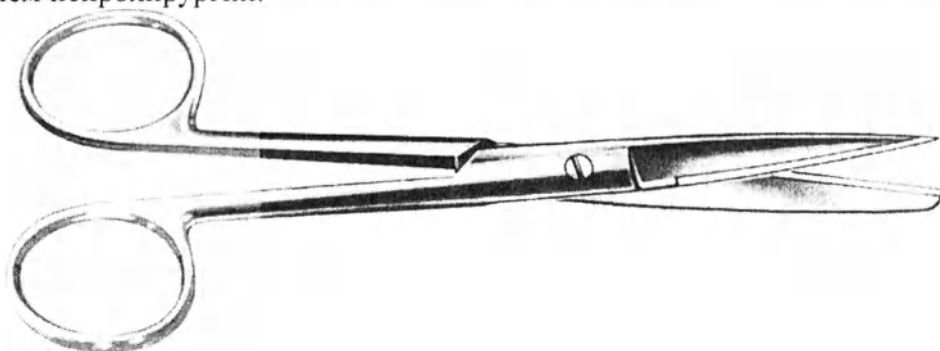


Рисунок 29 – Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками
03.ПЕС.514

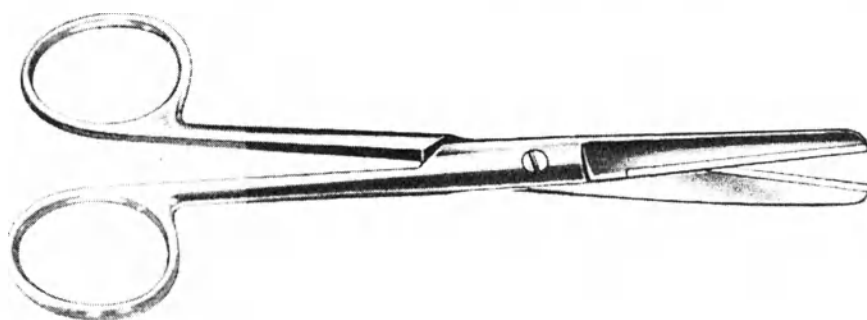


Рисунок 30 – Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками
03.ПЕС.516

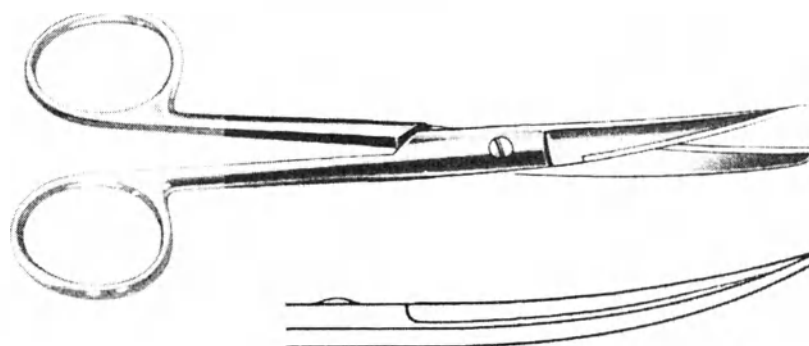


Рисунок 31 – Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками
03.ПЕС.517

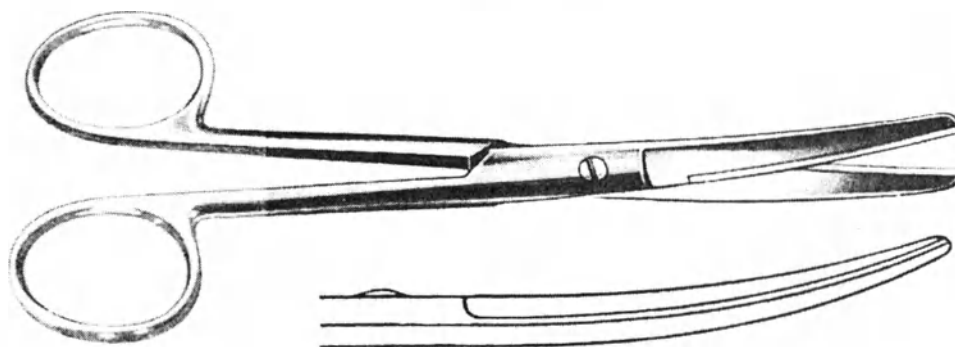


Рисунок 32 – Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками
03.ПЕС.519

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками 03.РЕС.514	
Масса, г	41±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	140±5%
- Ширина по кольцам	52±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
Поверхность	блестящая
Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками 03.РЕС.516	
Масса, г	41±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	140±5%
- Ширина по кольцам	52±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	7±5%
Поверхность	блестящая
Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками 03.РЕС.517	
Масса, г	41±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	140±5%
- Ширина по кольцам	52±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Высота рабочей части	9±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками 03.РЕС.519	
Масса, г	41±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	140±5%
- Ширина по кольцам	52±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	7±5%
- Высота рабочей части	9±5%
Поверхность	блестящая

Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками Mayo
03.РЕС.522, 03.РЕС.523, 03.РЕС.524, 03.РЕС.525

Назначение: Хирургический инструмент, предназначенный для рассечения биологических тканей на поверхности и в глубине операционной раны при хирургических вмешательствах. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.



Рисунок 33 – Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками
Mayo
03.ПЕС.522 и 03.ПЕС.523

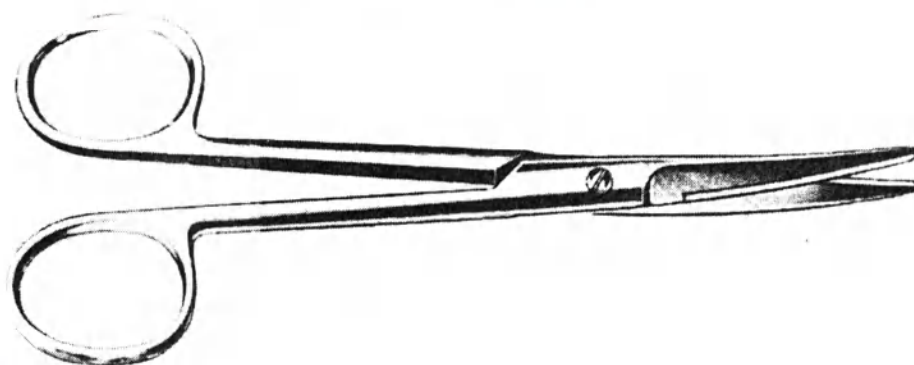


Рисунок 34 – Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками
Mayo
03.ПЕС.524 и 03.ПЕС.525

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками Mayo 03.ПЕС.522	
Масса, г	40±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	143±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками Mayo 03.ПЕС.523	
Масса, г	64±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	171±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Ширина рабочей части на	3±5%

дистальном конце	
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками Mayo 03.PEC.524	
Масса, г	39±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	142±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части по замку	8±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Высота рабочей части	8±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками Mayo 03.PEC.525	
Масса, г	69±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	171±5%
- Ширина по кольцам	55±5%
- Ширина рабочей части по замку	12±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	8±5%
- Высота рабочей части	10±5%
Поверхность	блестящая

Ножницы диссекционные с твердосплавными вставками Metzenbaum 03.PEC.532 и 03.PEC.538

Назначение: Хирургический инструмент, предназначенный для рассечения биологических тканей на поверхности и в глубине операционной раны при хирургических вмешательствах. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

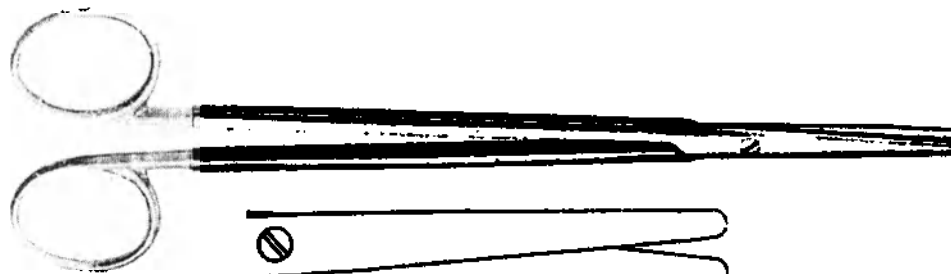


Рисунок 35 – Общий вид Metzenbaum

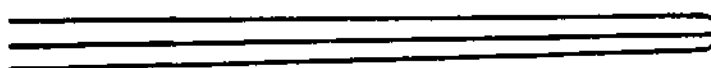


Рисунок 36 – Ножницы диссекционные хирургические с твердосплавными вставками Metzenbaum 03.PEC.532



Рисунок 37 – Ножницы диссекционные хирургические с твердосплавными вставками
Metzenbaum 03.PEC.538

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные с твердосплавными вставками Metzenbaum 03.PEC.532	
Масса, г	76±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	235±5%
- Ширина по кольцам	57±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Ножницы диссекционные с твердосплавными вставками Metzenbaum 03.PEC.538	
Масса, г	71±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	235±5%
- Ширина по кольцам	57±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
- Высота рабочей части	8±5%
Поверхность	блестящая

10 Принцип работы медицинского изделия

Инструменты хирургические режущие: ножницы изготовлены из коррозионностойких материалов, для обеспечения долговечности (сохранения функциональной пригодности) инструментов при хранении и эксплуатации по назначению. За счет использования высококачественных материалов при изготовлении инструментов, а также за счет применения при разработке инструментов, знаний и опыта специалистов в области хирургии обеспечивается высокое качество и функциональность хирургических инструментов.

11 Требования безопасности и меры предосторожности

- Инструменты должны быть использованы по назначению, указанному производителем;
- При наличии на поверхности инструментов трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки) – инструменты не пригодны для эксплуатации и подлежат замене;
- Инструменты должны использоваться только после проведения процедур дезинфекции и стерилизации;
- Инструменты после использования должны быть промыты, продезинфицированы, высушены и оставлены на хранение в условиях, указанных в документации;
- Инструменты не должны храниться в местах потенциального загрязнения;
- При стерилизации нельзя использовать стерилизующие вещества с содержанием перекиси водорода, так как это может привести к повреждению или обесцвечиванию инструмента;
- Перед применением убедитесь, что все инструменты находятся в хорошем рабочем состоянии. Поврежденные инструменты должны быть немедленно утилизированы;
- Не используйте затупленные, поврежденные, изогнутые инструменты.

12 Вид контакта с организмом человека

№ пп	Наименование	Материал/Марка	Производитель
1.	Ножницы хирургические общего назначения Standard, каталожные номера: 03.ПЕС.160 03.ПЕС.162 03.ПЕС.168 03.ПЕС.170 03.ПЕС.180 03.ПЕС.182 03.ПЕС.187 03.ПЕС.189 03.ПЕС.194 03.ПЕС.196 03.ПЕС.202 03.ПЕС.204 Ножницы хирургические общего назначения Mayo, каталожные номера: 03.ПЕС.252 03.ПЕС.253 03.ПЕС.254 03.ПЕС.255 03.ПЕС.256 03.ПЕС.257 03.ПЕС.258 03.ПЕС.259 Ножницы хирургические общего назначения Mayo-Harrington, каталожный номер: 03.ПЕС.280	Нержавеющая сталь марки SUS 420J2	JFE Steel Corporation, Япония

	Ножницы диссекционные Metzenbaum (Lahey), каталожный номер 03.PEC.312 Ножницы диссекционные Metzenbaum-Fino, каталожные номера: 03.PEC.320 03.PEC.321 03.PEC.322 Ножницы диссекционные Metzenbaum-Nelson, каталожные номера: 03.PEC.359 03.PEC.371 Ножницы сосудистые Quinby, каталожный номер: 03.PEC.407 Ножницы диссекционные Iris-select, каталожные номера: 03.PEC.410 03.PEC.411 03.PEC.412 03.PEC.413 03.PEC.416 03.PEC.428 03.PEC.429 10.PEC.1495 Ножницы хирургические общего назначения Church, каталожный номер: 03.PEC.489 Ножницы сосудистые Metzenbaum, каталожные номера: 10.PEC.1157 10.PEC.1496 Ножницы сосудистые Potts-Smith, каталожный номер: 14.PEC.324		
2.	Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками, каталожные номера: 03.PEC.514 03.PEC.516 03.PEC.517 03.PEC.519 Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками Mayo, каталожные номера: 03.PEC.522 03.PEC.523 03.PEC.524 03.PEC.525 Ножницы диссекционные с твердосплавными вставками Metzenbaum, каталожные номера: 03.PEC.532	1. Тело инструмента - Нержавеющая сталь марки SUS 420J2; 2. Твердосплавная вставка - карбид вольфрама марки TAS WC - 300; 3. Золочение на ручках - Нитрид титана (TiN) CAS - 25583-20-4 (полученный методом вакуумного напыления).	1. JFE Steel Corporation, Япония; 2-3. C&M Technologies GmbH, Германия.

03.РЕС.538		
------------	--	--

Контакт с организмом человека: кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью.

13 Наименование изделий

Инструменты хирургические режущие: ножницы

№ п/п	Наименование	Каталожный номер
01	Ножницы хирургические общего назначения Standard	03.РЕС.160
02	Ножницы хирургические общего назначения Standard	03.РЕС.162
03	Ножницы хирургические общего назначения Standard	03.РЕС.168
04	Ножницы хирургические общего назначения Standard	03.РЕС.170
05	Ножницы хирургические общего назначения Standard	03.РЕС.180
06	Ножницы хирургические общего назначения Standard	03.РЕС.182
07	Ножницы хирургические общего назначения Standard	03.РЕС.187
08	Ножницы хирургические общего назначения Standard	03.РЕС.189
09	Ножницы хирургические общего назначения Standard	03.РЕС.194
10	Ножницы хирургические общего назначения Standard	03.РЕС.196
11	Ножницы хирургические общего назначения Standard	03.РЕС.202
12	Ножницы хирургические общего назначения Standard	03.РЕС.204
13	Ножницы хирургические общего назначения Mayo	03.РЕС.252
14	Ножницы хирургические общего назначения Mayo	03.РЕС.253
15	Ножницы хирургические общего назначения Mayo	03.РЕС.254
16	Ножницы хирургические общего назначения Mayo	03.РЕС.255
17	Ножницы хирургические общего назначения Mayo	03.РЕС.256
18	Ножницы хирургические общего назначения Mayo	03.РЕС.257
19	Ножницы хирургические общего назначения Mayo	03.РЕС.258
20	Ножницы хирургические общего назначения Mayo	03.РЕС.259
21	Ножницы хирургические общего назначения Mayo- Harrington	03.РЕС.280
22	Ножницы диссекционные Metzenbaum (Lahey)	03.РЕС.312
23	Ножницы диссекционные Metzenbaum-Fino	03.РЕС.320
24	Ножницы диссекционные Metzenbaum-Fino	03.РЕС.321
25	Ножницы диссекционные Metzenbaum-Fino	03.РЕС.322
26	Ножницы диссекционные Metzenbaum-Nelson	03.РЕС.359
27	Ножницы диссекционные Metzenbaum-Nelson	03.РЕС.371
28	Ножницы сосудистые Quinby	03.РЕС.407
29	Ножницы диссекционные Iris-select	03.РЕС.410

30	Ножницы диссекционные Iris-select	03.PEC.411
31	Ножницы диссекционные Iris-select	03.PEC.412
32	Ножницы диссекционные Iris-select	03.PEC.413
33	Ножницы диссекционные Iris-select	03.PEC.416
34	Ножницы диссекционные Iris-select	03.PEC.428
35	Ножницы диссекционные Iris-select	03.PEC.429
36	Ножницы диссекционные Iris-select	03.PEC.1495
37	Ножницы хирургические общего назначения Church	03.PEC.489
38	Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками	03.PEC.514
39	Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками	03.PEC.516
40	Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками	03.PEC.517
41	Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками	03.PEC.519
42	Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками Mayo	03.PEC.522
43	Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками Mayo	03.PEC.523
44	Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками Mayo	03.PEC.524
45	Ножницы хирургические общего назначения с твердосплавными вставками Mayo	03.PEC.525
46	Ножницы диссекционные с твердосплавными вставками Metzenbaum	03.PEC.532
47	Ножницы диссекционные с твердосплавными вставками Metzenbaum	03.PEC.538
48	Ножницы сосудистые Metzenbaum	10.PEC.1157
49	Ножницы сосудистые Metzenbaum	10.PEC.1496
50	Ножницы сосудистые Potts-Smith	14.PEC.324

14 Маркировка

Расшифровка символов, указанных на маркировке

№	Информация	Изображение
1	Серийный номер	
2	Каталожный номер	
3	Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя	
4	Дата производства	
5	Нестерильное изделие	

6	Указание диапазона температур хранения и транспортировки	
7	Знак "Беречь от влаги"	
8	Условный знак «Н» (инструмент из коррозионностойкой стали)	Н

15 Упаковка

Первичная (индивидуальная) упаковка

Хирургические инструменты перед упаковкой очищены от загрязнений, обезжирены и высушены.

Затем они упаковываются в индивидуальную тару - одноразовые упаковочные пакеты из прозрачного полиэтилена марки LLDPE Sabic 118N, производства компании Sabic, Саудовская Аравия.

Параметры упаковочного материала

Толщина	50 мкм
Плотность	918 кг/м ³
Ударная прочность	22 кДж/м
Прочность при раздире поперечная,	40 кН/м
Прочность при раздире продольная	120 кН/м
Сопротивление проколу	630 Дж/м
Прочность при растяжении продольная	11 Мпа
Прочность при растяжении поперечная	11 Мпа
Прочность при разрыве продольная	30 Мпа
Прочность при разрыве поперечная	37 Мпа
Относительное удлинение продольное	850 %
Относительное удлинение поперечное	700 %
Модуль упругости продольный	180 МПа
Модуль упругости поперечный	160 МПа
Точка размягчения по Вика при 10 N (VST/A)	100 °C
Точка размягчения	121 °C

Групповая (транспортная) упаковка

Инструменты одного наименования, упакованные в индивидуальную упаковку каждый, помещаются по 10 шт. в короб из гофрированного картона. Групповая упаковка скрепляется клейкой лентой, исключающей возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении.

16 Утилизация медицинского изделия

Утилизация использованного, пришедшего в негодность или неиспользованного изделия осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

17 Тех. обслуживание

Не применимо.

ВНИМАНИЕ!

На стальных поверхностях инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки). В противном случае инструменты подлежат утилизации.

Инструменты не должны эксплуатироваться в следующих случаях:

Режущие кромки инструментов не являются острыми по всей длине и имеют трещины, зазубрины и выкрошенные места.

18 Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

Инструменты поставляются нестерильными, однако перед использованием обязательно должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации конечным потребителем. Эти же процедуры необходимо проводить после каждого использования инструментов.

Дезинфекция:

1. Инструменты погружаются в емкость с дезраствором (например, в емкость с соединением на основе 70% этилового спирта, время дезинфекционной выдержки изделий при инфекциях бактериальной этиологии составляет 15 мин, вирусной этиологии и кандидозах - 30 мин. Необходимо предварительного удалить загрязнения с помощью тканевых салфеток, после чего изделие тщательно промыть в емкости с водой и высушить для предупреждения попадания воды в спирт). При этом дезраствор должен полностью покрывать инструменты не менее 1 см над их поверхностью. Изделия сложной конфигурации дезинфицируют в разобранном виде. Полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором так, чтобы в них не оставалось пузырьков воздуха. Сильно загрязненные инструменты должны быть подвергнуты двукратной обработке. Также для этого могут применяться ультразвуковые системы очистки. Во время очистки инструменты должны быть физически отделены друг от друга с целью предотвращения повреждения их поверхности.

2. По окончании дезинфекционной выдержки инструменты промывают. Оставшиеся загрязнения оттирают с помощью ершей, щеток, салфеток под проточной питьевой водой либо в специальных моющих аппаратах.

3. После промывания инструменты, помещаются в абсорбирующие полотенца для просушки.

Предстерилизационная очистка:

1. При предстерилизационной обработке используют специально приготовленные растворы, в которые входят вода, перекись водорода (концентрация рабочего раствора 0,5 %) и моющие средства (например, «Астра», «Лотос» (концентрация рабочего раствора 0,5 %)). При предстерилизационной очистке разъемные инструменты замачиваются в разобранном виде. Все предметы полностью погружаются в раствор с заполнением всех полостей. Предстерилизационную очистку можно выполнять механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ершевание) и ручным способами.

Стерилизация:

Перед стерилизацией инструменты упаковываются в пакеты для стерилизации.

Стерилизация хирургических инструментов производится при помощи автоклава.

Параметры процедуры:

- Температура – 134°C, предельное отклонение $\pm 1^\circ\text{C}$;
- Давление – 2,1 бар, предельное отклонение $\pm 0,1$;
- Время стерилизационной выдержки при ручном и полуавтоматическом управлении – не менее 5 минут;

- Время стерилизационной выдержки при автоматическом управлении – 5 минут, предельное отклонение +1 минута.

Количество циклов стерилизации – не более 50.

Простерилизованные инструменты должны храниться в стерильной складской комнате. Срок хранения простерилизованных инструментов не должен превышать допустимого срока хранения, указанного на пакете для стерилизации, или срока годности пакета для стерилизации.

Требования к пакетам (упаковкам) для стерилизации:

Рекомендуется использовать комбинированные пакеты, состоящие многослойной пленки-ламината и медицинской бумаги. Допускается использование пакетов для стерилизации прошедших процедуру государственной регистрации.

19 Перечень международных нормативных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
2	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
3	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
4	ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
5	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
6	EN ISO 7741-86	Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний
7	ISO 7153-1-88	Инструменты хирургические Металлические материалы Часть 1. Нержавеющая сталь

20 Условия окружающей среды при эксплуатации

- температура окружающей среды от +1°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25°C;

21 Транспортирование и хранение

Транспортирование инструментов осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- Температура воздуха: +5°C до +40°C;
- Относительная влажность воздуха не более 80%, без конденсации влаги.

Условия хранения:

- Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых складах, температура от +5°C до +40°C.

- относительная влажность воздуха не более 80% при +25°C, без конденсации влаги.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

22 Срок службы

Срок службы инструментов при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации составляет не более 50 циклов повторного использования.

Средний срок сохраняемости инструментов в условиях непрерывного хранения при соблюдении условий хранения – 10 лет.

23 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Гарантийный срок эксплуатации составляет один год, но не более 50 циклов повторного использования со дня приобретения, при соблюдении условий, указанных в инструкции по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения инструментов: 10 лет.

По вопросам качества медицинских изделий на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО "Омегамедикал"

606133, Нижегородская обл, Павловский р-он, д. Кряжи, д.61, оф.1

Тел.: (83171) 3-84-60, 3-84-61, 3-84-62

E-mail: E-mail: omega-med@mail.ru

Website: www.omegamedical.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «ПАРАДИЗ ИНСТРУМЕНТС КО.»
(PARADISE INSTRUMENTS CO.), производит с 1961
года]

А/я № 577, Каммир Роуд, Сялкот
(Kashmir Road, Sialkot) 51310,
Пакистан
Тел.: +92 52 4264543
Факс: +92 52 4268978
Эл. почта: info@paradise.com.pk
Веб-сайт: www.paradise.com.pk

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
(должность)

Г-н ААМИР ДЖАВЕД (AAMIR JAVED)
(имя)

/подпись/
(подпись)

17 сентября 2019 г.
(день, месяц)

М.П.

[Штамп: «ПАРАДИЗ ИНСТРУМЕНТС КО.» * Собственник]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Инструменты хирургические режущие: ножницы
Версия 1.2

[Штамп: Заверено]

[Штамп: Нотариальное заверение
действительно на всех континентах за
пределами Пакистана согласно
международному законодательству]

[Печать: НОТАРИУС * СИАЛКОТ *
Сабир Хуссейн Джиллани (Sabir Hussain
Jillani), юрист Высокого суда]

/подпись/

[Тисненая печать: Юрист Высокого суда
Сялкота, Пакистан * Сабир Хуссейн
Джиллани]

[Штамп: «ПАРАДИЗ ИНСТРУМЕНТС
КО.» * Собственник]

/подпись/

- ISO 9001:2015
- ISO 13485:2016
- ТЕКУЩАЯ НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА – РЕГИСТРАЦИЯ УПРАВЛЕНИЕМ ПО САНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ЗА КАЧЕСТВОМ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И МЕДИКАМЕНТОВ (FDA)
- СЕРТИФИКАЦИЯ CE
- ОДОБРЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И БЛАГОСОСТОЯНИЯ ЯПОНИИ
- КОРЕЙСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО САНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ЗА КАЧЕСТВОМ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И МЕДИКАМЕНТОВ (FDA)
- ЧЛЕН ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ СИАЛКОТА
- ЧЛЕН АССОЦИАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ - СИАЛКОТ

[Логотип Торгово-промышленной палаты Сялкота]

[Логотип Ассоциации производителей хирургических инструментов]

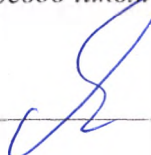
[Логотип Сертифицированной системы менеджмента]

ISO 9001

ISO 13485

[Логотип Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 88-1524

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(-а, -ов).

Нотариус:

