

«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”

Director

(должность/position)

Mr. AAMIR JAVED

(имя/name)

(подпись/signature)

«17» сентября 2019

September 17, 2019

«день» месяц/ “day” month)

М.П./ Stamp of company

PARADISE INSTRUMENTS CO.

Proprietor

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Instruction manual of the Medical device

Инструменты хирургические зажимные

Clamp surgical

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 зажимные
(список наименований изделий 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 зажимные предназначены для временного пережатия и пережимания кровеносных сосудов с целью остановки кровотечения.

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 зажимные предназначены для временного пережатия и пережимания кровеносных сосудов с целью остановки кровотечения.

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

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

Информация по эксплуатации медицинского изделия:

- Перед первым использованием инструменты обязательно должны быть подвергнуты дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации конечным потребителем.
- Для захвата кровеносного сосуда аккуратно раскройте рабочие части инструмента и захватите находящиеся в операционном поле кровеносный сосуд так, чтобы рабочие части не касались других биологических тканей.
- Для разъединения разведите рабочие части инструмента так, чтобы рабочие части не касались кровеносных сосудов и других биологических тканей. Аккуратно выведите инструмент из операционного поля.
- При применении инструмента необходимо соблюдать правила нахождения и работы в операционных комнатах, установленные местным законодательством.
- Для повторного применения инструменты должны пройти процедуру дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

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

Инструменты хирургические зажимные предназначены для временного пережатия и пережимания кровеносных сосудов с целью остановки кровотечения.

Могут использоваться многократно.

Инструменты хирургические зажимные:

Медицинский инструмент, сведение рабочей части которого осуществляется встречным движением двух шарнирно-соединенных половин, предназначенный для остановки кровотечения из перерезанных сосудов.

Технические характеристики для 04.ПЕС.101; 04.ПЕС.102; 04.ПЕС.108; 04.ПЕС.131; 04.ПЕС.132; 04.ПЕС.188; 04.ПЕС.153; 04.ПЕС.225; 04.ПЕС.226; 04.ПЕС.231; 04.ПЕС.232; 04.ПЕС.250; 04.ПЕС.251; 04.ПЕС.254; 04.ПЕС.255; 04.ПЕС.256; 04.ПЕС.257; 04.ПЕС.258; 04.ПЕС.259; 04.ПЕС.262; 04.ПЕС.264; 04.ПЕС.265; 04.ПЕС.266; 04.ПЕС.267; 04.ПЕС.272; 04.ПЕС.273; 04.ПЕС.274; 04.ПЕС.275; 04.ПЕС.280; 04.ПЕС.281; 04.ПЕС.282; 04.ПЕС.283; 04.ПЕС.307; 04.ПЕС.327; 10.ПЕС.1684; 10.ПЕС.1685; 14.ПЕС.301; 14.ПЕС.302; 14.ПЕС.305; 14.ПЕС.306:

Шероховатость не более, Ra, мкм:

0,16 - для наружных блестящих поверхностей;

0,32 - для наружных электрохимполированных поверхностей;

0,63 - для внутренних поверхностей колец;

1,25 - для внутренних поверхностей замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей.

Твердость, HRC – 40...48

Разность твердости браншей, HRC $\leq$ 4 единиц

Тип замка – коробчатый (коробчатое соединение)

Усилие свободного хода, Н, не более – 10

Положение рабочих частей при смыкании – в исходном состоянии рабочие части прижаты друг к другу

Усилие зацепления за первый зуб, Н, не более – 15

Усилие зацепления за последний зуб, Н, не более – 50

Зажим сосудистый Schidt-Sawtell 04.ПЕС.101 и 04.ПЕС.102.

Назначение: Хирургический инструмент общего назначения для прямого пережатия кровеносного сосуда в целях приостановки или предупреждения кровотечения. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

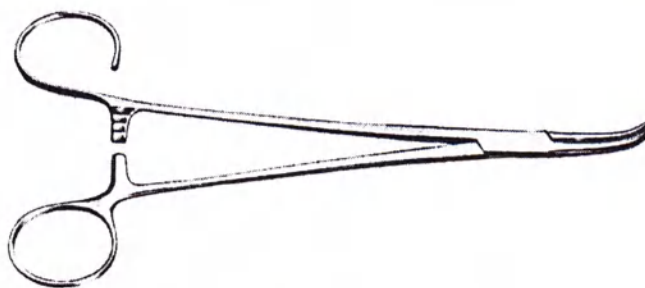


Рисунок 1 – Общий вид Schidt-Sawtell.



Рисунок 2 – Schidt-Sawtell 04.ПЕС.101



Рисунок 3 – Schidt-Sawtell 04.ПЕС.102

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Schidt-Sawtell 04.ПЕС.101	
Масса, г	45±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	189±5%
- Ширина по кольцам	75±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Ширина рабочей части по замку	8±5%
- Высота рабочей части	18±5%
- Длина рабочей части	35±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Schidt-Sawtell 04.ПЕС.102	
Масса, г	44±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	189±5%
- Ширина по кольцам	75±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Ширина рабочей части по замку	8±5%
- Высота рабочей части	18±5%
- Длина рабочей части	35±5%
Поверхность	Блестящая

Зажим кровоостанавливающий Dandy 04.ПЕС.108

Назначение: Переносной ручной хирургический инструмент, разработанный для пережатия кровеносных сосудов во время хирургической операции (за исключением операций, проводимых на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системе) для предотвращения кровотечения.

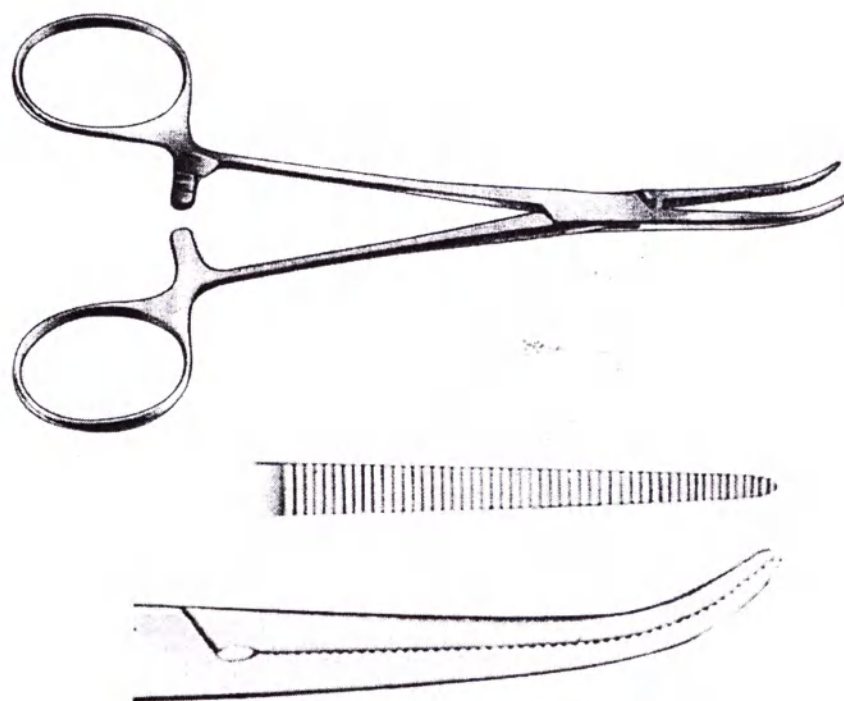


Рисунок 4 – Dandy 04.PEC.108

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим кровоостанавливающий Dandy 04.PEC.108	
Масса, г	36±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	156±5%
- Ширина по кольцам	67±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Ширина рабочей части по замку	8±5%
- Расстояние от дистального конца рабочей части до оси	9±5%
- Длина рабочей части	23±5%
Поверхность	Блестящая

Зажим сосудистый Roberts 04.PEC.131 и 04.PEC.132.

Назначение: Хирургический инструмент общего назначения для прямого пережимания кровеносного сосуда в целях приостановки или предупреждения кровотечения. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

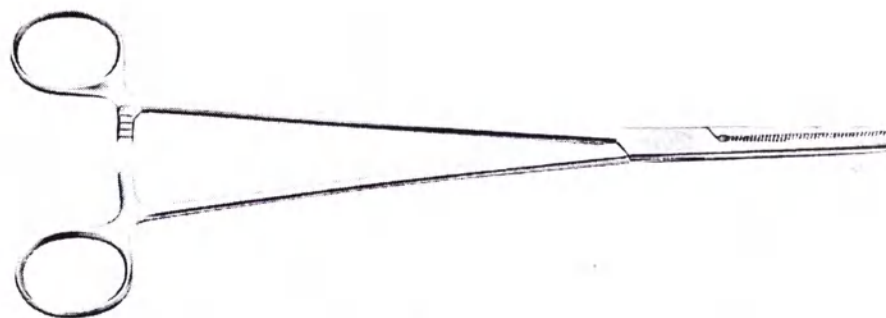


Рисунок 5 – Общий вид Roberts



Рисунок 6 – Roberts 04.PEC.131



Рисунок 7 – Roberts 04.PEC.132

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Roberts 04.PEC.131	
Масса, г	81±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	223±5%
- Ширина по кольцам	72±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	7±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Длина рабочей части	53±5%
Поверхность	Блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Roberts 04.PEC.132	
Масса, г	81±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	223±5%
- Ширина по кольцам	72±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	7±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Высота рабочей части	18±5%
- Длина рабочей части	53±5%
Поверхность	Блестящая

Зажим кровоостанавливающий для мелких кровеносных сосудов Terrier 04.PEC.188.

Назначение: Тонкий и легкий ручной хирургический инструмент предназначен для пережатия мелких кровеносных сосудов во время операции (за исключением операций, проводимых на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системе) для предотвращения кровотечения.

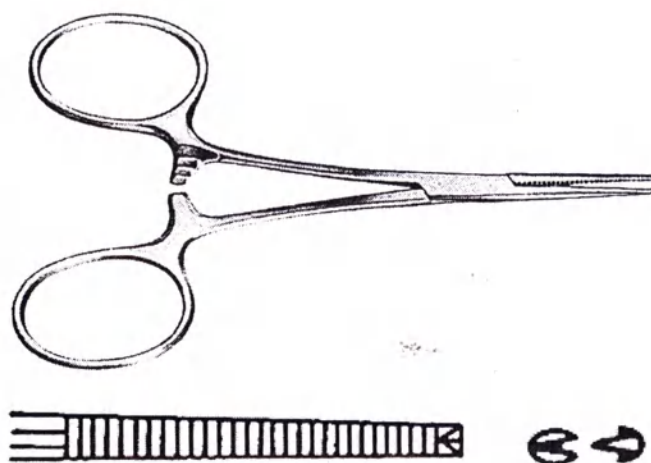


Рисунок 8 – Terrier 04.PEC.188

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим кровоостанавливающий для мелких кровеносных сосудов Terrier 04.PEC.188	
Масса, г	10±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	87±5%
- Ширина по кольцам	55±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	2±5%
- Ширина рабочей части по замку	5±5%
- Длина рабочей части	14±5%
Поверхность	Блестящая

Зажим сосудистый Overholt-Gessendoerfer 04.PEC.153

Назначение: Хирургический инструмент общего назначения для прямого пережимания кровеносного сосуда в целях приостановки или предупреждения кровотечения. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

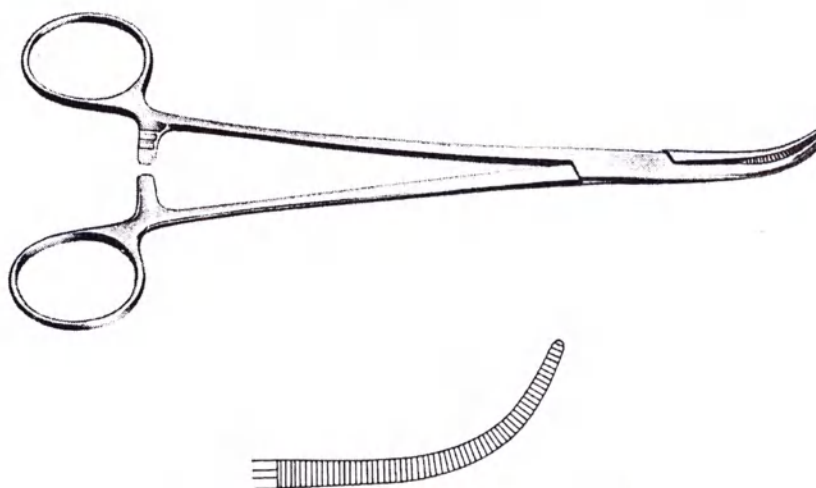


Рисунок 9 – Overholt-Gessendoerfer

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Overholt-Gessendoerfer 04.ПЕС.153	
Масса, г	100±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	288±5%
- Ширина по кольцам	73±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	6±5%
- Ширина рабочей части по замку	11±5%
- Высота рабочей части	17±5%
- Длина рабочей части	70±5%
Поверхность	блестящая

Зажим кровоостанавливающий для мелких кровеносных сосудов Halsted-Mosquito 04.ПЕС.225 и 04.ПЕС.226

Назначение: Тонкий и легкий ручной хирургический инструмент предназначен для пережатия мелких кровеносных сосудов во время операции для предотвращения кровотечения. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

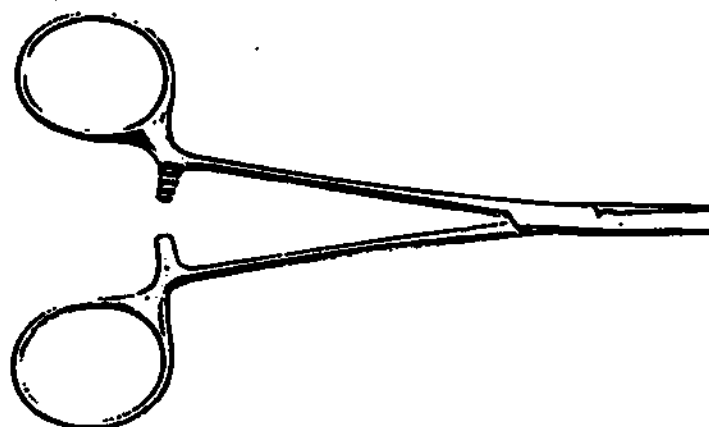


Рисунок 10 – Общий вид Halsted-Mosquito



Рисунок 11 – Halsted-Mosquito 04.ПЕС.225



Рисунок 12 – Halsted-Mosquito 04.ПЕС.226

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим кровоостанавливающий для мелких кровеносных сосудов Halsted-Mosquito 04.ПЕС.225	
Масса, г	20±5%

Габаритные размеры, мм	
- Длина	129±5%
- Ширина по кольцам	62±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
- Ширина рабочей части по замку	5±5%
- Длина рабочей части	20±5%
Поверхность	Блестящая

Наименование	Значение
Зажим кровоостанавливающий для мелких кровеносных сосудов Halsted-Mosquito 04.ПЕС.226	
Масса, г	20±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	129±5%
- Ширина по кольцам	62±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
- Ширина рабочей части по замку	5±5%
- Высота рабочей части	5±5%
- Длина рабочей части	20±5%
Поверхность	блестящая

Зажим сосудистый Leriche 04.ПЕС.231 и 04.ПЕС.232

Назначение: Хирургический инструмент общего назначения для прямого пережимания кровеносного сосуда в целях приостановки или предупреждения кровотечения. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

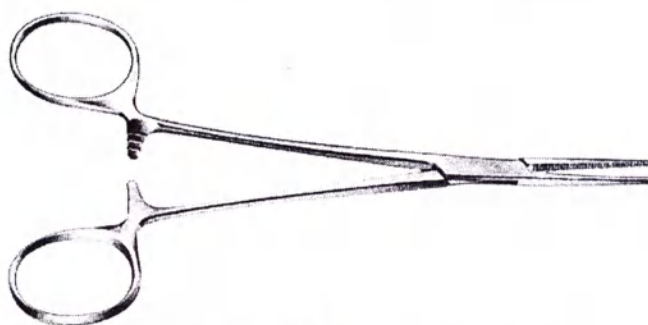


Рисунок 13 – Общий вид Leriche

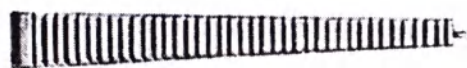
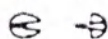


Рисунок 14 – Leriche 04.ПЕС.231



Рисунок 15 – Leriche 04.ПЕС.232

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Leriche 04.ПЕС.231	
Масса, г	36±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	156±5%
- Ширина по кольцам	70±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Ширина рабочей части по замку	8±5%
- Длина рабочей части	28±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Leriche 04.ПЕС.232	
Масса, г	36±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	156±5%
- Ширина по кольцам	70±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Ширина рабочей части по замку	8±5%
- Высота рабочей части	9±5%
- Длина рабочей части	28±5%
Поверхность	блестящая

Зажим сосудистый Crile Rankin 04.ПЕС.250 и 04.ПЕС.251

Назначение: Хирургический инструмент общего назначения для прямого пережимания кровеносного сосуда в целях приостановки или предупреждения кровотечения. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

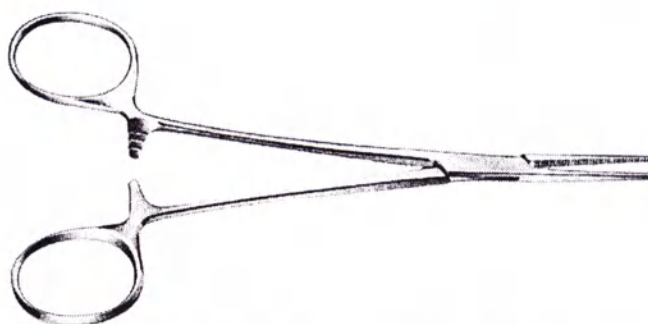


Рисунок 16 – Общий вид Crile Rankin



Рисунок 17 – Crile Rankin 04.ПЕС.250



Рисунок 18 – Crile Rankin 04.ПЕС.251

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Crile Rankin 04.ПЕС.250	
Масса, г	38±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	164±5%
- Ширина по кольцам	69±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Длина рабочей части	18±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Crile Rankin 04.ПЕС.251	
Масса, г	38±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	164±5%
- Ширина по кольцам	69±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Высота рабочей части	8±5%
- Длина рабочей части	18±5%
Поверхность	блестящая

Зажим кровоостанавливающий Kelly-Rankin 04.ПЕС.254 и 04.ПЕС.255

Назначение: Переносной ручной хирургический инструмент, разработанный для пережатия кровеносных сосудов во время хирургической операции (за исключением операций, проводимых на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системе) для предотвращения кровотечения.

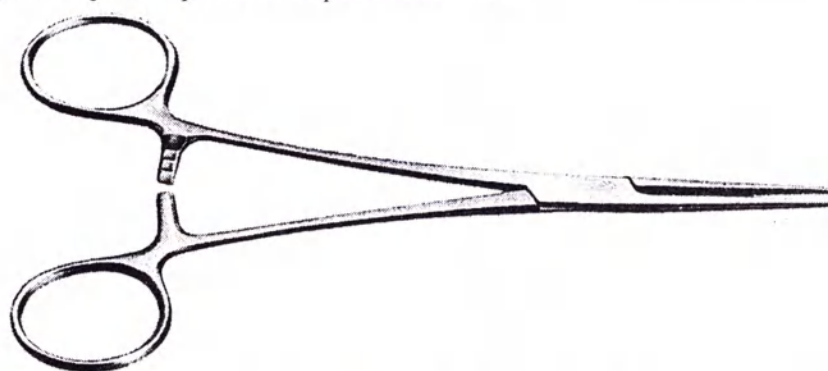


Рисунок 19 – Общий вид Kelly-Rankin

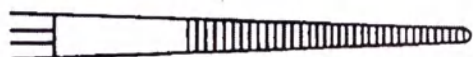


Рисунок 20 – Kelly-Rankin 04.ПЕС.254

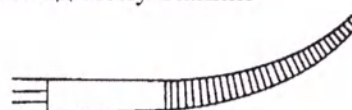


Рисунок 21 – Kelly-Rankin 04.ПЕС.255

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим кровоостанавливающий Kelly-Rankin 04.ПЕС.254	
Масса, г	39±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	160±5%
- Ширина по кольцам	67±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Ширина рабочей части по замку -	8±5%
Длина рабочей части	25±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим кровоостанавливающий Kelly-Rankin 04.ПЕС.255	
Масса, г	39±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	160±5%
- Ширина по кольцам	67±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Ширина рабочей части по замку	8±5%
- Высота рабочей части	9±5%
- Длина рабочей части	25±5%
Поверхность	блестящая

Зажим сосудистый Pean 04.ПЕС.256, 04.ПЕС.257, 04.ПЕС.258, 04.ПЕС.259, 04.ПЕС.262, 04.ПЕС.264, 04.ПЕС.265, 04.ПЕС.266, 04.ПЕС.267.

Назначение: Хирургический инструмент общего назначения для прямого пережимания кровеносного сосуда в целях приостановки или предупреждения кровотечения. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

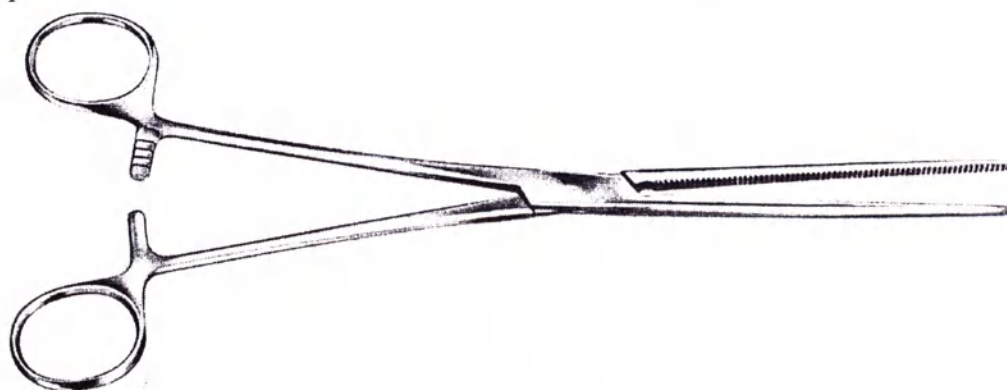


Рисунок 22 – Общий вид Pean



Рисунок 23 – Pean 04.ПЕС.256

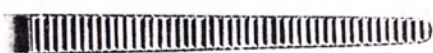


Рисунок 25 – Pean 04.ПЕС.257



Рисунок 24 – Pean 04.ПЕС.264



Рисунок 26 – Pean 04.ПЕС.265

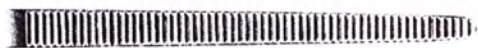


Рисунок 27 – Реан 04.РЕС.258



Рисунок 28 – Реан 04.РЕС.266



Рисунок 29 – Реан 04.РЕС.259

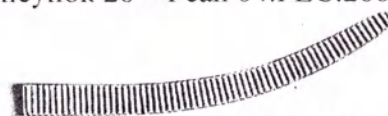


Рисунок 30 – Реан 04.РЕС.267



Рисунок 31 – Реан 04.РЕС.262

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Реан 04.РЕС.256	
Масса, г	30±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	142±5%
- Ширина по кольцам	35±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Длина рабочей части	40±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Реан 04.РЕС.257	
Масса, г	40±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	163±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	6±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Длина рабочей части	45±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Реан 04.РЕС.258	
Масса, г	45±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	180±5%
- Ширина по кольцам	60±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	6±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Длина рабочей части	51±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Рean 04.РЕС.259	
Масса, г	57±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	201±5%
- Ширина по кольцам	71±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Длина рабочей части	58±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Рean 04.РЕС.264	
Масса, г	30±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	142±5%
- Ширина по кольцам	35±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Высота рабочей части	10±5%
- Длина рабочей части	40±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Рean 04.РЕС.265	
Масса, г	30±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	163±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	6±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Высота рабочей части	11±5%
- Длина рабочей части	45±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Рean 04.РЕС.266	
Масса, г	45±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	180±5%
- Ширина по кольцам	60±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Высота рабочей части	11±5%
- Длина рабочей части	51±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Pean 04.ПЕС.267	
Масса, г	57±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	201±5%
- Ширина по кольцам	71±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Высота рабочей части	12±5%
- Длина рабочей части	58±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Pean 04.ПЕС.262	
Масса, г	98±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	288±5%
- Ширина по кольцам	70±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	6±5%
- Ширина рабочей части по замку	11±5%
- Длина рабочей части	65±5%
Поверхность	блестящая

Зажим сосудистый Kocher-Ochsner 04.ПЕС.272, 04.ПЕС.273, 04.ПЕС.274, 04.ПЕС.275, 04.ПЕС.280, 04.ПЕС.281, 04.ПЕС.282, 04.ПЕС.283

Назначение: Хирургический инструмент общего назначения для прямого пережимания кровеносного сосуда в целях приостановки или предупреждения кровотечения. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

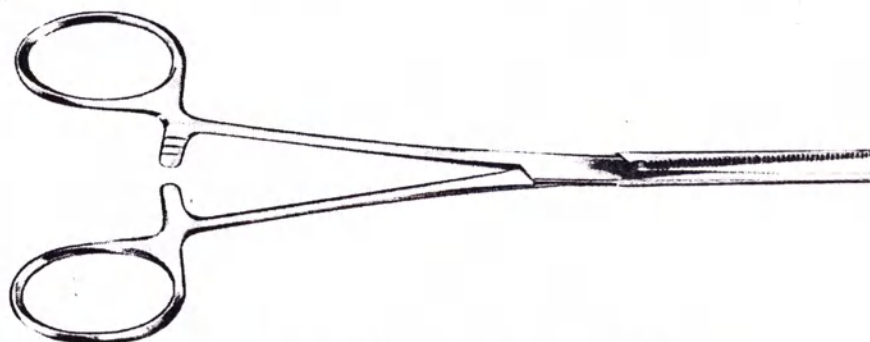


Рисунок 32 – Общий вид Kocher-Ochsner



Рисунок 33 – Kocher-Ochsner 04.ПЕС.272



Рисунок 34 – Kocher-Ochsner 04.ПЕС.280



Рисунок 35 – Kocher-Ochsner 04.ПЕС.273



Рисунок 36 – Kocher-Ochsner 04.ПЕС.281



Рисунок 37 – Kocher-Ochsner 04.ПЕС.274



Рисунок 38 – Kocher-Ochsner 04.ПЕС.282

Рисунок 39 – Kocher-Ochsner
04.ПЕС.275Рисунок 40 – Kocher-Ochsner
04.ПЕС.283*Масса и габаритные размеры:*

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Kocher-Ochsner 04.ПЕС.272	
Масса, г	30±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	142±5%
- Ширина по кольцам	35±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Длина рабочей части	40±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Kocher-Ochsner 04.ПЕС.273	
Масса, г	40±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	163±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	6±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Длина рабочей части	45±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Kocher-Ochsner 04.ПЕС.274	
Масса, г	45±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	180±5%
- Ширина по кольцам	60±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Длина рабочей части	51±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Kocher-Ochsner 04.РЕС.275	
Масса, г	55±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	205±5%
- Ширина по кольцам	73±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Длина рабочей части	65±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Kocher-Ochsner 04.РЕС.280	
Масса, г	40±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	142±5%
- Ширина по кольцам	35±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Высота рабочей части	10±5%
- Длина рабочей части	40±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Kocher-Ochsner 04.РЕС.281	
Масса, г	30±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	163±5%
- Ширина по кольцам	53±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	6±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Высота рабочей части	11±5%
- Длина рабочей части	45±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Kocher-Ochsner 04.РЕС.282	
Масса, г	45±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	180±5%
- Ширина по кольцам	60±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Высота рабочей части	13±5%
- Длина рабочей части	51±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим сосудистый Kocher-Ochsner 04.ПЕС.283	
Масса, г	55±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	205±5%
- Ширина по кольцам	73±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	5±5%
- Ширина рабочей части по замку	9±5%
- Высота рабочей части	17±5%
- Длина рабочей части	65±5%
Поверхность	блестящая

Зажим сосудистый Desjardins 04.ПЕС.307

Назначение: Хирургический инструмент общего назначения для прямого пережимания кровеносного сосуда в целях приостановки или предупреждения кровотечения. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

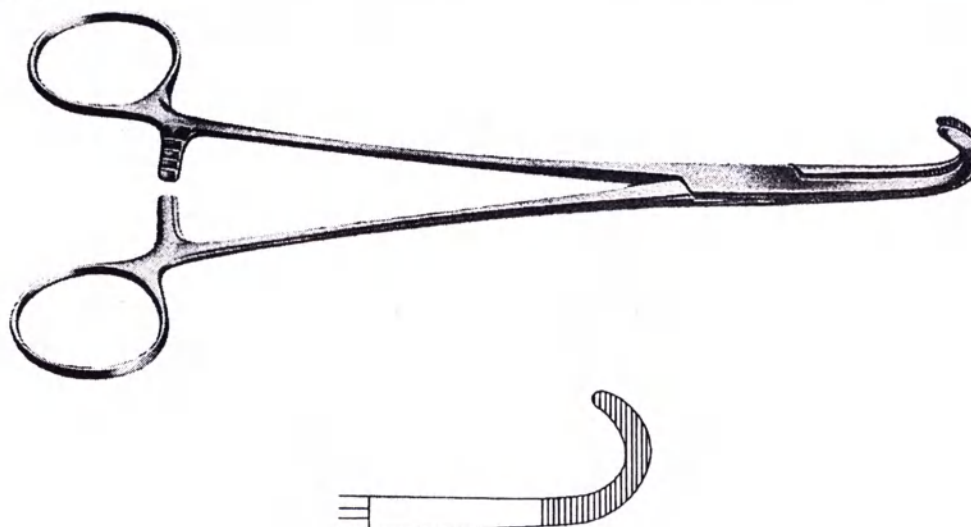


Рисунок 41 – Зажим Desjardins

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим хирургический Desjardins 04.ПЕС.307	
Масса, г	70±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	230±5%
- Ширина по кольцам	80±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Ширина рабочей части по замку	10±5%
- Высота рабочей части	16±5%
- Длина рабочей части	72±5%
Поверхность	блестящая

Зажим сосудистый Моynihan 04.ПЕС.327

Назначение: Хирургический инструмент общего назначения для прямого пережимания кровеносного сосуда в целях приостановки или предупреждения кровотечения. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

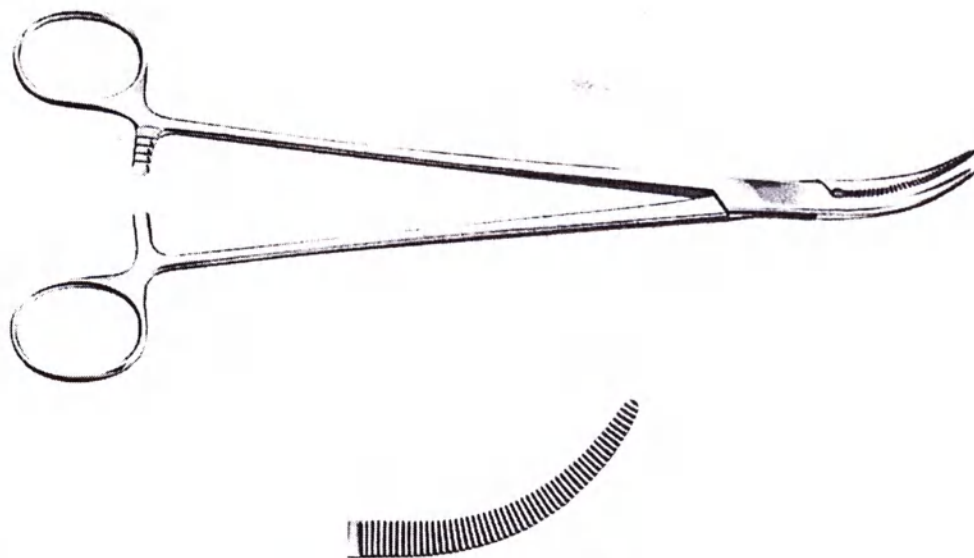


Рисунок 42 – Моynihan

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим хирургический Моynihan 04.ПЕС.327	
Масса, г	49±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	240±5%
- Ширина по кольцам	74±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Высота рабочей части	11±5%
- Длина рабочей части	32±5%
Поверхность	блестящая

Зажим кровоостанавливающий для мелких кровеносных сосудов Micro-Halstead 10.ПЕС.1684 и 10.ПЕС.1685

Назначение: Тонкий и легкий ручной хирургический инструмент предназначен для пережатия мелких кровеносных сосудов во время операции (за исключением операций, проводимых на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системе) для предотвращения кровотечения.

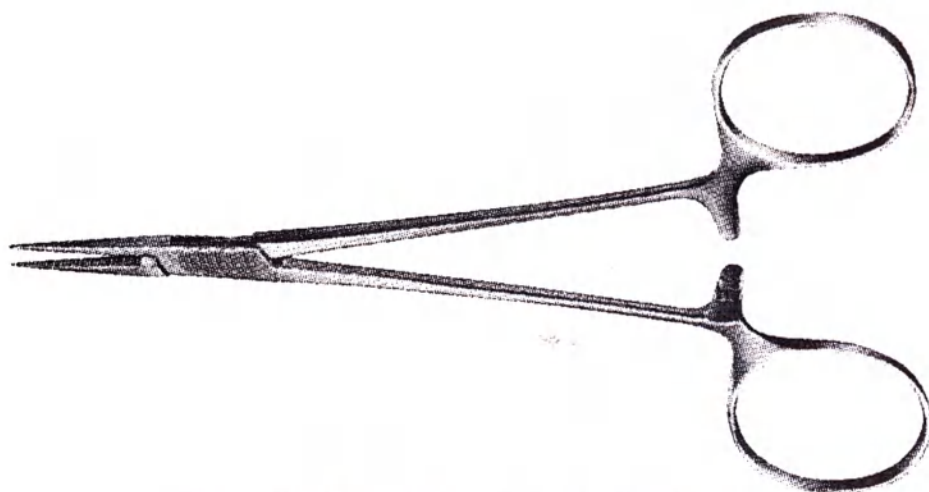


Рисунок 43 – Общий вид Micro-Halstead



Рисунок 44 – Micro-Halstead
10.ПЕС.1684



Рисунок 45 – Micro-Halstead
10.ПЕС.1685

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим кровоостанавливающий для мелких кровеносных сосудов Micro-Halstead 10.ПЕС.1684	
Масса, г	20±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	129±5%
- Ширина по кольцам	60±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
- Ширина рабочей части по замку	6±5%
- Длина рабочей части	20±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим кровоостанавливающий для мелких кровеносных сосудов Micro-Halstead 10.ПЕС.1685	
Масса, г	20±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	129±5%
- Ширина по кольцам	60±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	3±5%
- Ширина рабочей части по замку	6±5%
- Высота рабочей части	7±5%
- Длина рабочей части	20±5%
Поверхность	блестящая

Зажим атравматический сосудистый De Bakey-Pean 14.ПЕС.301, 14.ПЕС.302, 14.ПЕС.305, 14.ПЕС.306

Назначение: Хирургический инструмент общего назначения для прямого пережимания кровеносного сосуда в целях приостановки или предупреждения кровотечения. Инструмент может применяться в различных областях хирургии, за исключением нейрохирургии.

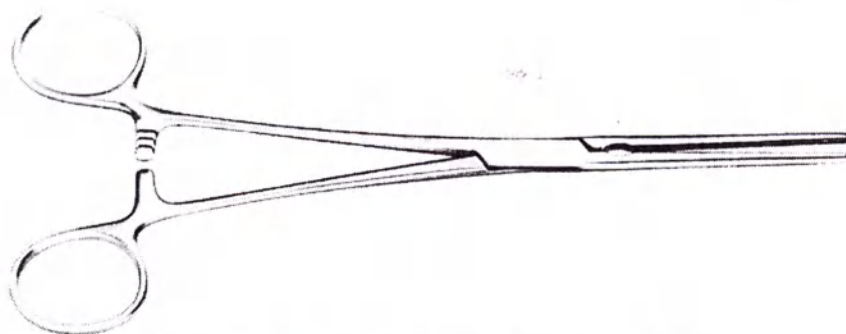


Рисунок 46 – Общий вид De Bakey-Pean

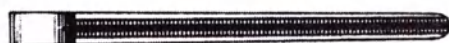


Рисунок 47 – De Bakey-Pean 14.ПЕС.301

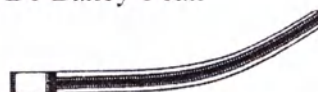


Рисунок 48 – De Bakey-Pean 14.ПЕС.305



Рисунок 49 – De Bakey-Pean 14.ПЕС.302



Рисунок 50 – De Bakey-Pean 14.ПЕС.306

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Значение
Зажим атравматический сосудистый De Bakey-Pean 14.ПЕС.301	
Масса, г	30±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	142±5%
- Ширина по кольцам	69±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Длина рабочей части	35±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим атравматический сосудистый De Bakey-Pean 14.ПЕС.302	
Масса, г	35±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	164±5%
- Ширина по кольцам	70±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Длина рабочей части	40±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим атравматический сосудистый De Bakey-Pean 14.ПЕС.305	
Масса, г	30±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	142±5%
- Ширина по кольцам	69±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Высота рабочей части	10±5%
- Длина рабочей части	35±5%
Поверхность	блестящая

Наименование	Значение
Зажим атравматический сосудистый De Bakey-Pean 14.ПЕС.306	
Масса, г	35±5%
Габаритные размеры, мм	
- Длина	164±5%
- Ширина по кольцам	70±5%
- Ширина рабочей части на дистальном конце	4±5%
- Ширина рабочей части по замку	7±5%
- Высота рабочей части	12±5%
- Длина рабочей части	40±5%
Поверхность	блестящая

10 Принцип работы медицинского изделия

Инструменты хирургические зажимные 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

Наименование	Материал	Контакт с организмом человека:
Каталожные номера: 04.ПЕС.101 04.ПЕС.102 04.ПЕС.108 04.ПЕС.131 04.ПЕС.132 04.ПЕС.188 04.ПЕС.153 04.ПЕС.225 04.ПЕС.226 04.ПЕС.231 04.ПЕС.232 04.ПЕС.250 04.ПЕС.251 04.ПЕС.254 04.ПЕС.255 04.ПЕС.256 04.ПЕС.257 04.ПЕС.258 04.ПЕС.259	Нержавеющая сталь марки SUS 420J1, производства компании JFE Steel Corporation, Япония	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью

04.PEC.262		
04.PEC.264		
04.PEC.265		
04.PEC.266		
04.PEC.267		
04.PEC.272		
04.PEC.273		
04.PEC.274		
04.PEC.275		
04.PEC.280		
04.PEC.281		
04.PEC.282		
04.PEC.283		
04.PEC.307		
04.PEC.327		
10.PEC.1684		
10.PEC.1685		
14.PEC.301		
14.PEC.302		
14.PEC.305		
14.PEC.306		

13 Наименования изделий

Инструменты хирургические зажимные в вариантах исполнения:

№ п/п	Наименование	Каталожный номер
1	Зажим сосудистый Schidt-Sawtell	04.PEC.101
2	Зажим сосудистый Schidt-Sawtell	04.PEC.102
3	Зажим кровоостанавливающий Dandy	04.PEC.108
4	Зажим сосудистый Roberts	04.PEC.131
5	Зажим сосудистый Roberts	04.PEC.132
6	Зажим кровоостанавливающий для мелких кровеносных сосудов Terrier	04.PEC.188
7	Зажим сосудистый Overholt-Gessendoerfer	04.PEC.153
8	Зажим кровоостанавливающий для мелких кровеносных сосудов Halsted-Mosquito	04.PEC.225
9	Зажим кровоостанавливающий для мелких кровеносных сосудов Halsted-Mosquito	04.PEC.226
10	Зажим сосудистый Leriche	04.PEC.231
11	Зажим сосудистый Leriche	04.PEC.232
12	Зажим сосудистый Crile Rankin	04.PEC.250
13	Зажим сосудистый Crile Rankin	04.PEC.251
14	Зажим кровоостанавливающий Kelly-Rankin	04.PEC.254
15	Зажим кровоостанавливающий Kelly-Rankin	04.PEC.255
16	Зажим сосудистый Pean	04.PEC.256
17	Зажим сосудистый Pean	04.PEC.257
18	Зажим сосудистый Pean	04.PEC.258
19	Зажим сосудистый Pean	04.PEC.259
20	Зажим сосудистый Pean	04.PEC.262
21	Зажим сосудистый Pean	04.PEC.264
22	Зажим сосудистый Pean	04.PEC.265

23	Зажим сосудистый Pean	04.PEC.266
24	Зажим сосудистый Pean	04.PEC.267
25	Зажим сосудистый Kocher-Ochsner	04.PEC.272
26	Зажим сосудистый Kocher-Ochsner	04.PEC.273
27	Зажим сосудистый Kocher-Ochsner	04.PEC.274
28	Зажим сосудистый Kocher-Ochsner	04.PEC.275
29	Зажим сосудистый Kocher-Ochsner	04.PEC.280
30	Зажим сосудистый Kocher-Ochsner	04.PEC.281
31	Зажим сосудистый Kocher-Ochsner	04.PEC.282
32	Зажим сосудистый Kocher-Ochsner	04.PEC.283
33	Зажим сосудистый Desjardins	04.PEC.307
34	Зажим сосудистый Moynihan	04.PEC.327
35	Зажим кровоостанавливающий для мелких кровеносных сосудов Micro-Halstead	10.PEC.1684
36	Зажим кровоостанавливающий для мелких кровеносных сосудов Micro-Halstead	10.PEC.1685
37	Зажим атравматический сосудистый De Bakey-Pean	14.PEC.301
38	Зажим атравматический сосудистый De Bakey-Pean	14.PEC.302
39	Зажим атравматический сосудистый De Bakey-Pean	14.PEC.305
40	Зажим атравматический сосудистый De Bakey-Pean	14.PEC.306

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 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.

16 Тех. обслуживание

Не применимо.

ВНИМАНИЕ!

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

Инструменты не должны эксплуатироваться в следующих случаях:

Неполное смыкания рабочих частей – при смыкании зажимов, вершины зубцов одной половины зажима не входят во впадины другой;

Зажимы имеют острые кромки;

Появление неустранимой коррозии, механических повреждений и других дефектов.

17 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 предварительно 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.

18 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	ISO 7151-88	Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты.
7	ISO 7151	Инструменты хирургические. Кровоостанавливающие зажимы. Общие требования
8	ISO 7153-1-88	Инструменты хирургические Металлические материалы Часть 1. Нержавеющая сталь

19 Условия окружающей среды при эксплуатации

- температура окружающей среды от $+1^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25°C ;

20 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.

21 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.

22 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, Кашмир Роуд, Сиалкот
(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 зажимные 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
Сиалкота, 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 Сиалкота]

[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 – и/77 – 2019 – 88-1526

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(-а, -ов).

Нотариус:

