КОПИЯ

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

   Markus Winterhalter

3. in seiner Eigenschaft als

   Notar

4. sie ist versehen mit dem Dienststempel sowie dem Dienstsiegel

   des Notars Winterhalter in Donaueschingen

Bestätigt

5. in Konstanz 6. am 12.10.2018

7. durch Präsident des Landgerichts Röding
   beim Landgericht Konstanz

8. unter Nr. F 910 a (AS 92)

9. Siegel/Stempel: LANDGERICHT KONSTANZ 10. Unterschrift

LANDGERICHT KONSTANZ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

PAJUNK

Pioneering medical technology

Managing Director

"PAJUNK® GmbH Medizintechnologie"

Simone Pajunk-Schelling

Martin Hauger

09 Oktober **2018.**

Инструкция по применению

КАНЮЛЯ ДЛЯ БИОПСИИ МЯГКИХ ТКАНЕЙ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, ОДНОРАЗОВАЯ, СТЕРИЛЬНАЯ

Производства: Pajunk GmbH Medizintechnologie (Паюнк ГмбХ Медицинтехнологи), Германия

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1 · D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04/92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04/92 91-600
info@pajunk.com · www.pajunk.com

Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Schelling,
Martin Hauger

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61VS1 · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE6F694 · IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 · IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK®

Pioneering medical technology

1. ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями и указаниями по применению. Продукт может использоваться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Производитель и/или уполномоченный представитель производителя не дают никаких рекомендаций относительно способа лечения. Лечащий медицинский персонал несет ответственность за способ применения продукта и выбор больного. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкцией по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. При использовании с другими продуктами, должны обязательно учитываться инструкции по применению и заявления о совместимости данных продуктов. Перед применением проверьте комплектность, целостность и стерильность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности, целостности, либо стерильности.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная (далее – канюля, канюли) предназначена для взятия органотканного материала мягких тканей человека для гистологического и цитологического исследований.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – урология, маммография, дерматология, хирургия, гастроэнтерология, гинекология, интервенционная радиология, нефрология, эндокринология, лапароскопия.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- обследование печени по поводу очаговых и диффузных патологических процессов;
- первичные очаговые поражения и абсцесс селезенки;
- карцинома поджелудочной железы;
- объемное образование неясной этиологии в надпочечниках;
- злокачественная лимфома, реактивная лимфаденопатия, метастазы в лимфатические узлы;
- подозрение на поражение паренхимы или опухоль почки;
- киста или «холодный» узел щитовидной железы;
- асцит, перикардиальный выпот, абсцесс, гематома, кистозные и псевдокистозные новообразования;
- патологии пищеварительного тракта, предплевральной области легких, стенки грудной клетки и средостения, забрюшинного пространства, мягких тканей и пр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK

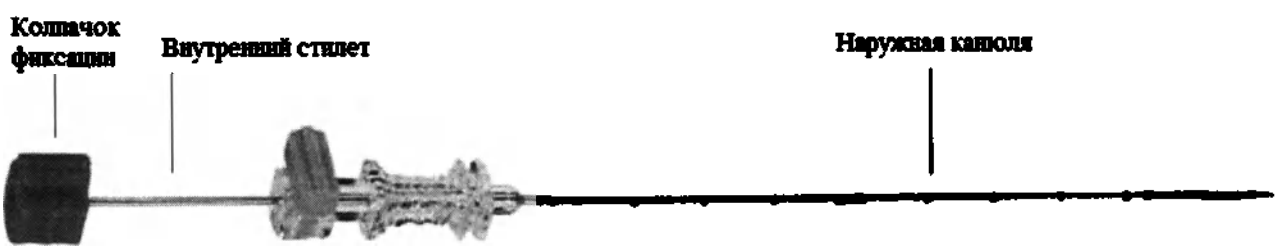
Pioneering medical technology

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

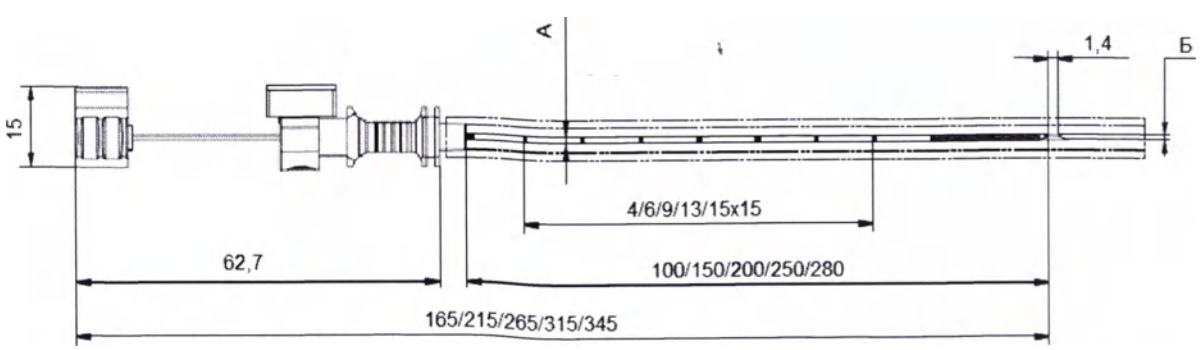
- отсутствие терапевтических выводов,
- неконтактный больной,
- нарушения коагуляции,
- отсутствие показаний,
- явный асцит,
- плохая видимость органов,
- серьезная коагулопатия,
- уровень тромбоцитов ниже 30 000/мкл, показатель Квике < 40%,
- отсутствие безопасного пути подхода,
- аневризма (феохромоцитома) (эхинококк),
- повреждение прилегающих органов,
- инфекции,
- гиперчувствительная реакция на местную анестезию,
- нарушение работы сердца/кровообращения при введении анальгетиков или успокоительных средств.

6. КОНСТРУКЦИЯ

1) Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная DeltaCut.



Чертеж 1



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall Straße 1 D-79187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04 / 92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04 / 92 91-600

Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450745
Geschäftsführer
Simone Pajunk-Scheiling,

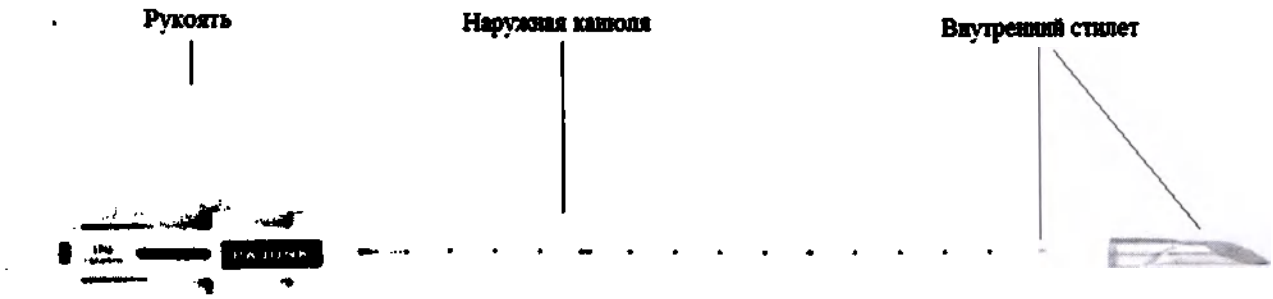
Volksbank eG Villingen
BIC GENODE61VS1 · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC DEUTDE6F694 · IBAN: DE73 6947 0049 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC DRESDEFF697 IBAN DE72 6928 0045 0832 9533 00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

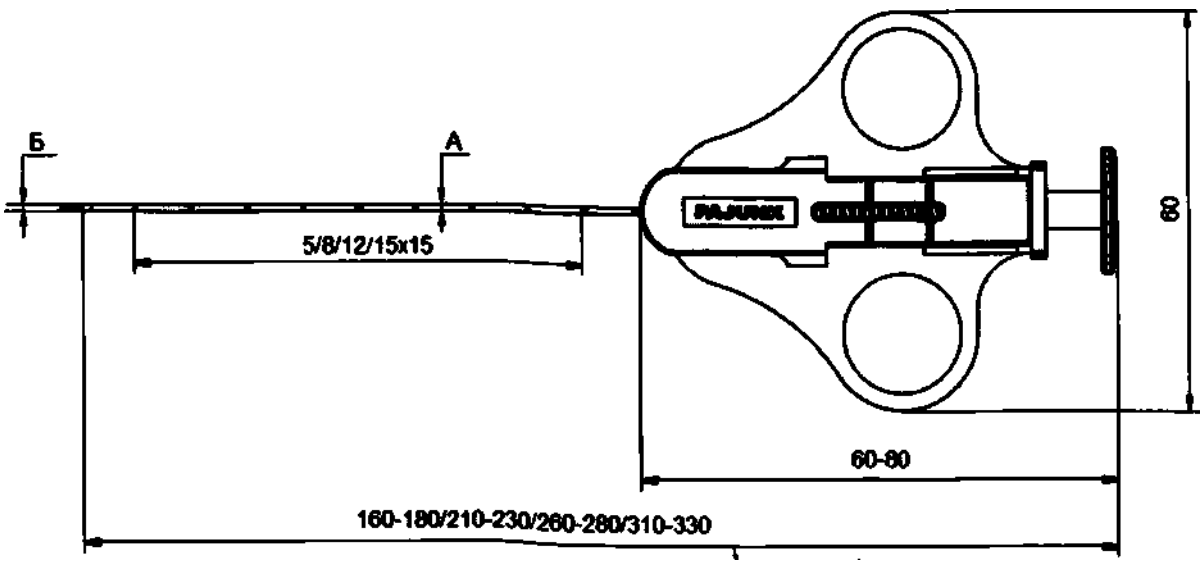
PAJUNK

Pioneering medical technology

2) Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная PrimoCut.



Чертеж 2



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall Straße 1 D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04 / 92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04 / 92 91-600

Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer
Simone Pajunk Scheiing,

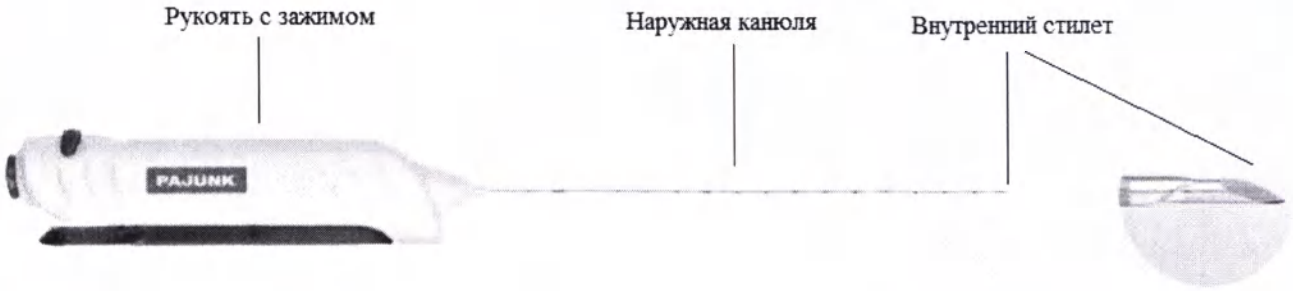
Volksbank eG Villingen
BIC GENODE61VS1 · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0527 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC DEUTDE61694 · IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC DRESDEFF692 IBAN DE72 6928 0045 0832 9333 00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

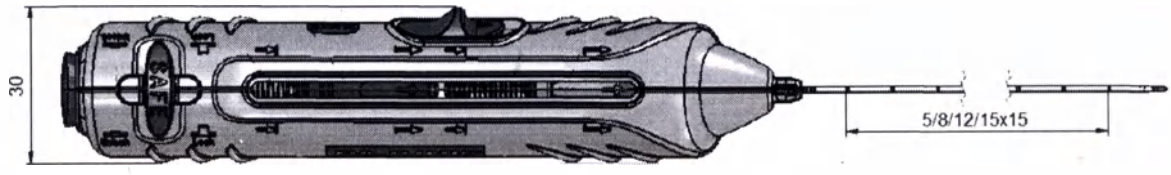
PAJUNK®

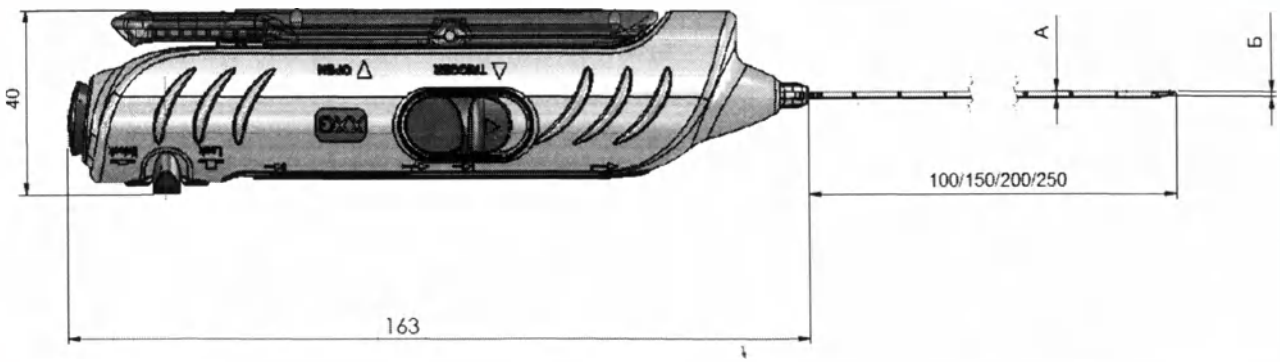
Pioneering medical technology

3) Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная CoreCut.



Чертеж 3





PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1 · D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04 / 92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04 / 92 91-600
info@pajunk.com · www.pajunk.com

Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Schelling,
Martin Hauger

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61VS1 · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE6F694 · IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 · IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

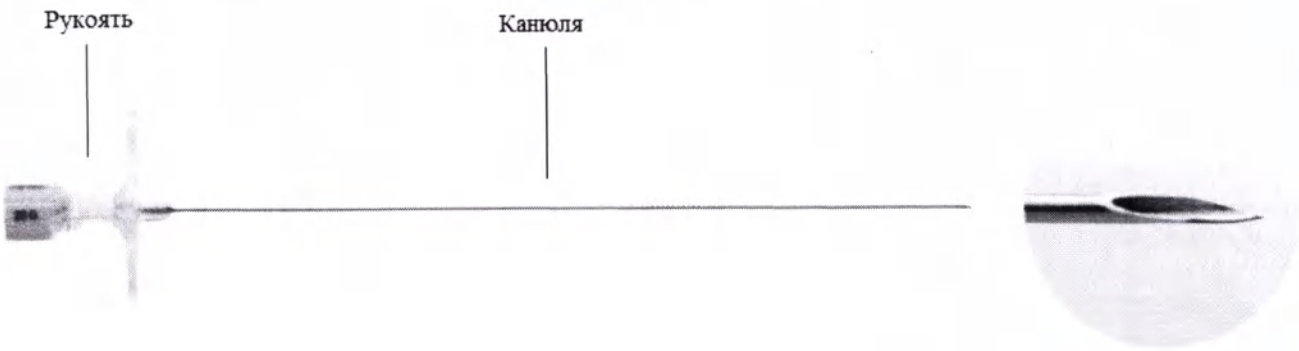
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK®

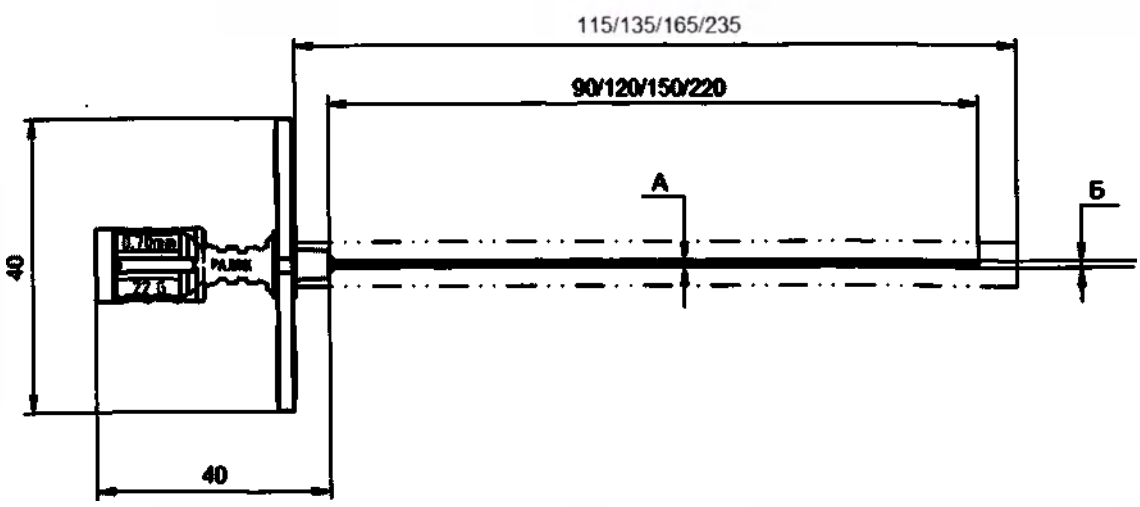
Pioneering medical technology

4) Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная Chiba:

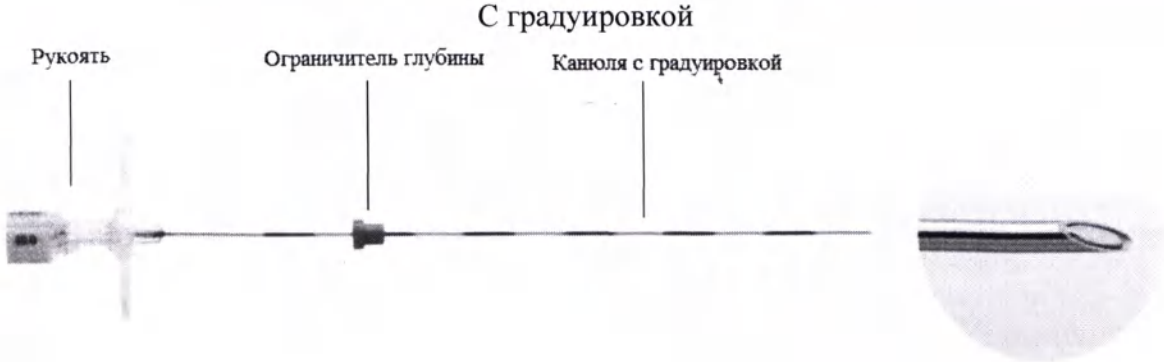
Без градуировки



Чертеж 4



С градуировкой

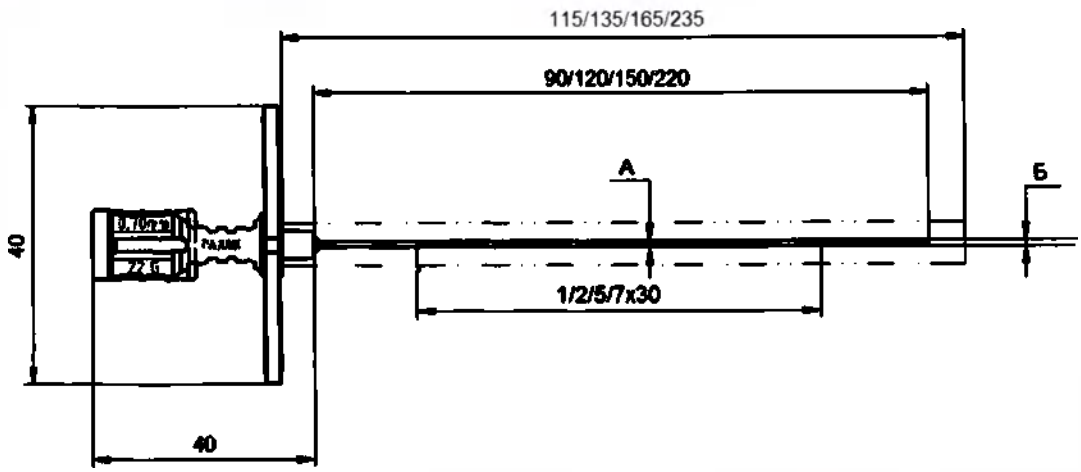


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

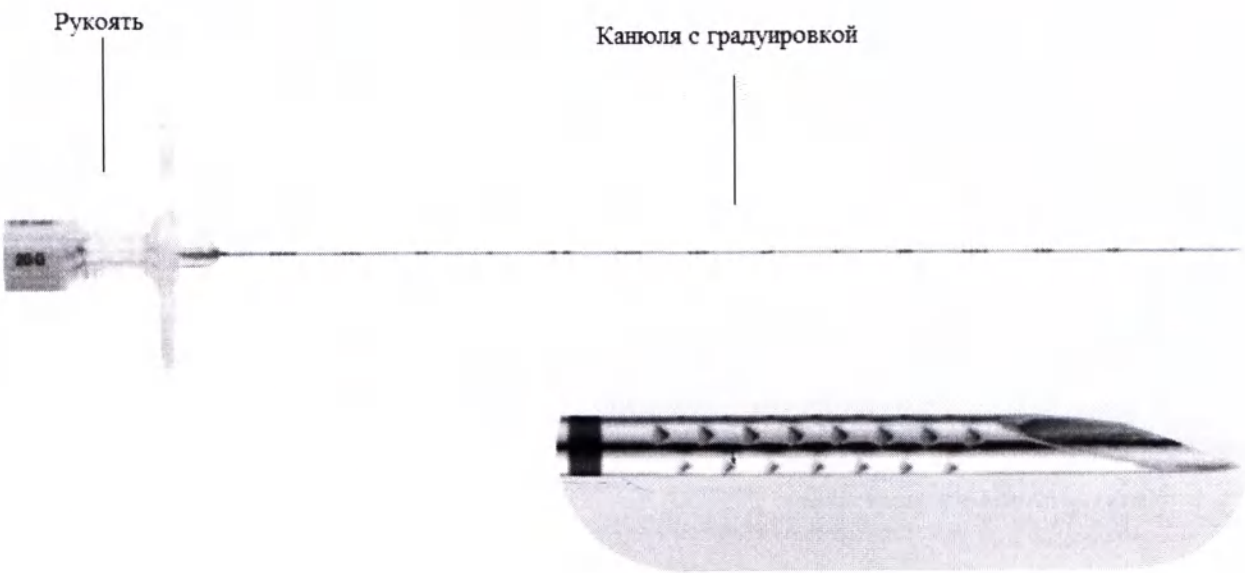
PAJUNK®

Pioneering medical technology

Чертеж 5



5) Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная Chiba Sono.



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1 · D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04 / 92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04 / 92 91-600

Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Scheiling,
Martin Hauger

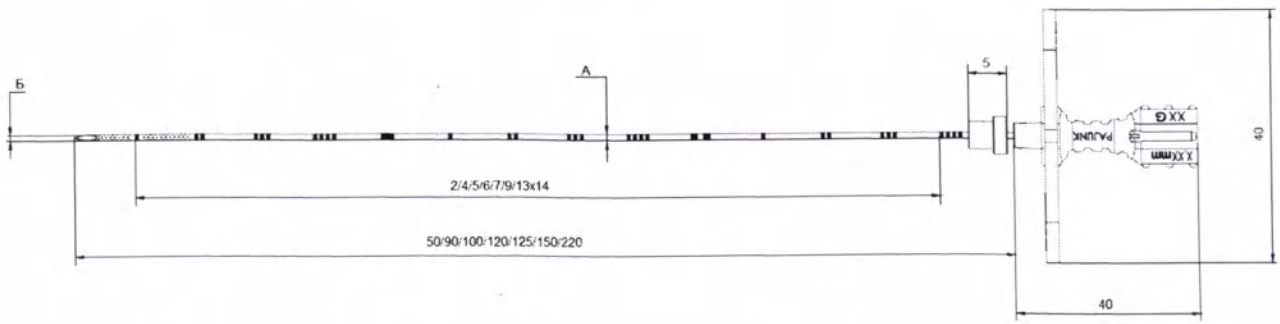
Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61VS1 · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE6F694 · IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 · IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

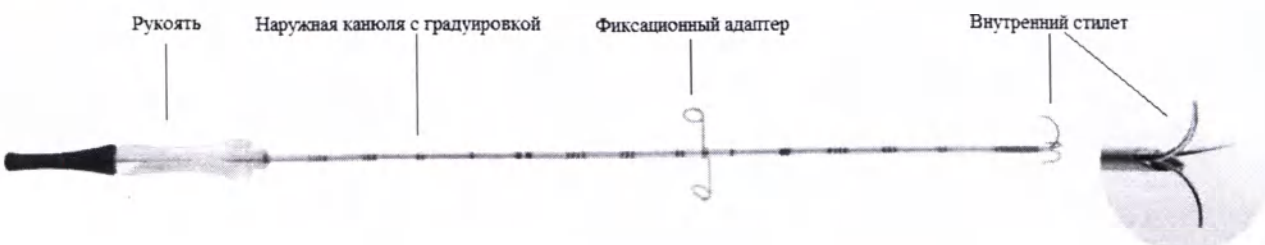
PAJUNK®

Pioneering medical technology

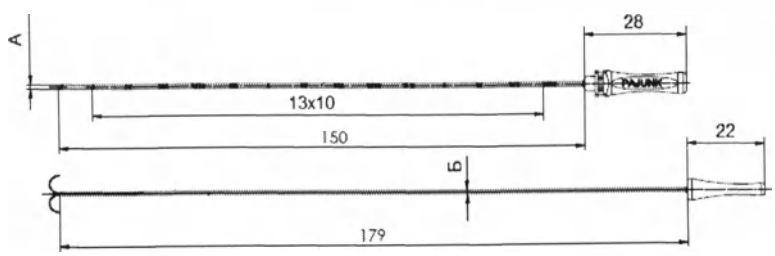
Чертеж 6

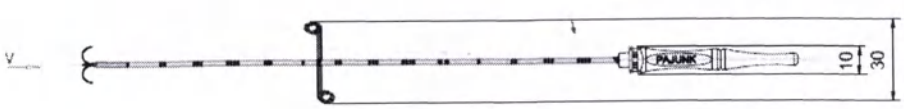


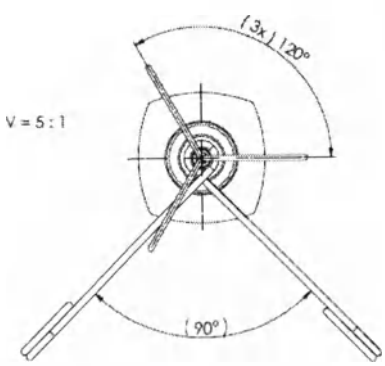
6) Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная DeltaFix.



Чертеж 7







PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1 · D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04 / 92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04 / 92 91-600

Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Schelling,

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61VS1 · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE6F694 · IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 · IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

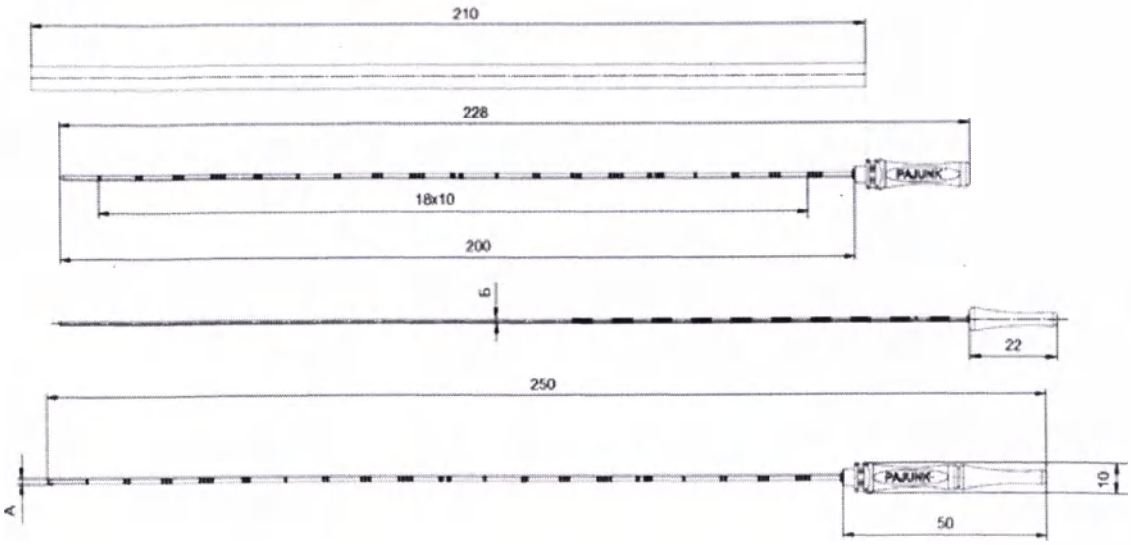
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK

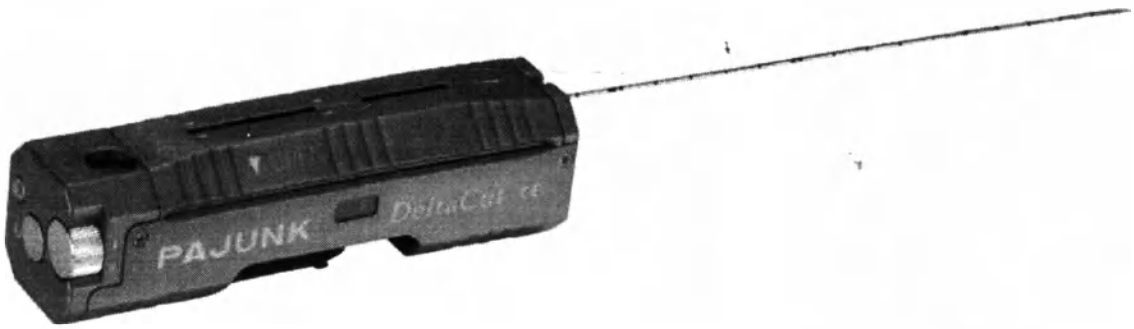
Pioneering medical technology

7) Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная DeltaSeed.

Чертеж 8



8) Устройство для биопсии к канюле для биопсии DeltaCut.



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1 · D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04/92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04/92 91-600

Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Schelling,
Martin Hauger

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61VS1 · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE6F694 · IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 · IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- хранить в сухом, чистом месте, вдалеке от прямых источников тепла
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросить инструмент
- проверить срок годности и правильность модели
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильности инструмента перед использованием
- В связи с риском контакта с болезнетворными организмами, переносимыми кровью, медицинский персонал обязан, согласно установленной практике, принимать необходимые стандартные меры безопасности в обращении с кровью и другими жидкостями организма больного, в соответствии с правилами использования и утилизации продукта.
- Безопасное и эффективное проведение биопсии возможно только при наличии у лечащего врача должного опыта, знаний и подготовки в применении данного метода.
- **Осторожно! Риск нанесения повреждения! Всегда помните о том, что отдельные элементы продуктов чрезвычайно острые и могут легко нанести повреждение.**

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- плохая пункция,
- нарушения коагуляции,
- плохое общее состояние,
- внутрипеченочная гематома,
- гематоторакс,
- внутрибрюшное кровотечение,
- артерио-биллиарная фистула.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK®

Pioneering medical technology

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры и масса канюль должны соответствовать Таблицам 1, 2 и 3.

Таблица 1

Наименование	Внутренний диаметр, мм (Чертежи 1-8 (Б))	Внешний диаметр, мм (Чертежи 1-8 (А))	Количество меток	Длина канюли, мм
Канюля для биопсии DeltaCut	2,0	2,1	5	100
	2,0	2,1	7	150
	1,5	1,6	5	100
	1,5	1,6	7	150
	1,5	1,6	10	200
	1,1	1,2	5	100
	1,1	1,2	7	150
	1,1	1,2	10	200
	1,1	1,2	14	250
	1,1	1,2	16	280
Канюля для биопсии PrimoCut	1,5	1,6	6	100
	1,5	1,6	9	150
	1,5	1,6	13	200
	1,1	1,2	6	100
	1,1	1,2	9	150
	1,1	1,2	13	200
	1,1	1,2	16	250
Канюля для биопсии CoreCut	1,1	1,2	9	150
	1,1	1,2	13	200
	1,1	1,2	16	250
	1,5	1,6	9	150
	1,5	1,6	13	200
	2,0	2,1	6	100
	2,0	2,1	9	150

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK®

Pioneering medical technology

Продолжение Таблицы 1

Канюля для биопсии Chiba	**0,8**	**0,9**	**2**	**120 с градуировкой**
	0,8	**0,9**	**-**	**150 без градуировки**
	0,8	**0,9**	**3**	**150 с градуировкой**
	0,8	**0,9**	**-**	**220 без градуировки**
	0,8	**0,9**	**6**	**220 с градуировкой**
	0,8	**0,9**	**8**	**280 с градуировкой**
	0,6	**0,7**	**-**	**90 без градуировки US-Cut**
	0,6	**0,7**	**-**	**90 без градуировки**
	0,6	**0,7**	**2**	**90 с градуировкой**
	0,6	**0,7**	**-**	**120 без градуировки US-Cut**
	0,6	**0,7**	**-**	**120 без градуировки**
	0,6	**0,7**	**2**	**120 с градуировкой**
	0,6	**0,7**	**-**	**150 без градуировки US-Cut**
	0,6	**0,7**	**-**	**150 без градуировки**
	0,6	**0,7**	**3**	**150 с градуировкой**
	0,6	**0,7**	**-**	**220 без градуировки US-Cut**
	0,6	**0,7**	**6**	**220 с градуировкой**

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1 · D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04/92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04/92 91-600
info@pajunk.com · www.pajunk.com

Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Schelling,
Martin Hauger

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61VS1 · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE6F694 · IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 · IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK®

Pioneering medical technology

Продолжение Таблицы 1

Канюля для биопсии Chiba	**0,6**	**0,7**	**8**	**280 с градуировкой**
	0,5	**0,6**	**-**	**90 без градуировки**
Канюля для биопсии Chiba Sono	**1,1**	**1,2**	**10**	**150**
	0,8	**0,9**	**5**	**90**
	0,8	**0,9**	**7**	**120**
	0,8	**0,9**	**10**	**150**
	0,8	**0,9**	**14**	**220**
	0,6	**0,7**	**3**	**50**
	0,6	**0,7**	**5**	**90**
	0,6	**0,7**	**6**	**100**
	0,6	**0,7**	**8**	**125**
	0,6	**0,7**	**10**	**150**
	0,6	**0,7**	**14**	**220**
Канюля для биопсии DeltaFix	**1,1**	**1,2**	**14**	**150**
Канюля для биопсии DeltaSeed	**1,1**	**1,2**	**19**	**200**

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1 · D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04 / 92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04 / 92 91-600
info@pajunk.com · www.pajunk.com

Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Schelling,
Martin Hauger

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61VS1 · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE6F694 · IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 · IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK

Pioneering medical technology

Таблица 2.

Наименование	Размер G (мм)	Длина, мм	Масса, г	Угол заточки канюли, °	Макс. усилие прокола, Н	Габаритные размеры		
						Общая длина, мм	Общая высота, мм	**Ширина рукояти/Общая ширина, мм**
Канюля для биопсии DeltaCut	14 (2,10)	100	50	25	3,03	165	15	15
	14 (2,10)	150	60	25	3,03	215	15	15
	16 (1,60)	100	45	25	2,72	165	15	15
	16 (1,60)	150	52	25	2,72	215	15	15
	16 (1,60)	200	60	25	2,72	265	15	15
	18 (1,20)	100	40	25	2,34	165	15	15
	18 (1,20)	150	46	25	2,34	215	15	15
	18 (1,20)	200	52	25	2,34	265	15	15
	18 (1,20)	250	58	25	2,34	315	15	15
	18 (1,20)	280	62	25	2,34	345	15	15
Канюля для биопсии PrimoCut	16 (1,60)	100	45	25	2,72	160-180	60	20
	16 (1,60)	150	52	25	2,72	210-230	60	20
	16 (1,60)	200	60	25	2,72	260-280	60	20
	18 (1,20)	100	40	25	2,34	160-180	60	20
	18 (1,20)	150	46	25	2,34	210-230	60	20
	18 (1,20)	200	52	25	2,34	260-280	60	20
	18 (1,20)	250	45	25	2,34	310-330	60	20
Канюля для биопсии CoreCut	18 (1,20)	150	46	25	2,34	313	40	30
	18 (1,20)	200	52	25	2,34	363	40	30
	18 (1,20)	250	58	25	2,34	413	40	30
	16 (1,60)	150	52	25	2,72	313	40	30
	16 (1,60)	200	60	25	2,72	363	40	30
	14 (2,10)	100	60	25	3,03	263	40	30
	14 (2,10)	150	72	25	3,03	313	40	30

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1 · D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04 / 92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04 / 92 91-600

Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Schelling,
Martin Hauger

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61VS1 · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE6F694 · IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 · IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK®

Pioneering medical technology

Наименование	Размер G (мм)	Длина, мм	Масса, г	Угол заточки канюли, °	Макс. усилие прокола, Н	Габаритные размеры		
						Общая длина, мм	Общая высота, мм	**Ширина рукояти/Общая ширина, мм**
Канюля для биопсии Chiba	20 (0,90)	120 с градуировкой	36	25	1,80	160	40	20
	20 (0,90)	150 без градуировки	40	25	1,80	190	40	20
	20 (0,90)	150 с градуировкой	40	25	1,80	190	40	20
	20 (0,90)	220 без градуировки	48	25	1,80	260	40	20
	20 (0,90)	220 с градуировкой	48	25	1,80	260	40	20
	20 (0,90)	280 с градуировкой	55	25	1,80	320	40	20
	22 (0,70)	90 без градуировки US-Cut	25	25	1,32	130	40	20
	22 (0,70)	90 без градуировки	25	25	1,32	130	40	20
	22 (0,70)	90 с градуировкой	25	25	1,32	130	40	20
	22 (0,70)	120 без градуировки US-Cut	30	25	1,32	160	40	20
	22 (0,70)	120 без градуировки	30	25	1,32	160	40	20
	22 (0,70)	120 с градуировкой	30	25	1,32	160	40	20
	22 (0,70)	150 без градуировки US-Cut	35	25	1,32	190	40	20
	22 (0,70)	150 без градуировки	35	25	1,32	190	40	20
	22 (0,70)	150 с градуировкой	35	25	1,32	190	40	20
	22 (0,70)	220 без градуировки US-Cut	46	25	1,32	260	40	20
	22 (0,70)	220 с градуировкой	46	25	1,32	260	40	20
	22 (0,70)	280 с градуировкой	52	25	1,32	320	40	20
	26 (0,60)	90 без градуировки	22	25	1,00	130	40	20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK®

Pioneering medical technology

Наименование	Размер G (мм)	Длина, мм	Масса, г	Угол заточки канюли, °	Макс. усилие прокола, Н	Габаритные размеры		
						Общая длина, мм	Общая высота, мм	**Ширина рукояти/Общая ширина, мм**
Канюля для биопсии Chiba Sono	18 (1,20)	150	46	25	2,34	190	40	20
	20 (0,90)	90	30	25	1,80	130	40	20
	20 (0,90)	120	36	25	1,80	160	40	20
	20 (0,90)	150	40	25	1,80	190	40	20
	20 (0,90)	220	48	25	1,80	260	40	20
	22 (0,70)	50	14	25	1,32	90	40	20
	22 (0,70)	90	25	25	1,32	130	40	20
	22 (0,70)	100	27	25	1,32	140	40	20
	22 (0,70)	125	31	25	1,32	165	40	20
	22 (0,70)	150	35	25	1,32	190	40	20
	22 (0,70)	220	46	25	1,32	260	40	20
Канюля для биопсии DeltaFix	18 (1,20)	150	32	25	2,34	200	10	10
Канюля для биопсии DeltaSeed	18 (1,20)	200	34	25	2,34	250	10	10

Таблица 3

Наименование	Размеры (ДхШхВ), мм	Масса, не более, г
Устройство для биопсии к канюле для биопсии DeltaCut	260x70x80±1	850

Допустимые отклонения размеров канюль должны быть ±2%.

Допустимые отклонения массы канюль должны быть ±2%.

На поверхности канюли не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Твердость по Роквеллу (HRC) канюли должна быть в пределах от 61 до 66 HRC.

Радиусы притупления рабочих частей канюль должны быть, не более 0,03 мм.

Канюля должна быть коррозионно-стойкой в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Шероховатость поверхности Ra канюль должна быть, не более 0,80 мкм.

Канюли должны быть стерильными.

Стерилизация канюль осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сопротивление изгибу канюли должно быть:

Таблица 4

Размер G	Усилие на изгиб, Н, ±0,1	Максимальное отклонение, не более, мм
13	45	0,40
14	40	0,40
16	22	0,25
17	22	0,45
18	20	0,45
20	15	0,43
22	10	0,45
26	10	0,40

Канюли не должны ломаться (сопротивление излому) при сгибании их на угол 25°под нагрузкой, приложенной на расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, указанном в таблице 5:

Таблица 5

Размер G	Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, мм ±0,1
13	31,5
14	31,5
16	31,5
17	31,5
18	30,0
20	25,0
22	17,5
26	15,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK®

Pioneering medical technology

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛНЕНИЙ И СПОСОБ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

- Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная DeltaCut,

- Устройство для биопсии к канюле для биопсии DeltaCut.

Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная DeltaCut предназначена для использования исключительно с устройством для биопсии к канюле для биопсии DeltaCut.

Биопсия должна проводиться с соблюдением соответствующей методологии по обеспечению стерильности.

1. Необходимо провести надлежащую подготовку места проведения биопсии. Обезболивающие средства должны быть использованы в требуемом объеме до начала выполнения кожного надреза. Для облегчения введения рекомендуется проколоть кожу в точке входа с помощью скальпеля.
2. Теперь откройте крышку полностью разряженного/снятого со взвода инструмента. Вставьте канюлю для биопсии в вырез ползунка-каретки инструмента, учитывая, что зеленая фиксационная круглая ручка должна быть в закрытом положении (поперек трубки канюли). Канюлю для биопсии также можно вставить в полностью взведенный инструмент тем же способом.
3. Откройте зажим на поршне канюли для биопсии, повернув зеленую фиксационную круглую ручку против часовой стрелки на 90°. Теперь зеленая фиксационная круглая ручка должна располагаться параллельно канюле. Закройте крышку до щелчка. Это будет возможно только, если зеленая фиксационная круглая ручка точно расположена параллельно канюле. Теперь зеленая фиксационная ручка и красная ручка тонкого зонда должны быть видны как индикаторы состояния в окошке состояния канюли для биопсии вдоль центральной линии крышки, указывающие на готовность инструмента к использованию. Если закрыть крышку должным образом не удается, проверьте и отрегулируйте положение зеленой фиксационной круглой ручки. Следующие действия выполняйте, только если крышка полностью закрывается и фиксируется в необходимом положении.
4. Взведите инструмент, оттянув назад черный ползунок взвода. Этот шаг можно пропустить, если канюля для биопсии была вставлена в уже полностью взведенный инструмент (смотрите Позицию 3)
5. Отрегулируйте глубину пункции до соответствующего значения в диапазоне от 15мм до 22мм, как указано на боковой индикационной шкале, поворачивая регулировочное колесико на концевой части инструмента до появления соответствующего значения. Как вариант, настройка размера камеры для материала биопсии может быть выполнена и при разряженном/снятом со взвода инструменте.

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1 · D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04/92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04/92 91-600

Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Schelling,

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61VS1 · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE6F694 · IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 · IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Убедитесь, что красный индикатор состояния, указывающий на готовность инструмента к использованию, теперь находится в области с отметкой «ВЗВЕДЕНО/COCKED». Это означает, что инструмент готов к использованию.
7. Предохранительная защелка должна быть «высвобождена» перед взводом инструмента. Это выполняется активацией предохранительной/защитной кнопки с отметкой «Защита/Safeguard». Инструмент можно активировать только пусковой кнопкой, отмеченной как «Триггер/Trigger», после выключения предохранительной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После активации предохранительной/защитной кнопки, инструмент запускается и готов к использованию. Поэтому будьте предельно внимательны, чтобы случайным образом не активировать кнопку и не запустить инструмент. Однократной активации черного ползунка взвода недостаточно для запуска инструмента.

Выполнение биопсии

1. Возьмите в руку полностью взведенный пистолет для биопсии, со вставленной в него канюлей. Вводите канюлю через кожный надрез - при необходимости для облегчения работы воспользуйтесь системой визуализации проведения биопсии.
2. Для высвобождения предохранительной защелки, активируйте предохранительную/защитную кнопку, сохраняя необходимое положение инструмента и канюли. Активируйте пусковую кнопку; это приведет к продвижению тонкого зонда, после чего наружная канюля выдвинется для сбора материала биопсии.
3. Извлеките из пациента инструмент и канюлю для биопсии.

Существуют два варианта извлечения материала биопсии:

I. **Множественная биопсия**

a) Откройте камеру для материала биопсии, один раз оттянув назад черный ползунок взвода. Убедитесь, что зеленый индикатор состояния канюли для биопсии расположен в пределах отмеченного диапазона, и что камера для материала биопсии канюли находится в открытом положении. Извлеките материал биопсии и поместите его в стерильный контейнер.

b) Полностью взведите инструмент, еще раз оттянув назад черный ползунок взвода. Зеленый индикатор состояния канюли для биопсии будет по-прежнему располагаться в отмеченном диапазоне, а красный индикатор состояния, указывающий на готовность инструмента к использованию, сдвинется в область с отметкой «ВЗВЕДЕНО/COCKED». Теперь инструмент готов к использованию.

c) Если дальнейшая биопсия НЕ планируется, выполните действия, описанные в пункте II. Однократная биопсия, после проведения последней биопсии.

Выполнение множественной биопсии может помочь в обнаружении опухоли ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Отрицательный» результат биопсии с полученными сомнительными рентгенологическими результатами, не исключают наличие раковой опухоли.
При выполнении множественной биопсии, изучайте канюлю на предмет повреждения ее кончика, погнутости стержня или других повреждений после каждой биопсии. Не продолжайте использование канюли, в случае обнаружений у нее повреждений.

II. Однократная биопсия

a) Откройте крышу инструмента. Закройте зеленую фиксационную круглую ручку на поршне канюли для биопсии, повернув зеленую ручку по часовой стрелке на 90°. Зеленая фиксационная круглая ручка должна находиться поперек трубки канюли.
b) Извлеките канюлю для биопсии из инструмента. В этот момент следите за тем, чтобы зеленая фиксационная круглая ручка обязательно была в закрытом положении. Материал биопсии надежно закрыт внутри канюли для биопсии и не может никоим образом ее покинуть. Закройте крышку инструмента для биопсии.
c) Защитите кончик канюли, надев защитный рукав. Доставьте в лабораторию канюлю с содержащимся внутри материалом биопсии.
Экстрагирование в лаборатории.
Откройте зеленую фиксационную круглую ручку, повернув ее против часовой стрелки на 90° Затем нажмите на пластмассовую кнопку тонкого зонда в направлении зеленой фиксационной круглой ручки. После этого откроется камера для материала биопсии.
Извлеките материал биопсии и поместите его в стерильный контейнер.
Материал биопсии должен быть зафиксирован по стандартной процедуре.
Закройте зажим канюли для биопсии и утилизируйте ее надлежащим образом.

- Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная PrimoCut.

1. После локальной анестезии в области выполнения пункции, при необходимости, выполните кожный надрез для облегчения введения.
2. Взведение канюли для биопсии в соответствии с требуемым размером экстрагируемого материала, до первой (маленький) или второй (большой) зазубрины зацепления. Зацепление приводного механизма сопровождается слышимым щелчком устройства). Камера для биопсии открыта наполовину. Для увеличения камеры для биопсии поршень системы взводится вверх до второй зазубрины зацепления.
3. Активируйте поршень взведения.
4. Установите канюлю, и затем направьте ее кончик к краю целевого участка (очагу повреждения) с помощью соответствующего средства визуализации. Внутренняя канюля движется вперед вручную, следовательно, будет открыта для аспирации.
5. Нажатие на поршень взведения после достижения целевой точки запустит рассечение материала биопсии.
6. После рассечения материала биопсии инструмент можно осторожно извлечь. Обработайте и забинтуйте надрез.
7. Определите размер материала биопсии
8. Поршень приводного механизма взводится до первой или до второй зазубрины зацепления, в зависимости от требуемого размера биопсии.

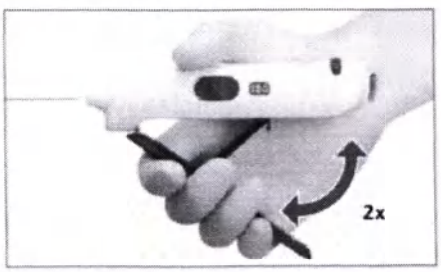
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK®

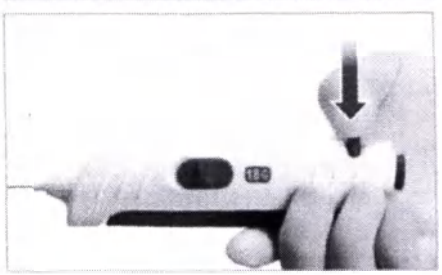
Pioneering medical technology

Пунктирование:
Внутренняя канюля движется вперед вручную, следовательно, будет открыта для аспирации
Запуск:
Нажатие на поршень взведения приведет к автоматическому размещению наружной канюли на латеральном отверстии внутренней канюли

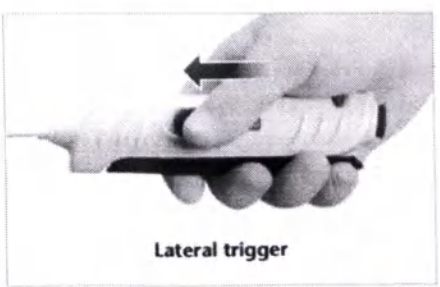
- Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная CoreCut.



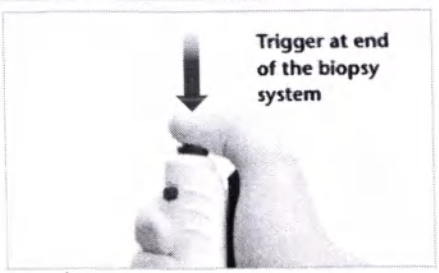
1. Затянуть инструмент
Зажим необходимо вручную полностью открыть и закрыть дважды.
1. канюля втянута, биопсийная камера открыта.
2. канюля готова для применения.



2. Релиз
Нажмите кнопку безопасность, помеченную “SAFE”



3. Триггер
Также можно активировать триггер в конце системы или при помощи бокового курка.



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1 · D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04 / 92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04 / 92 91-600
info@pajunk.com · www.pajunk.com

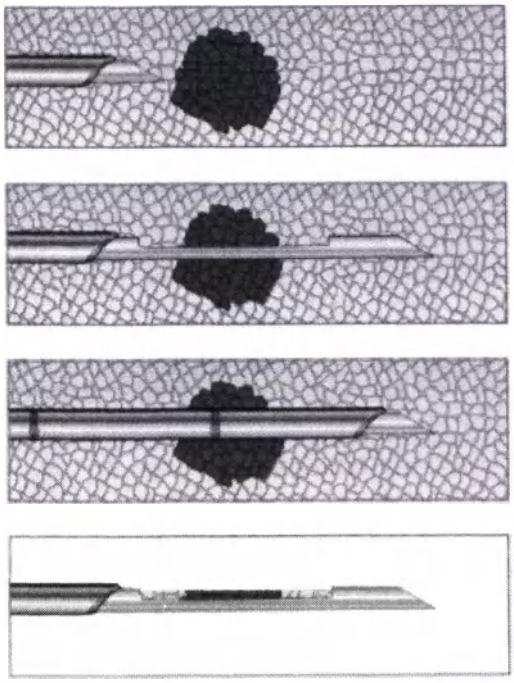
Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Schelling,
Martin Hauger

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61VS1 · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE6F694 · IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 · IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK®

Pioneering medical technology



4. Извлечение образца

4.1. Ввести канюлю через разрез
Канюля находится в проксимальном положении по отношению к области, где взят образец.

4.2. Триггер
Внутренняя канюля продвигается вперед и зацепляет образец ткани.

4.3. Защита
Режущая канюля скользит, закрывая биопсийную камеру и защищает биопсийный материал от загрязнения.

4.4. Извлечение
Материал биопсии извлечен. Данная процедура повторяется для других нескольких биопсий, если требуется.

- Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная Chiba;

- Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная Chiba Sono.

Введение канюли может быть осуществлено в рамках ультразвукового, рентгенографического или КТ мониторинга. **Предупреждение: не подходит для использования при магнитно-резонансной томографии**

1. Продезинфицируйте место пункции должным образом.
2. Обезбольте соответствующий участок с помощью местной анестезии.
3. При необходимости выполните перфорирующий надрез кожи для облегчения проникновения.
4. Снимите защитный колпачок с канюли.
5. Как вариант, к поршню канюли можно прикрепить рукоятку для удобства работы.
6. Примерьтесь и введите канюлю в намеченный участок.
7. Теперь есть возможность проверить расположение кончика канюли, например, с помощью ультразвука.
8. Можно также извлечь фиксатор канюли.
9. Можно также извлечь и тонкий стилет.
10. Накрутите аспирационный шприц на поршень канюли.
11. Проведите биопсию.
12. Сохраните материал биопсии.
13. Аккуратно извлеките канюлю после биопсии.

Обработайте и забинтуйте оставшийся надрез

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1 · D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04/92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04/92 91-600
info@pajunk.com · www.pajunk.com

Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Scheiling,
Martin Hauger

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61VS1 · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE6F694 · IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 · IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная DeltaFix;

- Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная DeltaSeed;

Канюля DeltaSeed заполняется указанным количеством капсул до введения, после чего ее необходимо герметизировать. Канюля может вмещать в себя до 10 капсул, содержащих радиоактивные изотопы. Локация пункции должна быть выбрана в соответствии с исследуемой проблемой, а также в соответствии с анатомическими аспектами и обстоятельствами. После информирования пациента о целях и возможных рисках введения устройства, фиксирующая канюля DeltaFix вводиться пациенту под местной анестезией. Три крючка образуют кончик тонкого внутреннего стилета фиксирующей канюли. После пункции предстательной железы, эти крючки растягиваются, тем самым стабилизируя орган в необходимом положении. Фиксирующий адаптер в середине канюли блокирует предстательную железу в положении непосредственно на пункционной матрице - в частности в положении, удобном для рентгенологического обследования и введения.
Канюля DeltaSeed вводится после того, как канюля DeltaFix зафиксирована в надлежащем положении. Канюля DeltaSeed имеет чрезвычайно острый кончик; Особая геометрия заточки в значительной мере не допускает смещения органа назад во время выполнения пункции.
Тонкие поршни канюли обеспечивают легкое размещение в закрытом пространстве – даже при использовании большего числа канюль. Сложные анатомические аспекты и обстоятельства или выполнение терапевтических действий могут увеличить длительность обследования.

Обработайте рану в соответствии с общепринятыми правилами медицины и надлежащей клинической практики.

11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Канюля для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная:
- Канюля для биопсии DeltaCut: Канюля для биопсии – 1-5000 шт., устройство для биопсии к канюле для биопсии DeltaCut – 1-3 шт., инструкция по применению – 1 шт.;
Канюля для биопсии PrimoCut: Канюля для биопсии, инструкция по применению;
- Канюля для биопсии CoreCut: Канюля для биопсии, инструкция по применению;
- Канюля для биопсии Chiba: Канюля для биопсии, инструкция по применению;
- Канюля для биопсии Chiba Sono: Канюля для биопсии, инструкция по применению;
- Канюля для биопсии DeltaFix: Канюля для биопсии, инструкция по применению;
- Канюля для биопсии DeltaSeed: Канюля для биопсии, инструкция по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAJUNK®

Pioneering medical technology

12. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ни при каких обстоятельствах не используйте продукт после истечения срока сохранения стерильности, указанного на упаковке. Экстрагирование материала биопсии должно происходить только в клинике.
Во время процедуры необходимо использовать одноразовые стерильные перчатки.
Закройте пункционный участок и обеспечьте стерильность.
Перед пункцией должны быть приняты необходимые меры по сохранению материала биопсии для гемопатологического анализа.
Не используйте продукт, в случае если известно о несовместимости и/или ненадлежащем взаимодействии с веществом. **Одноразовое устройство однократного применения предназначено только для одного пациента!**
Повторное использование запрещено! Повторная стерилизация запрещена!

13. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Канюля ремонту не подлежит и должна быть утилизирована после использования.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Канюли должны быть пригодными для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности не выше 85% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

15. МАРКИРОВКА НА ТЕРРИТОРИИ РФ

На индивидуальной упаковке канюли должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- описание содержимого упаковки;
- размеры канюли;
- артикульный номер изделия;
- соответствующие международным стандартам условные обозначения "стерильно", "стерилизовано окисью этилена", "одноразового использования", «читать инструкцию к применению перед использованием»;
- номер партии (серии);
- дата стерилизации (год-месяц);
- дата окончания срока годности (год-месяц);
- условное обозначение CE.

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- описание содержимого упаковки;
- размеры канюли;
- артикульный номер изделия;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- соответствующие международным стандартам условные обозначения "стерильно", «стерилизовано окисью этилена», «одноразового использования», «читать инструкцию по применению перед использованием»
- номер партии (серии);
- дата стерилизации (год-месяц);
- дата окончания срока годности (год-месяц);
- соответствующее международным стандартам обозначение маркировки CE
-количество в упаковочной коробке
- штрих код

Транспортная маркировка - в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

16. УПАКОВКА НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Все канюли должны укладываться в индивидуальную упаковку.
Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечивать герметичность инструментов, не допускать проникания микроорганизмов.
Канюли в индивидуальных упаковках должны быть уложены в потребительскую тару, которая должна обеспечивать защиту от внешних механических повреждений.
Каждая потребительская упаковка с канюлями вместе с инструкцией по применению, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.
Масса брутто коробки должна быть, не более 3кг
Плотность материала должна быть, не менее 70 г/м2;
Прочность на растяжение в сухом состоянии должна быть: в продольном направлении не менее 5,4 кН/м, в поперечном направлении не менее 2,3 кН/м
Толщина должна быть 52 мкм с допустимым отклонением ±2 мкм;
Сопротивление разрыву должно быть, не менее 8 кН/м;
Воздухопроницаемость должна быть, не менее 0,2 мкм/Па с;
Прочность на продавливание должна быть, не менее 240 кПа.

17. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Канюли должны быть пригодными для транспортирования при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.
Хранение канюль в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) , исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от +5°С до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80%.
Канюли в транспортной таре должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,35 мм и механических ударов с параметрами: пиковое ударное ускорение до 100 $мс^{-2}$, длительность действия ударного ускорения 16 мс, частота ударов до 120 $мин^{-1}$.
При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие канюлю от повреждений и загрязнений.

18. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Канюли, поставляемые потребителю, не токсичны, не содержат веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.
Канюли не оказывают сенсибилизирующего или раздражающего действия.
Канюли не содержат компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.
При изготовлении канюль должны соблюдаться требования пожарной безопасности.
Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.
Требования к охране окружающей среды
Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почвы и воды в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.
Отходы производства должны подвергаться утилизации.
Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие канюли требованиям настоящей инструкции по применению при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок годности (срок сохранения стерильности) – не менее 5 лет со дня стерилизации.
Канюля с истёкшим сроком стерилизации повторной обработке не подлежит.
В случае обнаружения деффектов или неправильного функционирования заполнить бланк претензий,помещенный в картонной коробке, и сохранить неисправный инструмент

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Официальный представитель производителя: ООО «ИнМед Северо-Запад», Юридический адрес: **196084, Санкт-Петербург, ул. Новорощинская, д.4, литер А, помещение 1-Н, №288, оф. 517-1**, Фактический адрес: **196084, Санкт-Петербург, ул. Новорощинская д.4, б/ц «Собрание» офис 517-1**, тел/факс: (812) 332-53-64

20.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Повторному применению канюля не подлежит.
Утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (по классу отходов Б) и СП 2.1.7.1386-03.
Утилизации так же подлежат индивидуальная и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.
Канюля после использования подлежит уничтожению в соответствии с действующими на территории РФ нормами и законами, которые регулируют утилизацию потенциально инфецированных медицинских отходов.
Для работы с использованными канюлями персонал должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты (халат, косынка, перчатки, маска).

21. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Отметка о продаже

*Категория изделия*_____
Производитель _____
Штамп
продавца
*Дата продажи*_____
*Организация продавец*_____
*Подпись продавца*_____
Изделие проверено, повреждений не имеет. Стерильно.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
*Подпись покупателя*_____

Гарантийный срок годности (срок сохранения стерильности) – не менее 5 лет со дня стерилизации.

По вопросам гарантии обращаться: ООО «ИнМед Северо-Запад», Юридический адрес: **196084, Санкт-Петербург, ул. Новорощинская, д.4, литер А, помещение 1-Н, №288, оф. 517-1**, Фактический адрес: **196084, Санкт-Петербург, ул. Новорощинская д.4, б/ц «Собрание» офис 517-1**, тел/факс: (812) 332-53-64
ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Все графы талона (за исключением граф для производителя/поставщика) должны быть заполнены.
При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UR 199[illegible] / 2018

Certificate verifying signature

I hereby certify that the above are the true signatures subscribed in my presence of

Mrs. Simone **Pajunk-Schelling** née Pajunk, born on 10th of March 1968, living at Goethestraße 4, 78187 Geisingen, Federal Republic of Germany identified by Identity Card,

and

Mr. **Martin Hauger**, born on 16th of March 1959, living at Bregstraße 43, 78166 Donaueschingen, Federal Republic of Germany identified by Identity Card.

78166 Donaueschingen, the 09th of October 2018

Markus Winternalter
Notar

Notary Public for and in the State of
Baden-Württemberg
Federal Republic of Germany

MARKUS WINTERHALTER
NOTAR IN DONAUESCHINGEN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан Маркусом Винтерхальтер
3. выступающим в качестве государственного нотариуса
4. скреплен печатью нотариуса Винтерхальтер г. Донауэшинген

Удостоверено

5. в г. Констанц 6. Дата: 12 октября 2018 года
7. председателем районного суда Родинг в областном суде Констанц
8. за № 910a (AR 9[illegible]/18)
9. печать областного суда г. Констанц 10. подпись: *подпись*

Печать областного суда г. Констанц
Тисненая печать неразборчиво

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31

ПАЮНК (PAJUNK)
Новаторские медицинские технологии

УТВЕРЖДАЮ
Исполнительный директор
«ПАЮНК ГмбХ Медицинтекнологи»
(Pajunk GmbH Medizintechnologie)

/Подпись/ Симоне Паюнк-Шеллинг (Simone Pajunk-Schelling)
/Подпись/ Мартин Хаугер (Martin Hauger)
09 октября 2018 г.

Инструкция по применению

КАНЮЛЯ ДЛЯ БИОПСИИ МЯГКИЙ ТКАНЕЙ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, ОДНОРАЗОВАЯ, СТЕРИЛЬНАЯ

Производство: Паюнк ГмбХ Медицинтекнологи»
(Pajunk GmbH Medizintechnologie), Германия

Текст на русском языке

«ПАЮНК ГмбХ Медицинтехнологи» (Pajunk GmbH Medizintechnologie)
Карл-Халль-Штрассе, 1 - 78187 г. Гайзинген
Тел.: +49 (0) 77 04/92 91-0
Факс: +49 (0) 77 04/92 91-600
christian.quass@pajunk.com - www.pajunk.com

Местонахождение: Гайзинген
Регистрирующий суд: Штутгарт,
регистрационный номер 450245
Директор: Симоне Паюнк-Шеллинг (Simone Pajunk-Schelling), Мартин Хаугер (Martin Hauger)

Банк Филлинген
BIC: GENODE61VS1* IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Банк Филлинген-Швеннинген
BIC: DEUTDE6F694* IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Коммерческий банк АГ
BIC: DRESDEFF692* IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UR 1993/2018

Удостоверение подписи

Удостоверяю, подлинность подписей, поставленных в моем присутствии

Г-ой Симоне **Паюнк-Шеллинг** (Simone Pajunk-Schelling), урожденной Паюнк, 10 марта 1968 г., проживающей по адресу:
78187, Федеративная Республика Германия, г. Гайзинген, Гетештрассе, 4
Личность ее установлена по удостоверению личности,

и

Г-ом Мартином **Хаугер** (Martin Hauger), рожденным 16 марта 1959 г., проживающим по адресу:
78166, Федеративная Республика Германия, г. Донауэшинген
Личность его установлена по удостоверению личности.

78166, г. Донауэшинген, 09 октября 2018

/подпись/
Маркус Винтерхальтер

Нотариус

Печать: Маркус Винтерхальтер * Нотариус г. Донауэшинген

Нотариус за и от имени
Баден-Вюртемберг
Федеративная Республика Германия

Тисненая печать неразборчиво

Перевод указанного документа с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Первого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/63-н/78-2019-5-2983**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Итого в настоящем документе 33 листа
Нотариус

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Первого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **78/63-н/78-2019-5-2984**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 330 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1320 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компьютерная система "Экспресс"