

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
GENERAL MANAGER
«ZAMAR D.O.O.» CROATIA
(«ЗАМАР Д.О.О.», ХОРВАТИЯ)
RAFFAELE ZANOTTI
13 « 12» 2019

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

SETS FOR BIOPSY RESEARCH IN OPTIONS
НАБОРЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ БИОПСИЙНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ВАРИАНТЫ
ИСПОЛНЕНИЯ

MANUFACTURER (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ):

«ZAMAR D.O.O.» CROATIA

(«ЗАМАР Д.О.О.», ХОРВАТИЯ)

ZAMAR d.o.o.
Foreč

Ja, javni bilježnik **TANJA FERENC**, Poreč-Parenzo, Trg slobode 2, potvrđujem da je stranka:

RAFFAELE ZANOTTI, OIB 35321565697, rođen 04.02.1962.godine kao **direktor: ZAMAR d.o.o.**, MBS 040283888, OIB 32940535452, Vrsar (Općina Vrsar - Orsera), Sv. Martin 6, u mojoj nazočnosti vlastoručno potpisao ispravu. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost stranke utvrdila sam uvidom u osobnu iskaznicu državljana europske unije, R. Austrije broj A32618484 izdanu od Stadt Klagenfurt, Austrija, a ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je elektronskim putem uvidom u izvadak iz Sudskog registra trgovačkih društava Republike Hrvatske, stanje na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 10,00 kn.

Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 30,00 kn uvećana za PDV u iznosu od 7,50 kn.

Broj: OV-6888/2019

Poreč-Parenzo, 13.12.2019.



za Javnog bilježnika
Tanju Ferenc,
Javnobilježnička prisjednica
Marjana Kirin

APOSTILLE

Convention de la Haye du 5 octobre 1961

1. Zemlja:

Republika Hrvatska

Da je ova javna isprava

2. potpisana od **Marjane Kirin**

3. u svojstvu **javnobilježničke prisjednice**

4. snabdjevena pečatom (žigom) **REPUBLIKA HRVATSKA**
JAVNI BILJEŽNIK TANJA FERENC POREČ-PARENZO

tvrdi

5. u Poreču – Parenzo, 6. na dan **17.12.2019.**

7. (naziv organa vlasti) **OPĆINSKI SUD U PAZINU,**
STALNA SLUŽBA U POREČU - PARENZO

8. pod br. OV – I – **623/2019.**

9. Pečat (žig):



10. Potpis:

Sudac:

mr. sud. Marčela Štefanuti

Marčela Štefanuti

1. Описание медицинского изделия, назначение и состав

Наборы для проведения биопсийных исследований, варианты исполнений

1. Набор **Cortex** для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга, с канюлей, диаметром 07G (4,5 мм), 08G (4,0 мм), 09G (3,5 мм), 10 G (3,4 мм), 11G (3,0 мм), 12G (2,7 мм), 13G (2,4 мм), длиной 50-160 мм, шаг 10 мм, в составе:
 - канюля – 1 шт.,
 - троакар-стиллет – 1 шт.,
 - направляющая втулка– 1 шт.,
 - обтуратор– 1 шт.,
 - крышка рукояти– 1 шт.,
 - защитный кожух- 1 шт.
2. Набор **Catchsystem** для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга, с канюлей, диаметром 07G (4,5 мм), 08G (4,0 мм), 09G (3,5 мм), 10 G (3,4 мм), 11G (3,0 мм), 12G (2,7 мм), 13G (2,4 мм), длиной 50-160 мм, шаг 10 мм, в составе:
 - канюля– 1 шт.,
 - троакар-стиллет– 1 шт.,
 - фиксатор образца– 1 шт.,
 - направляющая втулка– 1 шт.,
 - обтуратор– 1 шт.,
 - крышка рукояти– 1 шт.,
 - защитный кожух– 1 шт.
3. Набор **Selective "ILY" Type** для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга, с канюлей, диаметром 11G (3,0 мм), 12G (2,7 мм), 13G (2,4 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,4 мм), 18G (1,2 мм), длиной 50-160 мм, шаг 10 мм, в составе:
 - канюля– 1 шт.,
 - стилет– 1 шт.,
 - защитный кожух. – 1 шт.
4. Набор **Selective "ERG" Type** для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга с канюлей, диаметром 13G (2,4 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,4 мм), 18G (1,2 мм), длиной 05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм, 35-60/73/105 мм, в составе:
 - канюля– 1 шт.,
 - стилет– 1 шт.,
 - резбовой ограничитель глубины– 1 шт.,
 - защитный кожух - 1 шт.
5. Набор **Selective** для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга с канюлей, диаметром 13G (2,4 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,4 мм), 18G (1,2 мм), длиной 05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм, в составе:
 - канюля– 1 шт.,
 - стилет– 1 шт.,
 - резбовой ограничитель глубины– 1 шт.,
 - защитный кожух - 1 шт.

6. Набор **Selective WH** для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга с канюлей, диаметром 13G (2,4 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,4 мм), 18G (1,2 мм), длиной 05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм, в составе:
 - канюля— 1 шт.,
 - стилет— 1 шт.,
 - резбовой ограничитель глубины— 1 шт.,
 - съемная рукоять — 1 шт.,
 - защитный кожух— 1 шт.
7. Набор **Selective E** для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга с канюлей, диаметром 13G (2,4 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,4 мм), 18G (1,2 мм), длиной 05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм, 35-60/73/105 мм, в составе:
 - канюля— 1 шт.,
 - стилет— 1 шт.,
 - резбовой ограничитель глубины— 1 шт.,
 - защитный кожух— 1 шт.
8. Набор **Selective E "ILY" Type** для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга с канюлей, диаметром 11G (3,0 мм), 12G (2,7 мм), 13G (2,4 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,4 мм), 18G (1,2 мм), длиной 50-160 мм, шаг 10 мм, в составе:
 - канюля— 1 шт.,
 - стилет— 1 шт.,
 - защитный кожух— 1 шт.
9. Набор **Selective E "P" Type** для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга с канюлей, диаметром 11G (3,0 мм), 12G (2,7 мм), 13G (2,4 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 50-160 мм, шаг 10 мм, в составе:
 - канюля— 1 шт.,
 - стилет— 1 шт.,
 - дополнительный стилет — 1 шт.,
 - защитный кожух— 1 шт.
10. Набор **Selective E WH** для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга с канюлей, диаметром 13G (2,4 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,4 мм), 18G (1,2 мм), длиной 05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм, в составе:
 - канюля— 1 шт.,
 - стилет— 1 шт.,
 - резбовой ограничитель глубины— 1 шт.,
 - защитный кожух— 1 шт.

2. Показания, противопоказания к применению

2.1 Показания к применению.

Показаниями к проведению биопсийных исследований служит:

- становление диагноза, либо его подтверждение;
- контроль эффективности проводимой терапии;

- определение стадийности опухолевого процесса.

Основанием для взятия биопсийного материала является:

- нарушения лейкоцитарной формулы или клинического анализа крови: не поддающиеся стандартной терапии тяжелые формы анемии, повышенное количество гемоглобина или эритроцитов, повышение или снижение уровня лейкоцитов или тромбоцитов, невозможность выявления причин высокого уровня СОЭ;
- диагностика заболеваний кроветворных органов на фоне появления симптомов: лихорадка, увеличение лимфоузлов, похудение, сыпь в ротовой полости, потливость, склонность к частым инфекционным заболеваниям и др.;
- выявление болезней накопления, вызванных дефицитом одного из ферментов и сопровождающихся накоплением определенного вещества в тканях;
- гистиоцитозы (патологии макрофагальной системы);
- длительная лихорадка при подозрении на лимфому и невозможности выявления иной причины повышения температуры;
- определение пригодности тканей трансплантата, полученных от донора, перед операцией;
- оценка эффективности трансплантации костного мозга;
- выявление метастазов в костном мозге;
- внутрикостное введение лекарственных средств;
- подготовка к химиотерапии при раковых опухолях крови и для оценки результатов лечения;

2.2 Противопоказания

- тяжелое течение симптоматического геморрагического диатеза;
- острый инфаркт миокарда;
- декомпенсированная форма сердечной недостаточности;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- декомпенсированная форма сахарного диабета;
- угроза прерывания беременности
- воспалительные или гнойные заболевания кожи в месте прокола
- острые инфекционные заболевания
- химические ожоги
- наличие острых воспалительных заболеваний

2.3 Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с применением наборов для биопсийных исследований:

- кровотечение;
- перфорация;
- инфекция;
- воспаление;
- аспирация;
- лихорадка;
- аллергическая реакция на лекарственный препарат;
- артериальная гипотензия;
- дыхательная недостаточность или остановка дыхания;

- сердечная аритмия или остановка сердца;
- диссеминация опухолей.

2.4 Меры предосторожности

- Медицинское изделие должно использоваться для сбора образцов только в ситуациях, когда возможное кровотечение не будет представлять опасности для пациента.
- Медицинское изделие необходимо использовать с осторожностью и только после тщательного анализа всех обстоятельств, для пациентов с увеличенным временем кровотечения или коагулопатиями.
- Перед использованием медицинского изделия полностью прочтите инструкцию по применению.
- Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом в медицинских учреждениях.
- Перед использованием необходимо осмотреть упаковку и изделие.
- Не используйте изделие, если оно или его упаковка повреждены.

2.5 Условия безопасного применения

- Содержимое упаковки наборов для проведения биопсийных исследований стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера.
- Медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов.
- Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы для проведения биопсийных исследований предназначены для забора образца костных тканей и костного мозга с целью последующего проведения гистологических и цитологических клинико-лабораторных исследований.

Биопсия – это медицинское исследование, которое основывается на взятии пробы части ткани из живого организма. Взятая ткань затем исследуется методами микробиологии или молекулярной биологии. Биопсия выполняется с целью исключить или подтвердить подозрение на заболевание (например, воспаление или опухоль), то есть точно определить характеристики (тяжесть, степень, вероятные терапии).

В современной медицине биопсия осуществляет фундаментальную роль многих заболеваний. Биопсийные диагнозы помогают клиницисту и особенно хирургу в выборе

терапии, которой будет подвергаться пациент. Во многих заболеваниях, особенно, связанных с опухолями, биопсия, помимо обеспечения диагноза, может снабдить информацией о прогнозах, то есть ожидаемое течение болезни.

Наборы для проведения биопсийных исследований ZAMAR - это медицинские изделия, функция которых основывается на исключительно механических принципах. Чтобы упростить проникновение игл в костные материалы, перфорирующие профили и режущие кромки кончиков могут быть выполнены с геометрическими особенностями. Все изделия выполнены в комплектациях, над которыми уже проводились испытания и в настоящее время используются в медицинской хирургической практике.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Набор Cortex для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга, с канюлей, диаметром 07G (4,5 мм), 08G (4,0 мм), 09G (3,5 мм), 10 G (3,4 мм), 11G (3,0 мм), 12G (2,7 мм), 13G (2,4 мм), длиной 50-160 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля – 1 шт.,
- троакар-стиллет – 1 шт.,
- направляющая втулка– 1 шт.,
- обтуратор– 1 шт.,
- крышка рукояти– 1 шт.,
- защитный кожух- 1 шт.

Характеристика	Канюля 07G	Канюля 08G	Канюля 09G	Канюля 10G	Канюля 11G	Канюля 12G	Канюля 13G
Внешний диаметр канюли	4,5 мм ± 0,1 мм	4,0 мм ± 0,1 мм	3,5 мм ± 0,1 мм	3,4 мм ± 0,1 мм	3,00 мм ± 0,05 мм	2,7 мм ± 0,05 мм	2,4 мм ± 0,1 мм
Длина канюли	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде «режущей короны»						
Угол заточки кончика канюли	30°±3°						
Длина заточки угла	0,9мм±0,1 мм	0,9мм±0,1 мм	0,8мм±0,1 мм	0,7мм±0,1 мм	0,7мм±0,1 мм	0,6мм±0,1 мм	0,6мм±0,1 мм
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.						
Внешний диаметр троакара-стиллета	2,8 мм ± 0,1 мм	2,6 мм ± 0,1 мм	2,1 мм ± 0,1 мм	1,8 мм ± 0,1 мм	1,7 мм ± 0,1 мм	1,6 мм ± 0,1 мм	1,5 мм ± 0,1 мм
Форма	Заострен	Заострен	Заострен	Заострен	Заострен	Заострен	Заострен

Характеристика	Канюля 07G	Канюля 08G	Канюля 09G	Канюля 10G	Канюля 11G	Канюля 12G	Канюля 13G
кончика троакара-стилета	треугольный срез, длина среза 2,5 мм±0,5 мм, угол заточки стилета 45°±5°	треугольный срез, длина среза 2,3 мм±0,5 мм, угол заточки стилета 45°±5°	треугольный срез, длина среза 2,1 мм±0,5 мм, угол заточки стилета 45°±5°	треугольный срез, длина среза 2,0 мм±0,5 мм, угол заточки стилета 45°±5°	треугольный срез, длина среза 1,8 мм±0,5 мм, угол заточки стилета 45°±5°	треугольный срез, длина среза 1,6 мм±0,5 мм, угол заточки стилета 45°±5°	треугольный срез, длина среза 1,5 мм±0,5 мм, угол заточки стилета 45°±5°
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.						
Обтurator	Длина – 208 мм ± 5 мм Диаметр – 2,6 мм ± 0,5 мм						

4.2 Набор Catchsystem для проведения биопсийных исследований кости и костного мозга, с канюлей, диаметром 07G (4,5 мм), 08G (4,0 мм), 09G (3,5 мм), 10 G (3,3 мм), 11G (3,2 мм), 12G (2,8 мм), 13G (2,4 мм), длиной 50-160 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля– 1 шт.,
- троакар-стилет– 1 шт.,
- фиксатор образца– 1 шт.,
- направляющая втулка– 1 шт.,
- обтurator– 1 шт.,
- крышка рукояти– 1 шт.,
- защитный кожух– 1 шт.

Характеристика	Канюля 07G	Канюля 08G	Канюля 09G	Канюля 10G	Канюля 11G	Канюля 12G	Канюля 13G
Внешний диаметр канюли	4,5 мм ± 0,1 мм	4,0 мм ± 0,1 мм	3,5 мм ± 0,1 мм	3,4 мм ± 0,1 мм	3,00 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	2,4 мм ± 0,1 мм
Длина канюли	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм						
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде «режущей короны»						
Угол заточки кончика канюли	30°±3°						
Длина заточки	0,9мм±0,1 мм	0,9мм±0,1 мм	0,8мм±0,1 мм	0,7мм±0,1 мм	0,7мм±0,1 мм	0,6мм±0,1 мм	0,6мм±0,1 мм

Характеристика	Канюля 07G	Канюля 08G	Канюля 09G	Канюля 10G	Канюля 11G	Канюля 12G	Канюля 13G
угла							
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.						
Внешний диаметр троакара-стилета	2,8 мм ± 0,1 мм	2,6 мм ± 0,1 мм	2,1 мм ± 0,1 мм	1,8 мм ± 0,1 мм	1,7 мм ± 0,1 мм	1,6 мм ± 0,1 мм	1,5 мм ± 0,1 мм
Форма кончика троакара-стилета	Заостренный треугольный срез, длина среза 2,5 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 45° ± 5°	Заостренный треугольный срез, длина среза 2,3 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 45° ± 5°	Заостренный треугольный срез, длина среза 2,1 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 45° ± 5°	Заостренный треугольный срез, длина среза 2,0 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 45° ± 5°	Заостренный треугольный срез, длина среза 1,8 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 45° ± 5°	Заостренный треугольный срез, длина среза 1,6 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 45° ± 5°	Заостренный треугольный срез, длина среза 1,5 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 45° ± 5°
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.						
Обтуратор	Длина 175 мм ± 5 мм Диаметр 1,30 мм ± 0,10 мм						
Фиксатор образца	Длина общая 150 мм ± 5 мм Диаметр 1,60 мм ± 0,10 мм						

4.3 Набор Selective "ILY" Type для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга с канюлей, диаметром 11G (3,0 мм), 12G (2,7 мм), 13G (2,4 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,4 мм), 18G (1,2 мм), длиной 50-160 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.

Характеристика	Канюля 11G	Канюля 12G	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
Внешний диаметр канюли	3,00 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	2,4 мм ± 0,1 мм	2,1 мм ± 0,1 мм	1,8 мм ± 0,1 мм	1,6 мм ± 0,1 мм	1,40 мм ± 0,05 мм	1,2 мм ± 0,1 мм
Длина канюли	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)

Характеристика	Канюля 11G	Канюля 12G	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла							
Длина заточки кончика канюли	5,5 мм± 0,5 мм	5,5 мм± 0,5 мм	5,5 мм± 0,5 мм	5,0 мм± 0,5 мм	4,0 мм± 0,5 мм	3,5 мм± 0,5 мм	3,5 мм± 0,5 мм	3,0 мм± 0,5 мм
Угол заточки кончика канюли	30,5°±1°							
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							
Внешний диаметр троакара-стилета	1,7 мм ± 0,1 мм	1,6 мм ± 0,1 мм	1,5 мм ± 0,1 мм	1,4± 0,1мм	1,36 мм ± 0,10 мм	0,8± 0,1 мм	0,6± 0,1мм	0,5± 0,1 мм
Форма кончика троакара-стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3,0 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°							
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							

4.4 Набор **Selective "ERG" Type** для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга с канюлей, диаметром 13G (2,4 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,4 мм), 18G (1,2 мм), длиной 05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм, 35-60/73/105 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- резбовой ограничитель глубины— 1 шт.,
- защитный кожух - 1 шт.

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
Внешний диаметр канюли	2,4 мм±0,1 мм	2,1 мм±0,1 мм	1,8 мм± 0,1 мм	1,6 мм± 0,1 мм	1,40 мм± 0,05 мм	1,2 мм± 0,1 мм
Длина канюли	05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм, 35-60/73/105 мм (допуск ± мм)	05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм, 35-60/73/105 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм, 35-60/73/105 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм, 35-60/73/105 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм, 35-60/73/105 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм, 35-60/73/105 мм (допуск ± 2 мм)

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
	2 мм)					
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла					
Длина заточки кончика канюли	5,5 мм± 0,5 мм	5,5 мм± 0,5 мм	5,5 мм± 0,5 мм	5,0 мм± 0,5 мм	4,0 мм± 0,5 мм	3,5 мм± 0,5 мм
Угол заточки кончика канюли	30,5°±1°					
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					
Расстояние между метками глубины	10мм±1 мм					
Внешний диаметр троакара-стилета	1,5 мм ± 0,1 мм	1,4мм± 0,1 мм	1,36 мм ± 0,10 мм	0,8мм± 0,1 мм	0,6мм± 0,1 мм	0,5мм± 0,1 мм
Форма кончика троакара-стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3,0 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 2,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,0 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					

4.5 Набор **Selective** для проведения биопсийных исследований костного мозга с канюлей, диаметром 13G (2,5 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,5 мм), 18G (1,2 мм), длиной 05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- резьбовой ограничитель глубины— 1 шт.,
- защитный кожух - 1 шт.

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
Внешний диаметр канюли	2,4 мм±0,1 мм	2,1 мм±0,1 мм	1,8 мм± 0,1 мм	1,6 мм± 0,1 мм	1,4 мм± 0,05 мм	1,2 мм± 0,1 мм
Длина канюли	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла					
Длина заточки кончика канюли	5,5 мм± 0,5 мм	5,5 мм± 0,5 мм	5,5 мм± 0,5 мм	5,0 мм± 0,5 мм	4,0 мм± 0,5 мм	3,5 мм± 0,5 мм
Угол заточки кончика канюли	30,5°±1°					
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					
Внешний диаметр троакара-стилета	1,5 мм ± 0,1 мм	1,4± 0,1 мм	1,36 мм ± 0,10 мм	0,8± 0,1 мм	0,6± 0,1 мм	0,5± 0,1 мм
Форма кончика троакара-стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3,0 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 2,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,0 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					

4.6 Набор **Selective WH** для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга с канюлей, диаметром 13G (2,4 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,4 мм), 18G (1,2 мм), длиной 05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- резбовой ограничитель глубины— 1 шт.,
- съемная рукоять — 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
Внешний диаметр канюли	2,4 мм±0,1 мм	2,1 мм±0,1 мм	1,8 мм± 0,1 мм	1,6 мм± 0,1 мм	1,40 мм± 0,05 мм	1,2 мм± 0,1 мм

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
Длина канюли	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла					
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм±0,5 мм					
Угол заточки кончика канюли	30,5°±1°					
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					
Внешний диаметр троакара-стилета	1,5 мм ± 0,1 мм	1,4 ± 0,1 мм	1,36 мм ± 0,10 мм	0,8мм± 0,1 мм	0,6мм± 0,1 мм	0,5± 0,1 мм
Форма кончика троакара-стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3,0 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 2,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,0 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					

4.7 Набор Selective E для проведения биопсийных исследований костного мозга с канюлей, диаметром 13G (2,5 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,5 мм), 18G (1,2 мм), длиной 05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм, 35-60/73/105 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- резбовой ограничитель глубины— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
Внешний диаметр канюли	2,4 мм±0,1 мм	2,1 мм±0,1 мм	1,8 мм± 0,1 мм	1,6 мм± 0,1 мм	1,40 мм± 0,05 мм	1,2 мм± 0,1 мм
Длина канюли	05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм,	05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм,	05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм,	05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм,	05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм,	05-30/43/75 мм, 22-47/60/92 мм, 35-60/73/105

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
	35-60/73/105 мм (допуск ± 2 мм)	35-60/73/105 мм (допуск ± 2 мм)	35-60/73/105 мм (допуск ± 2 мм)	35-60/73/105 мм (допуск ± 2 мм)	35-60/73/105 мм (допуск ± 2 мм)	мм (допуск ± 2 мм)
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла					
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм±0,5 мм					
Угол заточки кончика канюли	30,5°±1°					
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					
Внешний диаметр троакара-стилета	1,5 мм ± 0,1 мм	1,4мм± 0,1 мм	1,36 мм ± 0,10 мм	0,8мм± 0,1 мм	0,6мм± 0,1 мм	0,5мм± 0,1 мм
Форма кончика троакара-стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3,0 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 2,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,0 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					

4.8 Набор Selective E "ILY" Type для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга с канюлей, диаметром 11G (3,0 мм), 12G (2,7 мм), 13G (2,4 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,4 мм), 18G (1,2 мм), длиной 50-160 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.

Характеристика	Канюля 11G	Канюля 12G	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
Внешний диаметр	3,00 мм±0,05	2,70 мм±0,0	2,4 мм±0,1	2,1 мм±0,1	1,8 мм± 0,1 мм	1,6 мм± 0,1 мм	1,40 мм± 0,05 мм	1,2 мм± 0,1 мм

Характеристика	Канюля 11G	Канюля 12G	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
канюли	мм	5 мм	мм	мм				
Длина канюли	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла							
Длина заточки кончика канюли	5,5 мм $\pm$ 0,5 мм	5,5 мм $\pm$ 0,5 мм	5,5 мм $\pm$ 0,5 мм	5,0 мм $\pm$ 0,5 мм	4,0 мм $\pm$ 0,5 мм	3,5 мм $\pm$ 0,5 мм	3,5 мм $\pm$ 0,5 мм	3,0 мм $\pm$ 0,5 мм
Угол заточки кончика канюли	30,5 $\pm$ 1°							
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							
Внешний диаметр троакара-стилета	1,7 мм $\pm$ 0,1 мм	1,6 мм $\pm$ 0,1 мм	1,5 мм $\pm$ 0,1 мм	1,4 мм $\pm$ 0,1 мм	1,36 мм $\pm$ 0,10 мм	0,8 мм $\pm$ 0,1 мм	0,6 мм $\pm$ 0,1 мм	0,5 мм $\pm$ 0,1 мм
Форма кончика троакара-стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3,0 мм $\pm$ 0,5 мм, угол заточки стилета 30 $\pm$ 2°							
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							

4.9 Набор Selective E "P" Type для проведения биопсийных исследований костного мозга с канюлей, диаметром 11G (3,2 мм), 12G (2,8 мм), 13G (2,5 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 50-160 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- дополнительный стилет — 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
Внешний диаметр канюли	2,4 мм $\pm$ 0,1 мм	2,1 мм $\pm$ 0,1 мм	1,8 мм $\pm$ 0,1 мм	1,6 мм $\pm$ 0,1 мм	1,40 мм $\pm$ 0,05 мм	1,2 мм $\pm$ 0,1 мм
Длина канюли	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2)	50-160 мм, шаг 10 мм (допуск ± 2 мм)

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
	мм)	мм)	мм)	мм)	мм)	
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла					
Длина заточки кончика канюли	5,5 мм± 0,5 мм	5,0 мм± 0,5 мм	4,0 мм± 0,5 мм	3,5 мм± 0,5 мм	3,5 мм± 0,5 мм	3,0 мм± 0,5 мм
Угол заточки кончика канюли	30,5°±1°					
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					
Внешний диаметр троакара-стилета	2,0 мм ± 0,1 мм	1,6± 0,1 мм	1,38 мм ± 0,1 мм	1,1 мм ± 0,1 мм	1,1± 0,1 мм	0,7± 0,1 мм
Форма кончика троакара-стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3,0 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°					
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					

4.10 Набор **Selective E WH** для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга с канюлей, диаметром 13G (2,4 мм), 14G (2,1 мм), 15G (1,8 мм), 16G (1,6 мм), 17G (1,4 мм), 18G (1,2 мм), длиной 05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм, в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет– 1 шт.,
- резбовой ограничитель глубины– 1 шт.,
- защитный кожух– 1 шт.

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
Внешний диаметр канюли	2,4 мм±0,1 мм	2,1 мм±0,1 мм	1,8 мм± 0,1 мм	1,6 мм± 0,1 мм	1,4 мм± 0,05 мм	1,2 мм± 0,1 мм
Длина канюли	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)	05-30/43 мм, 22-47/60 мм, 35-60/73 мм (допуск ± 2 мм)
Форма	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла					

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 14G	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
кончика канюли						
Длина заточки кончика канюли	5,5 мм± 0,5 мм	5,0 мм± 0,5 мм	4,0 мм± 0,5 мм	3,5 мм± 0,5 мм	3,5 мм± 0,5 мм	3,0 мм± 0,5 мм
Угол заточки кончика канюли	30,5°±1°					
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					
Внешний диаметр троакара-стилета	1,5 мм ± 0,1 мм	1,4мм± 0,1 мм	1,36 мм ± 0,10 мм	0,8мм± 0,1 мм	0,6мм± 0,1 мм	0,5мм± 0,1 мм
Форма кончика троакара-стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3,0 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 2,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,5 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°	Заострен треугольный срез, длина среза 1,0 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.					

5. Стерилизация

Подход компании «ZAMAR D.O.O.» (ЗАМАР Д.О.О.) к валидации стерилизации этиленоксидом является двух аспектным: валидация цикла стерилизации этиленоксидом и оценка качества стерилизованных изделий.

Валидация цикла стерилизации этиленоксидом включает следующие этапы:

- Этап аттестации эксплуатационных характеристик оборудования с использованием физического метода контроля – показывает, что показатели температуры (в камере и в пределах режима нагрузки), относительной влажности (в камере и в пределах режима нагрузки), давления и вакуума на каждом этапе цикла повторяемо воспроизводятся в пределах установленных допустимых отклонений. Этап аттестации эксплуатационных характеристик оборудования с использованием физического метода контроля может включать в себя полные циклы и/или полуциклы.

- Этап аттестации эксплуатационных характеристик оборудования с использованием микробиологического метода контроля – используется для подтверждения того, что в ходе цикла стерилизации воспроизводимо, обеспечивается минимальный уровень гарантированной стерильности 10^{-6} для проверяемого изделия. Когда на производственном участке, занимающемся стерилизацией, новый цикл проверяется в первый раз, выполняется как минимум три полуцикла, чтобы показать, что в отношении инокулированного изделия и/или устройств для проверки эффективности стерилизации (PCD), которые были аттестованы в качестве образца изделия, используемого для проверки эффективности процесса стерилизации, воспроизводимо достигается полное уничтожение патогенных агентов.

5.1 Пирогенность

Согласно основным принципам стерилизации и исследований на бактериальные эндотоксины, изделие не предназначено для прямого или косвенного контакта с сердечно-сосудистой системой, лимфатической системой и спинномозговой жидкостью; она также не представляет потенциальной опасности в плане сходных воздействий на организм, которые требуют анализа наличия эндотоксинов. Таким образом, испытания на пирогенность не требуются.

5.2 Биологическая нагрузка

Испытание на бионагрузку завершено в плановом порядке согласно «Внутренней СОП по анализу бионагрузки изделий». Результаты показали, что уровень бионагрузки после стерилизации ниже заявленного гарантированного уровня стерильности, 10^{-6} .

5.3 Данные об остаточном содержании этиленоксида

Уровень остаточного содержания ЭО для медицинского изделия проверили путём экстрагирования с имитацией условий использования при погружении на 4 часа при температуре 37 °C, исходя из назначения изделия и продолжительности контакта с пациентом.

На момент проведения испытания данная модель изделия содержала оригинальный материал с дополнительным огнестойким веществом в основании рукоятки и ограничителе хода иглы.

Медицинское изделие успешно прошло испытание на остаточное содержание этиленоксида. Требования EN ISO 10993-7 и ПДПК были соблюдены в начальной точке (через 0 часов) дополнительной окружающей аэрации после 1 и 2 циклов стерилизации.

После стерилизации остатки ЭО в рукоятке не будут присутствовать, т. к. в ход цикла стерилизации не образуется термодинамических усилий, из-за которых остатки ЭО могут попасть в полукристаллическую структуру рукоятки. Все остатки удаляются на вакуумном этапе цикла и не остаются в молекулярной структуре материала рукоятки. Поликарбонат считается высокостабильным материалом для использования в таких целях; поэтому нет необходимости проводить испытания на остаточное содержание ЭО.

6. Нормативные требования и стандарты

Стандарты	Название
EN ISO 13485:2003	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования в целях регулирования.
EN ISO 14971:2000 (A1:2003)	Медицинские изделия: применение управления риском к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий (ОБДМИ). Часть 1: оценка и испытания
EN ISO 10993-3	ОБДМИ. Часть 3: испытание на генотоксичность, канцерогенное действие и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5	ОБДМИ. Часть 5: испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)
ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	ОБДМИ. Часть 10: испытания на раздражение и повышение чувствительности
EN ISO 10993-11	ОБДМИ. Часть 11: испытания на общую токсичность
EN ISO 10993-12	ОБДМИ. Часть 12: приготовление образцов и эталонные материалы
EN 980:2003	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041:1998	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинским изделием
ISO 15223-1:2007	Условные обозначения, используемые в отношении медицинских изделий: на этикетках, при маркировке и в предоставляемой информации
MEDDEV 2.7.1:2003	Оценка данных клинических исследований: руководство для производителей и уполномоченных органов
ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинских изделий - Биологические индикаторы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям для отнесения их к «стерильным» - часть 1: требования к медицинским изделиям, подлежащим заключительной стерилизации
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - часть 1: определение популяции микроорганизмов на продукции - ISO 11737-1:2006

ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – часть 2: испытания стерильности, выполняемые при валидации процесса стерилизации
EN 1707 : 1996	Конические соединительные элементы с 6 % конусностью (Люэр) для шприцев, игл и иного определенного медицинского оборудования: фиксирующая фурнитура
EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих заключительной стерилизации - часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам часть 2: валидационные требования к формовке, герметизации и процессу сборки
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда (ЧПСКС) – часть 1: классификация степени чистоты воздуха
ISO 14644-2	ЧПСКС – часть 2: спецификации испытаний и мониторинга для подтверждения постоянного соответствия стандартам ISO 14644-1-ISO 14644-2:2000
ISO 14698-1	ЧПСКС – часть 1: технология чистых помещений – контроль биологического загрязнения: общие принципы.
ISO 14698-2	ЧПСКС - часть 2: технология чистых помещений – контроль биологического загрязнения: оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению.

7. Упаковка

Валидация процесса упаковывания медицинского изделия производится с целью оценки эффективности предложенного дизайна упаковки и ее способности поддержания стерильности продукта и обеспечения его защиты.

Процедура испытаний стерильной упаковки содержит критерии соответствия для обеспечения достаточной защиты продукта от прогнозируемых опасностей, обычно встречающихся при обращении, хранении и транспортировке изделий.

Упаковка для хранения должна обеспечивать защиту продукта и стерильный барьер.

Упаковка должна изготовлена таким образом, чтобы обеспечить хранение медицинского изделия в нормальных больничных или клинических условиях.

Упаковка обеспечивает защиту изделия от повреждений, связанных с транспортировкой, обращением и хранением.

Упаковка обеспечивает легкое извлечение изделия и его перемещение в стерильное поле.

Упаковка сохраняет все компоненты при извлечении изделия из стерильного пакета.

Отрывной пакет не должен иметь разрывов, разрезов или проколов.

Швы пакета должны оставаться целостными и неповрежденными.

Швы пакета должны поддерживать стерильность.

Не допускается применения медицинского изделия в случае нарушения целостности потребительской тары.

После процесса стерилизации медицинские изделия транспортируются на предприятие для испытаний на верификацию конструкции.

Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. Стерильные барьерные системы, указанные в стандарте ISO 11607, предназначены для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечивают асептическое сохранение изделия до конечного применения. Проверка целостности упаковки осуществляется в рамках производственного процесса. На упаковке наборов указан срок годности 5 лет.

Наборы для проведения биопсийных исследований помещают в пакет из материала Tyvek и блистер, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки. Пакеты помещают в групповую (транспортную) коробку по 10 шт. Упаковка изделий обеспечивает сохранность при транспортировании от повреждения и ухудшения свойств изделия.

Аттестация упаковки изделий была проведена в соответствии с требованиями следующих стандартов:

ISO 11607-1: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.

ISO 11607-2: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 2: требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

8. Способ применения.

8.1. Наборы Cortex, Catchsystem, Selective "ILY" Type, Selective E "ILY" Type, Selective E "P" Type для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга



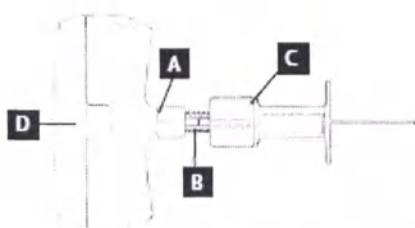
- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.

- 5) Уложить пациента на левый или правый бок на операционном столе;
- 6) Определить положение гребня подвздошной кости;
- 7) Выполнить местную анестезию (над надкостницей);
- 8) Выполнить разрез кожи пациента длиной около 3 мм;
- 9) Крепко держа иглу за рукоятку, ввести ее до гребня подвздошной кости;
- 10) Продвигайте иглу движениями по часовой и против часовой стрелки, слегка надавливая; вы легко почувствуете, когда игла достигнет полости кости, так как для проникновения ей требуется очень небольшое давление;
- 11) Вытяните внутренний стилет, повернув крышку «А» против часовой стрелки;
- 12) Наденьте крышку «В» на рукоятку иглы, чтобы избежать вытекания крови;
- 13) Выполните пункцию костного мозга, продвигая иглу только в одном направлении; как только наконечник иглы окажется в правильном положении, просто вытяните иглу наружу – костный мозг будет удерживаться внутри наконечника благодаря его специальному устройству. Для удобства работы с более плотными тканями вы можете выполнить пункцию костного мозга и наклонить наконечник иглы для отделения костного мозга. За счет наклона образец костного мозга попадает в наконечник иглы. Чтобы извлечь образец костного мозга из иглы, снимите крышку «В» и вставьте стилет «Е» в иглу, проталкивая его внутрь до извлечения образца костного мозга.

ПРИМЕЧАНИЕ: для выполнения аспирации костного мозга соедините иглу, вставленную в костномозговую полость, со шприцем с фиксатором иглы, и выполните аспирацию перед выполнением биопсии костного мозга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не перемещайте иглу без стилета горизонтально в губчатом веществе кости.

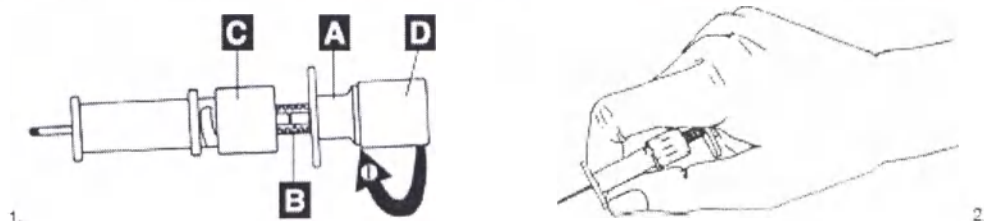
8.2 Набор Selective "ERG" Type для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга



- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снимите защитный колпачок с иглы и установите длину канюли поворотом кольца «А». Шкала длины иглы представлена на шкале «В» в миллиметрах.
- 6) Проверьте подвижность стилета, сняв и подняв крышку «D» и снова установив ее.
- 7) При необходимости выполните местную анестезию.

- 8) Крепко держа иглу, поместите ее на грудину или гребень подвздошной кости пациента. Проколите кожу и продолжайте вводить иглу, поворачивая влево и вправо, до проникновения в костномозговую полость на заданную длину иглы.
- 9) Извлеките иглу и снимите крышку стилета «D». Соедините шприц с люэровским соединением иглы и выполните аспирацию.

8.3 Наборы Selective, Selective WH, Selective E, Selective E WH для проведения биопсийных исследований костной ткани и костного мозга



- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снимите защитный колпачок с иглы и установите длину канюли поворотом кольца «С». Шкала длины иглы представлена на шкале «В» в миллиметрах.
- 6) Проверьте подвижность стилета, сняв и подняв крышку «D» и снова установив ее;
- 7) При необходимости выполните местную анестезию.
- 8) Держите иглу, как показано на Рисунке 2, и поместите ее на грудину или гребень подвздошной кости пациента. Проколите кожу и продолжайте вводить иглу, поворачивая влево и вправо, до проникновения в костномозговую полость на заданную длину иглы.
- 9) Отвинтите крышку «D» и полностью извлеките стилет. Соедините шприц с люэровским соединением иглы и выполните аспирацию.

9. Утилизация

После использования изделие и упаковка утилизируется в соответствии с больничными, административными и иными регламентами, принятыми в стране распространения.

Использованный продукт должен быть размещён в санитарном контейнере для предотвращения возможных загрязнений и перекрестных инфекции и утилизирован как эпидемиологически опасные отходы класса Б (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные наборы, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

10. Транспортировка и хранение

Наборы нуждаются в защите от солнечного света, чрезмерной температуры и влажности, Изделия, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при температуре окружающего воздуха от +15 °С до + 30 °С и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

Сменять запасы так, чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Особых условий к транспортировке медицинских изделий не предъявляется.

11. Маркировка

Маркировка каждого изделия являются частью технологического регламента медицинского изделия.

Этикетки соответствуют требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и следующим стандартам:

- EN 980 (Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий);
- EN 1041 (Информация от производителя медицинских изделий);
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация);
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, обозначенными маркировкой «СТЕРИЛЬНО»).

Описание символов маркировки:

	Символ	Расшифровка символа
1.		№ по каталогу
2.		Соответствует директивам ЕС
3.		Срок годности
4.		Номер лота (партии)
5.		Стерилизовано этиленоксидом
6.		Количество
7.		Не содержит латекса
8.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно
9.		Дата изготовления
10.		Внимание, обратитесь к инструкции по применению
11.		Законный изготовитель
12.		Беречь от влаги

13.		Хрупкое. Осторожно
14.		Не допускать воздействия солнечного света
15.		Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса»
16.		Знак «Зеленая точка»
17.		Вверх
18.		Максимальное количество упакованных изделий 10 шт.

12. Гарантийное обслуживание

Компания «ZAMAR D.O.O.» (ЗАМАР Д.О.О.), гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании «ZAMAR D.O.O.» (ЗАМАР Д.О.О.), по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства, и компания «ZAMAR D.O.O.» (ЗАМАР Д.О.О.), не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания «ZAMAR D.O.O.» (ЗАМАР Д.О.О.), не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Компания «ZAMAR D.O.O.» (ЗАМАР Д.О.О.), не несет никакой ответственности в отношении устройств, используемых повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких устройств.

13. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству наборов для проведения биопсийных исследований обращаться в Уполномоченную организацию производителя производителя на территории РФ:

ООО «АльнаМедикал»

Россия, 115533, Москва, Проспект Андропова, д. 22, комн. 2Б, этаж 10

Тел: +7 (495) 980-08-16, +7 (499) 501-00-08

Email: direct@allna-medical.ru

[Перевод с английского и хорватского языков на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

«ЗАМАР Д.О.О.» (ZAMAR D.O.O.), ХОРВАТИЯ

РАФФАЭЛЕ ЗАНОТТИ (RAFFAELE ZANOTTI)

13.12.2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОРЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ БИОПСИЙНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«ЗАМАР Д.О.О.», ХОРВАТИЯ

[Штамп: «ЗАМАР Д.О.О.», г. Пореч]

/подпись/

Я, нотариус **ТАНЯ ФЕРЕНЦ (TANJA FERENC)**, г. Пореч-Паренцо, пл. Свободы, 2, настоящим подтверждаю, что клиент

РАФФАЭЛЕ ЗАНОТТИ, ПИН 35321565697, дата рождения: 04.02.1962 г., в качестве директора «ЗАМАР Д.О.О.», ОГРН 040283888, ПИН 32940535452, г. Врсар (муниципалитет Врсар – Орсеро), Св. Мартина, 6, в моем присутствии поставил свою подпись на документе. Подпись на документе является подлинной. Личность клиента установлена мной на основании удостоверения личности гражданина Европейского союза, Республика Австрия, № А32618484, выданного в г. Клагенфурт, Австрия, факт полномочия на представление интересов установлен электронным путем посредством рассмотрения выписки из Судебного реестра коммерческих компаний в Республике Хорватия, по состоянию на сегодняшний день.

Нотариальный сбор за заверение согласно Тарификатору № 11, п. 4 Закона о нотариате в размере 10,00 кун погашен. Нотариальное вознаграждение согласно ст. 19 п. 1 Положений о нотариальных тарифах, включено в сумму 30,00 кун, на которую начислен НДС в размере 7,50 кун.

Номер: OV-6888/2019
Пореч-Паренцо, 13.12.2019 г.

От имени нотариуса
Тани Ференц
Нотариальный ассессор
Марианна Кирич (Marjana Kirin)
/подпись/

[Гербовая печать: Республика Хорватия * Нотариус * Таня Ференц * Пореч-Паренцо]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Хорватия
Настоящий официальный документ
2. подписан **Марианной Кирич**,
3. выступающей в качестве **нотариального асессора**,
4. скреплен печатью/штампом **НОТАРИУСА ТАНИ ФЕРЕНЦ, ПОРЕЧ-ПАРЕНЦО, РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Пореч-Паренцо
6. **17.12.2019 г.**
7. (наименование удостоверяющего органа) **МУНИЦИПАЛЬНЫЙ СУД Г. ПАЗИН, ПОСТОЯННАЯ СЛУЖБА В Г. ПОРЕЧ-ПАРЕНЦО**
8. За № **OV-I-623/2019**
9. Печать: [*Печать*: Республика Хорватия * Муниципальный суд г. Пазин * Постоянная служба в г. Пореч-Паренцо]
10. Подпись: **судья**
магистр наук Марчела Штефанути (Marčela Štefanuti) /подпись/

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Я

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – *13-2012*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *29* лист(-а, -ов).

Нотариус:

Г.Б. Акимов