



T.C.
ANKARA BEŞİNCİ NOTERLİĞİ
Anadoluhisari Cad. Vakıf İşhanı Kat 1
Tel: 311 59 00 - ANKARA

TERCÜME

№ 15152

20 ARALIK 2019

В Росздравнадзор

От ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ, Турция

Направляем Вам следующий документ для государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Эксплуатационная документация для медицинского изделия **Игла для биопсии одноразовая стерильная** на русском языке.

11.12.2019

Mehmet Göksun Nasirlioğlu
генеральный директор

İşbu çeviri
Aslından
tarafından çevrilmiştir.
Yeminli Mütercim

Yeminli Mütercim

Agar Osmanov

İşbu çevirinin kimliği konusunda şahsı
Yeminli olarak Agaç Osmanov
tarafından
Rusya'da yapıldığını
onayladım.
Noter/Natary Public

ANKARA 5. NOTERLİĞİ
YEMİNLİ MEMURU
Halil AÇIK



Kime: Roszdravnadzor

Kimden: GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ, Türkiye

İşbu ekteki belgeyi Rusya Federasyonu'nda medikal kayıt işlemleri için sunmaktayız.

Steril tek kullanımlık biyopsi iğnesi kullanım kılavuzunun Rusçası.

11.12.2019

Mehmet Göksun Nasırlıoğlu
General Manager



ANKARA 5. NOTERİ
YEMİNLİ MEMURU
Halil AÇIK



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Игла для биопсии одноразовая стерильная

*производства «GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ
LİMİTED ŞİRKETİ» (ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ
САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ), Турция*

Версия:01

Наименование медицинского изделия

Игла для биопсии одноразовая стерильная (далее по тексту игла для биопсии)

Наименование и адрес производителя

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ
(ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ ЛИМИТЕД
ШИРКЕТИ)

IVEDİK OSB AĞAÇ METAL İŞLERİ SITESİ 1436. SOKAK NO: 12, YENİMAHALLE –
ANKARA- TURKEY (Турция)

Сайт: www.geotekmedical.com

Назначение

Игла для биопсии одноразовая стерильная применяется с автоматическими биопсийными пистолетами для взятия гистологических образцов из мягких тканей и органов.

Область применения

Гинекология и урология, общая хирургия, биопсия мягких тканей.

Показания к применению

Взятие гистологических образцов тканей и органов при толстоигольной биопсии

Противопоказания

Игла для биопсии предназначена для применения врачом, подготовленным к применению интервенционных техник и знакомым с возможными побочными эффектами, типовыми результатами, ограничениями, показаниями и противопоказаниями процедур биопсии. При нарушении свертываемости или принятия антикоагулянтных средств, процедура биопсии должна быть основана на заключении врача.

Меры предосторожности

Перед процедурой биопсии врач должен выполнить следующие проверки в отношении пациентов:

- Не применять изделие при МРТ.

Побочные эффекты

Боль, лихорадка, кровотечение, гематурия и инфекция.

Состав изделия

Смотрите Приложение 1

Описание и основные принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Игла для биопсии представляют собой одноразовое стерильное изделие, предназначенное для кратковременного применения. Это игла с экзогенным кончиком с градуировкой глубины, применяемая в составе автоматических биопсийных

пистолетов для взятия гистологических образцов образцов из мягких тканей и органов. Операция биопсии проводится для взятия образцов клеток или тканей из определенного органа или части организма человека. Игла для биопсии применяется в процедурах биопсии.

Общие этапы процедуры биопсии:

1. Определить участок биопсии с применением УЗИ или компьютерной томографии.
2. Соблюдая стерильность обработать кожу салфеткой с антисептиком.
3. При необходимости применить на выбранном участке местный наркоз.
4. Вскрыть пакет с иглой и удалить с иглы защитный колпачок.
5. Вставить иглу в биопсийный пистолет.
6. Следовать согласно инструкции производителя биопсийного пистолета.

Смотрите Приложение 2

Сведения о стерильности и кратности применения

Изделия поставляются стерильными и являются одноразовыми изделиями. Стерилизуются этиленоксидом.

Основные технические характеристики изделия

Размеры всех изделий приведены в Приложении 3.

Информация о материалах

Смотрите Приложение 4

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

№	Название стандарта	Описание
1	TS EN ISO 9001:2008	Системы управления качеством. Требования
2	TS EN 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3	93/42/ЕЭС	Директива по медицинскому оборудованию
4	EN ISO 15223-1:2012	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
5	TS EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
7	TS EN ISO 14644-1 :2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
8	TS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2.
9	TS EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
10	TS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
11	TS EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания
12	TS EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
13	TS EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки этиленоксида после стерилизации
14	TS EN ISO 10993-10:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа
15	TS EN ISO 10993-11:2006	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
16	EN ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
17	TS EN ISO 11607-1:2015	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
18	TS EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукте.

Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

Условия хранения

- Хранить при температуре от + 5° до + 30°С и относительной влажности <70 %.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
- Хранить в сухом месте.

Условия транспортировки

Температура транспортировки должна быть от -50 до +50 °С и относительной влажности <70 %.

Условия применения/эксплуатации

- Условия эксплуатации (окружающей среды) - температура от +15 до +40° С, влажность воздуха до 80%.

- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре +32 до +42° С, влажности до 100%.

Срок годности.

Срок годности составляет 5 лет.

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению. Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантийное обязательство

Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией, несоблюдением условий хранения, неправильным использованием или неправильной модификацией со стороны покупателя.

Гарантийный срок изделия составляет 5 лет.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Агрегатор Медикал»
(ООО «Агрегатор Медикал»)

115191, г. Москва, ул. Тульская Б., д. 10, стр. 5, пом/ком/оф XII/3/5310

Тел : +7 (495) 231-12-86

e-mail : agregator.medical@gmail.com

Расшифровка символов.

GEOTEK	Логотип производителя
REF	Номер по каталогу
	Код партии производителя
	Срок годности
	Дата изготовления
	Не использовать повторно
	См. инструкцию по применению.
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Простерилизовано оксидом этилена
	Температурный диапазон
CE	Соответствует основным требованиям директив ЕС
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Апирогенно
Информация о номере и дате выдачи Регистрационного удостоверения	
Информация о штрих - коде	

Состав изделия

Игла для биопсии одноразовая стерильная, варианты исполнения:

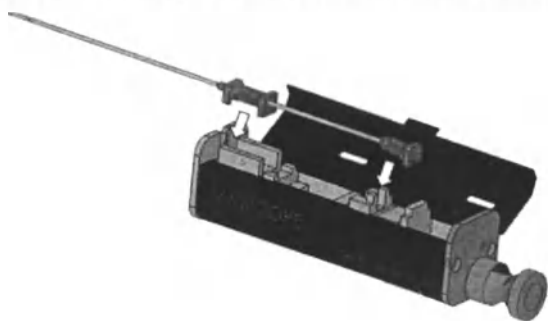
1. Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore: GPN1410, внешний диаметр канюли 14G (2,10 мм), длина канюли 100 мм; GPN1415, внешний диаметр канюли 14G (2,10 мм), длина канюли 150 мм; GPN1420, внешний диаметр канюли 14G (2,10 мм), длина канюли 200 мм; GPN1610, внешний диаметр канюли 16G (1,65 мм), длина канюли 100 мм; GPN1615, внешний диаметр канюли 16G (1,65 мм), длина канюли 150 мм; GPN1620, внешний диаметр канюли 16G (1,65 мм), длина канюли 200 мм; GPN1810, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 100 мм; GPN1815, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 150 мм; GPN1820, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 200 мм; GPN1825, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 250 мм; GPN1830, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 300 мм.
2. Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore M: GPN1410-M, внешний диаметр канюли 14G (2,10 мм), длина канюли 100 мм; GPN1415-M, внешний диаметр канюли 14G (2,10 мм), длина канюли 150 мм; GPN1420-M, внешний диаметр канюли 14G (2,10 мм), длина канюли 200 мм; GPN1610-M, внешний диаметр канюли 16G (1,65 мм), длина канюли 100 мм; GPN1615-M, внешний диаметр канюли 16G (1,65 мм), длина канюли 150 мм; GPN1620-M, внешний диаметр канюли 16G (1,65 мм), длина канюли 200 мм; GPN1810-M, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 100 мм; GPN1815-M, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 150 мм; GPN1820-M, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 200 мм; GPN1825-M, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 250 мм; GPN1830-M, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 300 мм.
3. Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore U: GPN1410- U, внешний диаметр канюли 14G (2,10 мм), длина канюли 100 мм; GPN1415- U, внешний диаметр канюли 14G (2,10 мм), длина канюли 150 мм; GPN1420- U, внешний диаметр канюли 14G (2,10 мм), длина канюли 200 мм; GPN1610- U, внешний диаметр канюли 16G (1,65 мм), длина канюли 100 мм; GPN1615- U, внешний диаметр канюли 16G (1,65 мм), длина канюли 150 мм; GPN1620- U, внешний диаметр канюли 16G (1,65 мм), длина канюли 200 мм; GPN1810- U, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 100 мм; GPN1815- U, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 150 мм; GPN1820- U, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 200 мм; GPN1825- U, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 250 мм; GPN1830- U, внешний диаметр канюли 18G (1,26 мм), длина канюли 300 мм.

Порядок применения иглы для биопсии одноразовой стерильной MaxiCore

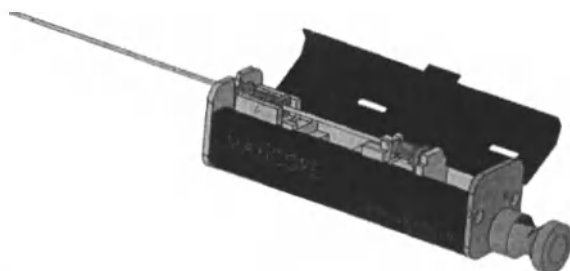
1. Откройте крышку – потяните вверх за выступ, показанный стрелкой на рисунке.



2. Вставьте иглу в обойму пистолета как показано на схеме.



3. Убедитесь, что игла прочно и правильно установлена в обойму. Игла не должна болтаться и иметь свободного хода.



4. Закройте крышку пистолета.



5. Приведите пистолет в заряженное положение, потянув рукоятку в направлении, указанном стрелкой до щелчка.

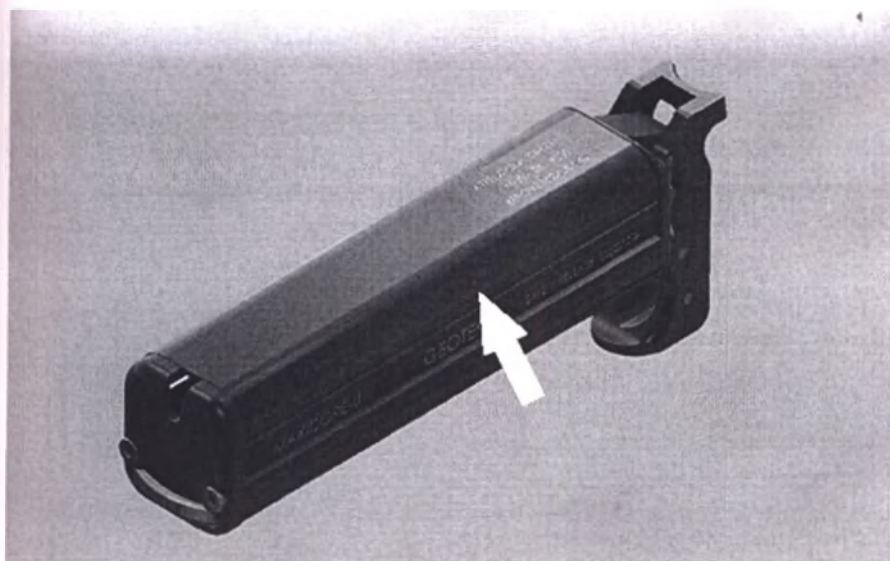


6. Нажмите в направлении, указанном стрелкой на кнопку спуска (указана стрелкой)



7. Потяните зарядную рукоятку на половину хода, что бы освободить выемку для образца (указана стрелкой) и достать биопсийный материал.

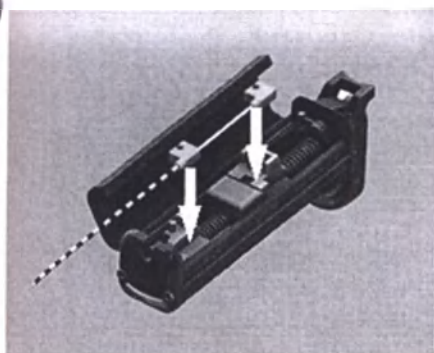




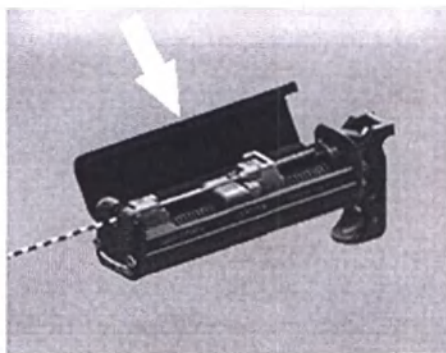
Порядок применения
иглы для биопсии
одноразовой
стерильной MaxiCore U

1

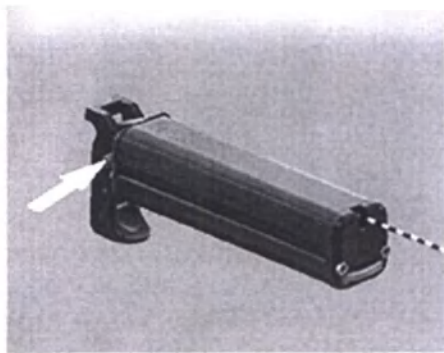
Откройте крышку



2 Вставьте иглу



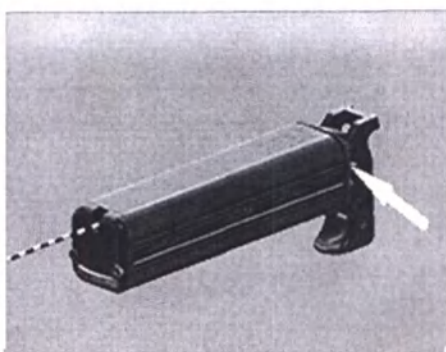
3 Закройте крышку



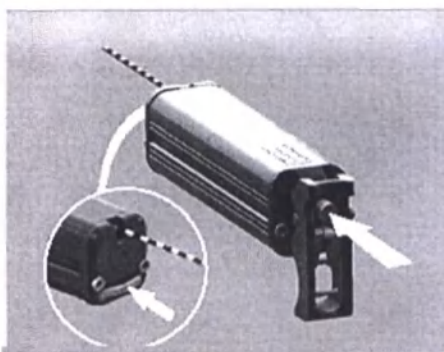
4 Снимите с
предохранителя



5 Дважды качните
рычаг как
показано на схеме



6 Снимите с предохранителя



7 Нажмите кнопку спуска
для выстрела



Порядок применения иглы
для биопсии одноразовой
стерильной MaxiCore M

Общий вид



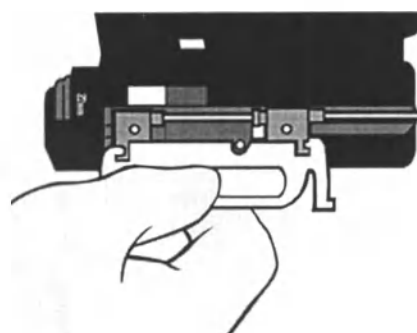
1 Введен наполовину



2 Полностью взведен



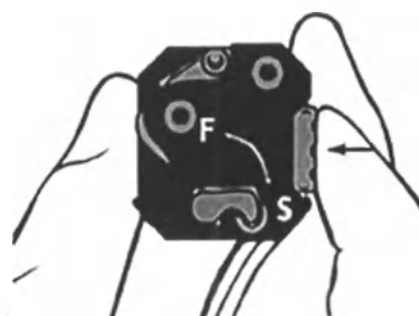
3 Выбор глубины
выстрела



4 Вставить иглу

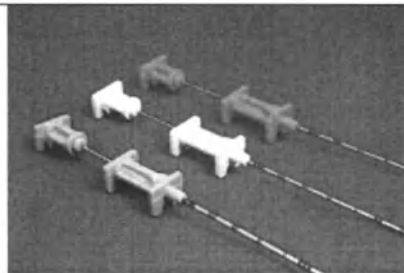
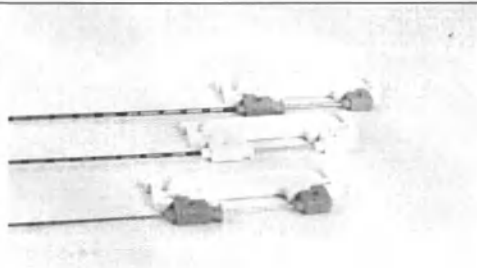


5 Снять с предохранителя



6 Нажать на курок для
выстрела

Основные технические характеристики

Вариант исполнения	Масса, г ± 0, 5	Размеры	Цветовой код	Совместимость с биопсийными пистолетами*	Внешний вид
Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore:					
GPN1410	6	См. Приложение 2	Зеленый	- Пистолет биопсийный многоразовый MAXICORE - Пистолет биопсийный многоразовый PROMAG 2.2	
GPN1415	6		Зеленый		
GPN1420	8		Зеленый		
GPN1610	4		Белый		
GPN1615	7		Белый		
GPN1620	6		Белый		
GPN1810	4		Розовый		
GPN1815	4		Розовый		
GPN1820	5		Розовый		
GPN1825	5		Розовый		
GPN1830	6		Розовый		
Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore M:					
GPN1410-M	9	См. Приложение 2	Зеленый	- Пистолет биопсийный многоразовый Bard Magnum - Пистолет биопсийный многоразовый Maxicore-M	
GPN1415-M	10		Зеленый		
GPN1420-M	12		Зеленый		
GPN1610-M	8		Белый		
GPN1615-M	9		Белый		
GPN1620-M	9		Белый		
GPN1810-M	7		Розовый		
GPN1815-M	8		Розовый		

GPN1820-M	9		Розовый		
GPN1825-M	10		Розовый		
GPN1830-M	11		Розовый		
Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore U:					
GPN1410- U	4	См. Приложение 2	Зеленый	Пистолет биопсийный многоразовый Promag Ultra 2.2	
GPN1415- U	5		Зеленый		
GPN1420- U	7		Зеленый		
GPN1610- U	3		Белый	Пистолет биопсийный многоразовый Promag Ultra 2.5	
GPN1615- U	4		Белый		
GPN1620- U	4		Белый		
GPN1810- U	3		Розовый	Пистолет биопсийный многоразовый Maxicore-U	
GPN1815- U	3		Розовый		
GPN1820- U	2		Розовый		
GPN1825- U	4		Розовый		
GPN1830- U	4		Розовый		

**Пользователь может использовать любой совместимый биопсийный пистолет, зарегистрированный на территории РФ.*

Характеристики металлической части

Твердость по Виккерсу: 43 – 50 HRC.

Шероховатость: 0,440 – 0,460 мкм.

Прочность на отрыв между составными частями: не менее 150 Н.

Допустимое отклонение от оси головки: $\pm 3^\circ$

Ширина кромки не более 4 мкм.

Сопротивление изгибу: При проведении испытаний трубка не должна показать отклонение более 0,40-0,45 мм.

Сопротивление излому: При проведении испытаний трубка не должна ломаться.

Устойчивость к коррозии. Все инструменты устойчивы к коррозии в процессе эксплуатации, транспортировки и хранения

Чертеж 1. Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore M (стиллет)

Обозначение	Наименование
A	Внешний диаметр
B	Длина выемки
C	Толщина стенки выемки
D	Длина наконечника
E	Глубина выемки для образцов
F	Длина стилета без втулки
I	Высота спейсера при прикреплении к игле
H	Длина спейсера
J	Высота спейсера
M	Диаметр отверстия втулки
P	Ширина втулки
N	Длина втулки

Чертеж 2. Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore M (канюля)

Обозначение	Наименование
L	Длина канюли
A	Внешний диаметр
B	Внутренний диаметр
D	Длина канюли без втулки
I	Высота спейсера при прикреплении к игле
H	Длина спейсера
J	Высота спейсера
M	Диаметр отверстия втулки
P	Ширина втулки
N	Длина втулки

Чертеж 4. Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore (стиллет)

Обозначение	Наименование
A	Внешний диаметр
B	Длина выемки
C	Толщина стенки выемки
D	Длина наконечника
E	Глубина выемки для образцов
F	Длина канюли без втулки
H	Ширина втулки
K	Длина втулки

Чертеж 5. Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore (канюля)

Обозначение	Наименование
L	Длина канюли
A	Внешний диаметр
B	Внутренний диаметр
D	Длина канюли без втулки
H	Высота втулки
K	Длина втулки

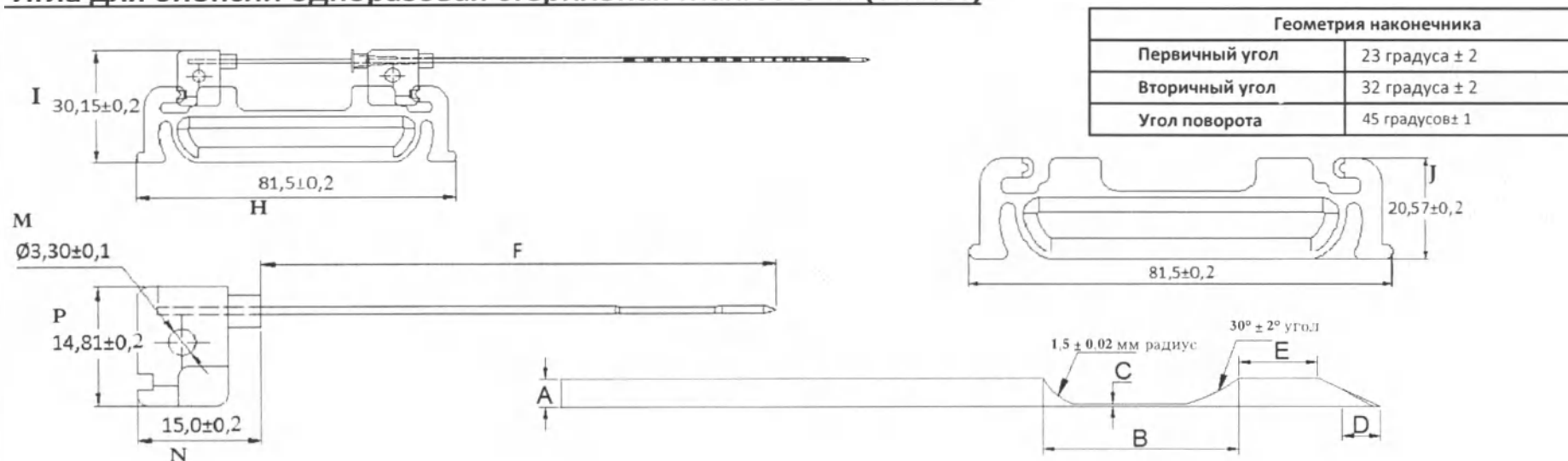
Чертеж 7. Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore U (стиллет)

Обозначение	Наименование
A	Внешний диаметр
B	Длина выемки
C	Толщина стенки выемки
D	Длина наконечника
E	Глубина выемки для образцов
F	Длина канюли без втулки
H	Диаметр отверстия втулки
K	Ширина втулки
L	Длина втулки

Чертеж 8. Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore U (канюля)

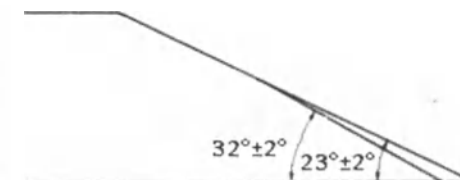
Обозначение	Наименование
L	Длина канюли
A	Внешний диаметр
B	Внутренний диаметр
D	Длина канюли без втулки
H	Диаметр отверстия втулки
K	Ширина втулки
J	Длина втулки

Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore M (стиллет)



Геометрия наконечника	
Первичный угол	23 градуса ± 2
Вторичный угол	32 градуса ± 2
Угол поворота	45 градусов ± 1

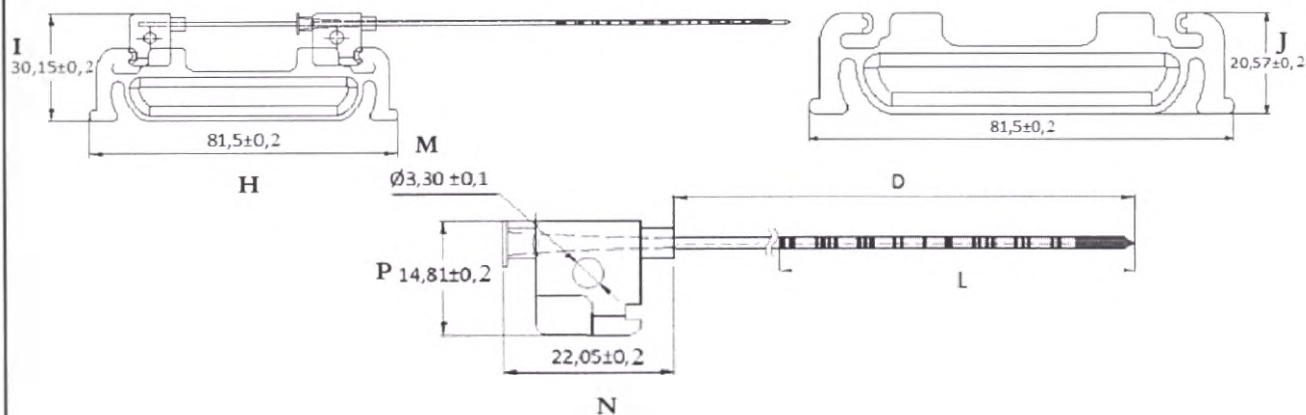
Вариант исполнения	Размер	A	B	C	D	E	F
		± 0.02 мм	± 1.00 мм	± 0.10 мм		± 0.50 мм	± 3.00 мм
GPN1410-M	14G	1.70	17.00	0.53	50-70% срез	2.90	158.5
GPN1415-M	14G	1.70	17.00	0.53	50-70% срез	2.90	210.5
GPN1420-M	14G	1.70	17.00	0.53	50-70% срез	2.90	261,5
GPN1610-M	16G	1.30	17.00	0.53	40-60% срез	2.90	158,0
GPN1615-M	16G	1.30	17.00	0.53	40-60% срез	2.90	210,0
GPN1620-M	16G	1.30	17.00	0.53	40-60% срез	2.90	261,0
GPN1810-M	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	157.5
GPN1815-M	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	209,5
GPN1820-M	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	260.5
GPN1825-M	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	304.5
GPN1830-M	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	354.5



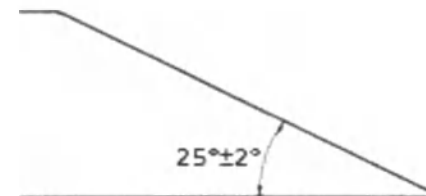
Чертеж 1. *См. Примечание к чертежу ниже

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİC.SAN.LTD.ŞTİ			
Название:	Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore M (стиллет)		
Чертеж №:	MMS101		
Действителен с:	7.9.2015	Спецификация	мм
Составлен:	Ф. Алпай		
Утверждено:	Л. Иба		

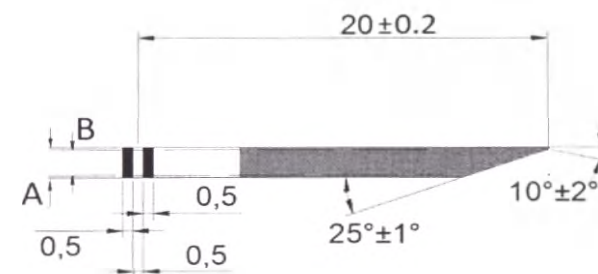
Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore M (канюля)



Угол наконечника канюли 25 градуса ± 2



Вариант исполнения	Размер	L	A	B	D
			± 0.02 мм	± 0.02 мм	± 3.00 мм
GPN1410-M	14G	100,0+3,50мм	2,10	1,83	103.00
GPN1415-M	14G	150,0+5,50мм	2,10	1,83	155.00
GPN1420-M	14G	200,0+6,50мм	2,10	1,83	206.00
GPN1610-M	16G	100,0+3,50мм	1,65	1,43	103.00
GPN1615-M	16G	150,0+5,50мм	1,65	1,43	155.00
GPN1620-M	16G	200,0+6,50мм	1,65	1,43	206.00
GPN1810-M	18G	100,0+3,50мм	1,26	1,06	103.00
GPN1815-M	18G	150,0+5,50мм	1,26	1,06	155.00
GPN1820-M	18G	200,0+6,50мм	1,26	1,06	206.00
GPN1825-M	18G	200,0+6,50мм	1,26	1,06	250,00
GPN1830-M	18G	200,0+6,50мм	1,26	1,06	300,00



GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİC.SAN.LTD.ŞTİ

Название: Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore M (канюля)

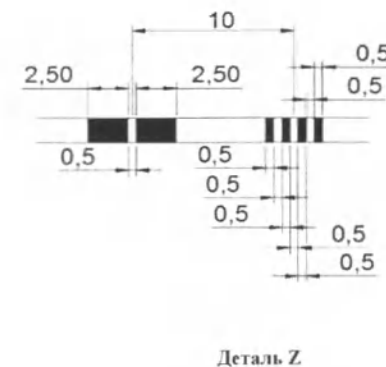
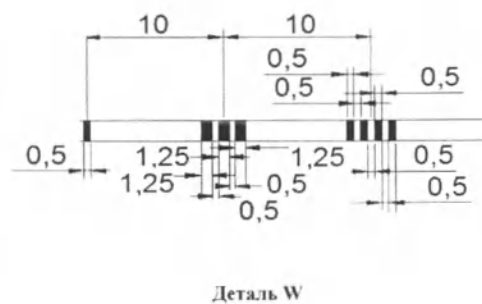
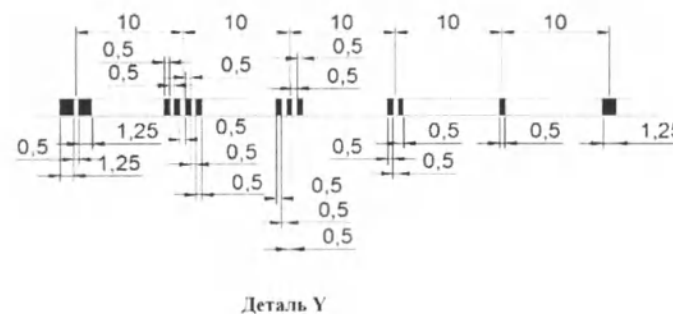
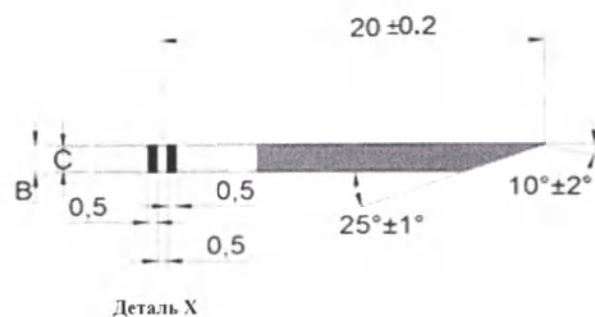
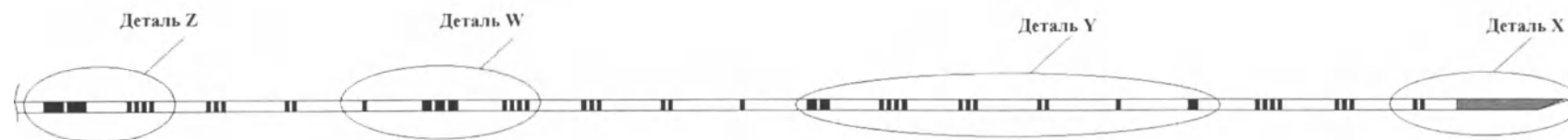
Чертеж №: MUC101

Действителен с: 7.9.2015 Спецификация мм

Составлен: Ф. Алпай

Утвержден: Л. Иба

Чертеж 2. *См. Примечание к чертежу ниже

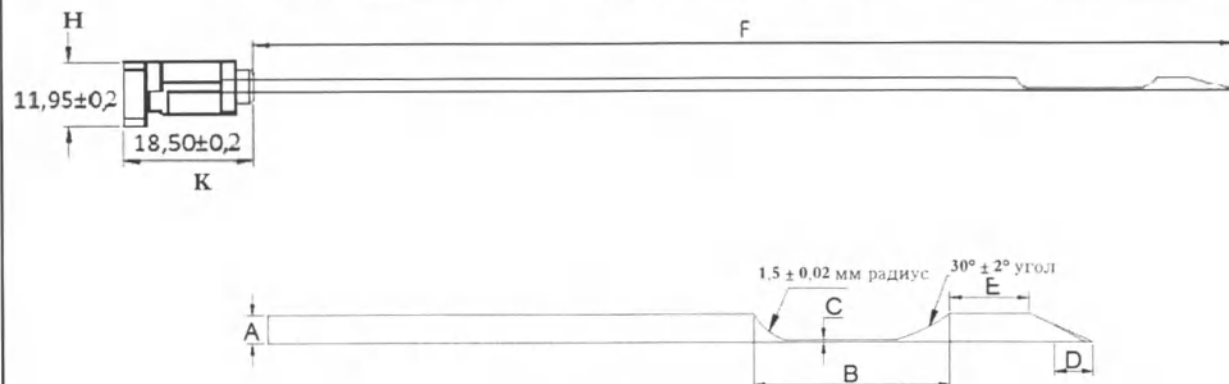


Примечание: допуск на деталь X, деталь W, деталь Y и деталь Z ± 0.1 мм

Ширина расстояния между группами меток – $10,0 \pm 1,50$ мм

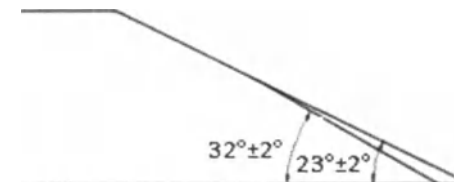
GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİC.SAN.LTD.ŞTİ			
Название: Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore M (маркер)			
Чертеж No:	MUC101		
Действителен с:	7.9.2015	Спецификация	мм
Составлен:	Ф.Алпай		
Утверждено:	Л.Иба		

Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore (стиллет)



Геометрия наконечника	
Первичный угол	23 градуса ± 2
Вторичный угол	32 градуса ± 2
Угол поворота	45 градусов ± 1

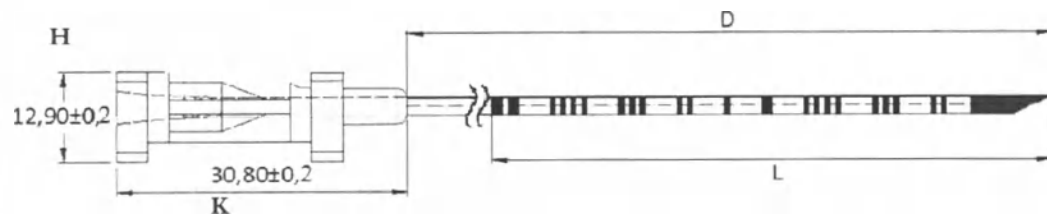
Вариант исполнения	Размер	A	B	C	D	E	F
		± 0.02 мм	± 1.00 мм	± 0.10 мм		± 0.50 мм	± 3.00 мм
GPN1410	14G	1.70	17.00	0.53	50-70% срез	2.90	184,5
GPN1415	14G	1.70	17.00	0.53	50-70% срез	2.90	236,0
GPN1420	14G	1.70	17.00	0.53	50-70% срез	2.90	287,0
GPN1610	16G	1.30	17.00	0.53	40-60% срез	2.90	183,0
GPN1615	16G	1.30	17.00	0.53	40-60% срез	2.90	234,5
GPN1620	16G	1.30	17.00	0.53	40-60% срез	2.90	285,5
GPN1810	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	182,0
GPN1815	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	233,5
GPN1820	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	284,5
GPN1825	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	332,0
GPN1830	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	382,0



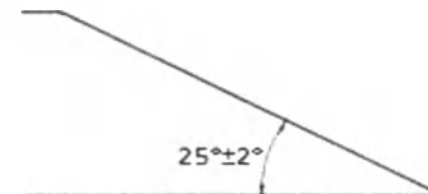
Чертеж 4. *См. Примечание к чертежу ниже

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİC.SAN.LTD.ŞTİ			
Название:	Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore (стиллет)		
Чертеж No:	MCS101		
Действителен с:	7.9.2015	Спецификация	мм
Составлен:	Ф. Алпай		
Утверждено:	Л. Иба		

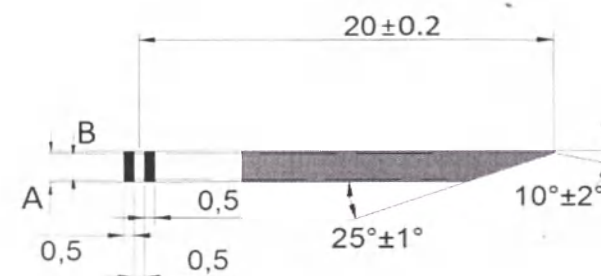
Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore (канюля)



Угол наконечника канюли 25 градуса ± 2

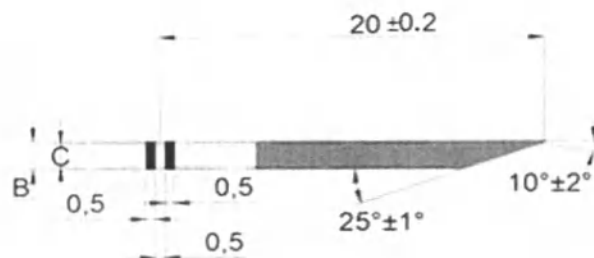
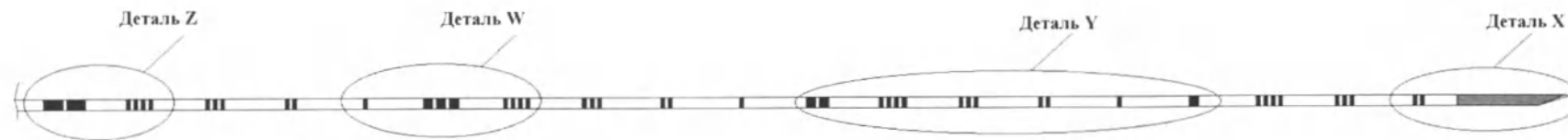


Вариант исполнения	Размер	L	A	B	D
			± 0.02 мм	± 0.02 мм	± 3.00 мм
GPN1410	14G	100,0+3,50мм	2,10	1,83	103.00
GPN1415	14G	150,0+5,50мм	2,10	1,83	155.00
GPN1420	14G	200,0+6,50мм	2,10	1,83	206.00
GPN1610	16G	100,0+3,50мм	1,65	1,43	103.00
GPN1615	16G	150,0+5,50мм	1,65	1,43	155.00
GPN1620	16G	200,0+6,50мм	1,65	1,43	206.00
GPN1810	18G	100,0+3,50мм	1,26	1,06	103.00
GPN1815	18G	150,0+5,50мм	1,26	1,06	155.00
GPN1820	18G	200,0+6,50мм	1,26	1,06	206.00
GPN1825	18G	200,0+6,50мм	1,26	1,06	250.00
GPN1830	18G	200,0+6,50мм	1,26	1,06	300.00

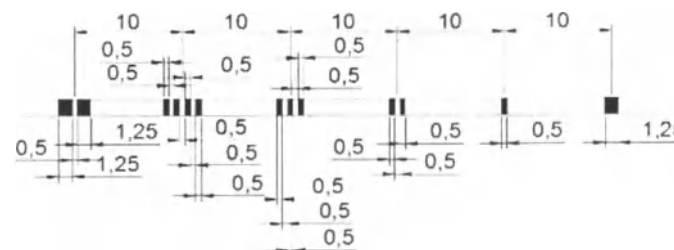


Чертеж 5. *См. Примечание к чертежу ниже

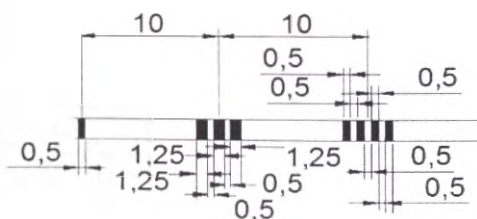
GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİC.SAN.LTD.ŞTİ			
	Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore (канюля)		
Чертеж No:	MCC101		
Действителен с:	7.9.2015	Спецификация	мм
Составлен:	Ф. Алпай		
Утверждено:	Л. Иба		



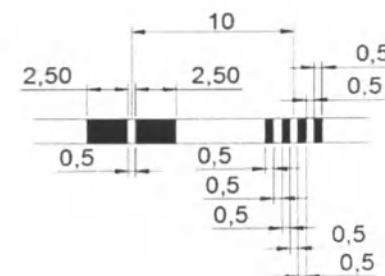
Деталь X



Деталь Y



Деталь W



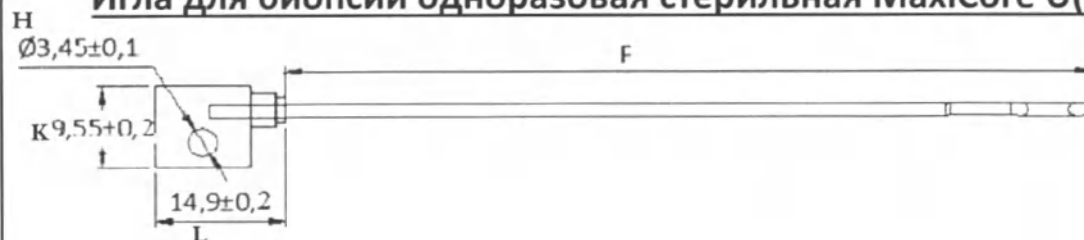
Деталь Z

Примечание: допуск на деталь X, деталь W, деталь Y и деталь Z ± 0.1 мм

Ширина расстояния между группами меток – 10,0 ± 1,50 мм

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİC.SAN.LTD.ŞTİ			
Название:	Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore (маркер)		
Чертеж No:	MUC101		
Действителен с:	7.9.2015	Спецификация	мм
Составлен:	Ф.Алпай		
Утверждено:	Л.Иба		

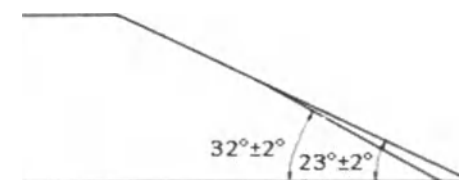
Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore U (стилет)



Геометрия наконечника	
Первичный угол	23 градуса ± 2
Вторичный угол	32 градуса ± 2
Угол поворота	45 градусов ± 1



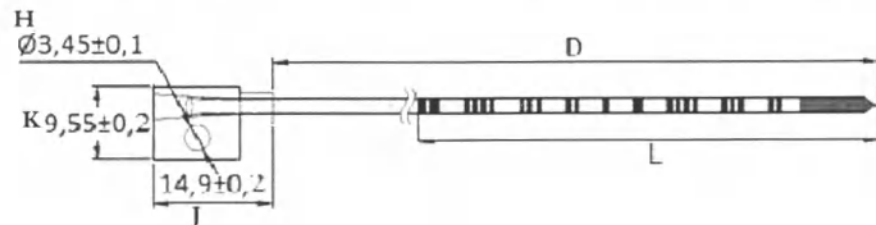
Вариант	Размер	A	B	C	D	E	F
		± 0.02 мм	± 1.00 мм	± 0.10 мм		± 0.50 мм	± 3.00 мм
GPN1410-U	14G	1.70	17.00	0.53	50-70% срез	2.90	175,0
GPN1415-U	14G	1.70	17.00	0.53	50-70% срез	2.90	227,0
GPN1420-U	14G	1.70	17.00	0.53	50-70% срез	2.90	277,5
GPN1610-U	16G	1.30	17.00	0.53	40-60% срез	2.90	173,0
GPN1615-U	16G	1.30	17.00	0.53	40-60% срез	2.90	226,0
GPN1620-U	16G	1.30	17.00	0.53	40-60% срез	2.90	276,0
GPN1810-U	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	172,5
GPN1815-U	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	224,5
GPN1820-U	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	275,0
GPN1825-U	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	321,5
GPN1830-U	18G	1.00	17.00	0.44	40-60% срез	2.90	371,5



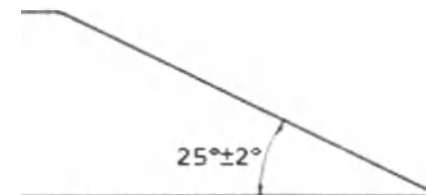
Чертеж 7. *См. Примечание к чертежу ниже

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİC.SAN.LTD.ŞTİ			
Название:	Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore U (стилет)		
Чертеж No:	MUS101		
Действителен с:	7.9.2015	Спецификация	мм
Составлен:	Ф. Алпай		
Утверждено:	Л. Иба		

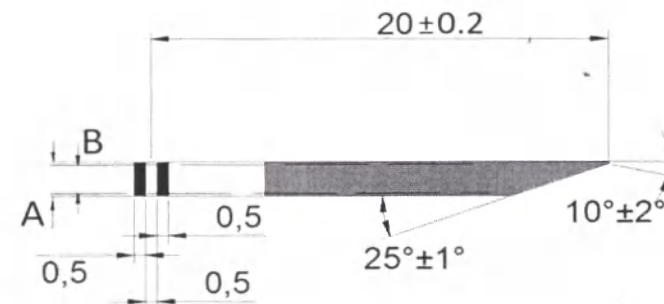
Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore U (канюля)



Угол наконечника канюли 25 градуса ± 2

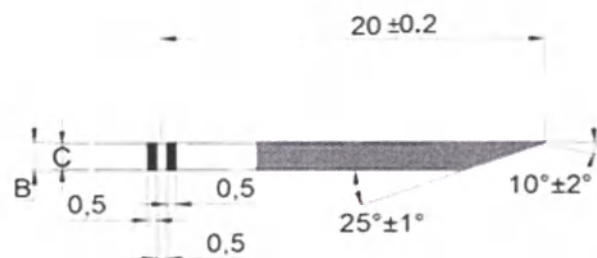
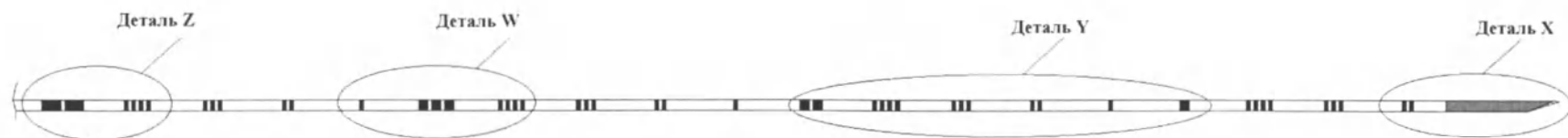


Вариант исполнения	Размер	L (мм)	A	B	D
	± 0.02 мм			± 0.02 мм	± 3.00 мм
GPN1410-U	14G	100,0+3,50мм	2,10	1,83	103,00
GPN1415-U	14G	150,0+5,50мм	2,10	1,83	155,00
GPN1420-U	14G	200,0+6,50мм	2,10	1,83	206,00
GPN1610-U	16G	100,0+3,50мм	1,65	1,43	103,00
GPN1615-U	16G	150,0+5,50мм	1,65	1,43	155,00
GPN1620-U	16G	200,0+6,50мм	1,65	1,43	206,00
GPN1810-U	18G	100,0+3,50мм	1,26	1,06	103,00
GPN1815-U	18G	150,0+5,50мм	1,26	1,06	155,00
GPN1820-U	18G	200,0+6,50мм	1,26	1,06	206,00
GPN1825-U	18G	200,0+6,50мм	1,26	1,06	250,00
GPN1830-U	18G	200,0+6,50мм	1,26	1,06	300,00

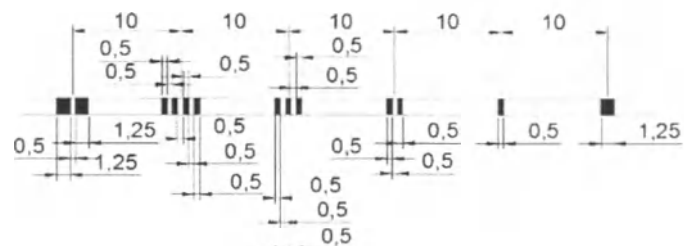


Чертеж 8. *См. Примечание к чертежу ниже

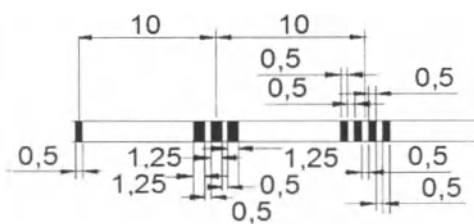
GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİC.SAN.LTD.ŞTİ			
Название:	Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore U (канюля)		
Чертеж No:	MUC101		
Действителен с:	7.9.2015	Спецификация	мм
Составлен:	Ф. Алтай		
Утверждено:	L. İBA		



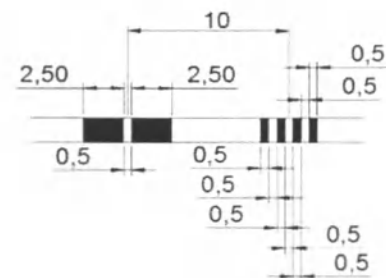
Деталь X



Деталь Y



Деталь W



Деталь Z

Примечание: допуск на деталь X, деталь W, деталь Y и деталь Z ± 0.1 мм

Ширина расстояния между группами меток – 10.0 ± 1.50 мм

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİC.SAN.LTD.ŞTİ			
Название	Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore U(маркер)		
Чертеж No:	MUC101		
Действителен с:	7.9.2015	Спецификация	мм
Составлен:	Ф.Алпай		
Утверждено:	Л.Иба		

Информация о материалах

В производстве частей игл для биопсии применяются следующие исходные материалы для обеспечения безопасности пациента, хирурга и персонала операционной.

1) Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore:

№ п/п	Название части		Материал/марка	Поставщик/производитель
1	Канюля*		Нержавеющая сталь AISI 304	PREFERRED MEDICAL (США)
2	Стилет		Нержавеющая сталь AISI 304	PREFERRED MEDICAL (США)
3	Втулка	Вариант исполнения игла для биопсии одноразовых стерильных MaxiCore:		
		GPN1410 GPN1415 GPN1420	Акрилонитрилбутадиен-стирол HI 121 RAL 6032 (зеленый)	LG CHEM (Южная Корея)
		GPN1610 GPN1615 GPN1620	Акрилонитрилбутадиен-стирол HI 121 RAL 9003 (белый)	
		GPN1810 GPN1815 GPN1820 GPN1825 GPN1830	Акрилонитрилбутадиен-стирол HI 121 RAL 3018 (розовый)	
4	Защитный колпачок		Полиэтилен низкой плотности 9002-88-4	PETKIM (Турция)
6	Клей		Vitralit 6108	PANACOL (Германия)

2) Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore M:

Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore M:				
№ п/п	Название части		Материал/марка	Поставщик/производитель
1	Канюля*		Нержавеющая сталь AISI 304	PREFERRED MEDICAL (США)
2	Стилет		Нержавеющая сталь AISI 304	PREFERRED MEDICAL (США)
3		Вариант исполнения игла для биопсии		

	Втулка	одноразовых стерильных MaxiCore M:		
		GPN1410-M GPN1415-M GPN1420-M	Акрилонитрилбутадиенстирол HI 121 RAL 6032 (зеленый)	LG CHEM (Южная Корея)
		GPN1610-M GPN1615-M GPN1620-M	Акрилонитрилбутадиенстирол HI 121 RAL 9003 (белый)	
		GPN1810-M GPN1815-M GPN1820-M GPN1825-M GPN1830-M	Акрилонитрилбутадиенстирол HI 121 RAL 3018 (розовый)	
4	Защитный колпачок		Полиэтилен низкой плотности 9002-88-4	PETKIM (Турция)
5	Спейсер		Акрилонитрилбутадиенстирол натуральный 3804	LG CHEM (Южная Корея)
6	Клей		Vitralit 6108	PANACOL (Германия)

3) Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore U:

Игла для биопсии одноразовая стерильная MaxiCore U:				
№ п/п	Название части		Материал/марка	Поставщик/производитель
1	Канюля*		Нержавеющая сталь AISI 304	PREFERRED MEDICAL (США)
2	Стилет		Нержавеющая сталь AISI 304	PREFERRED MEDICAL (США)
3	Втулка	Вариант исполнения игла для биопсии одноразовых стерильных MaxiCore-U:		
		GPN1410-U GPN1415-U GPN1420-U	Акрилонитрилбутадиенстирол HI 121 RAL 6032 (зеленый)	LG CHEM (Южная Корея)
		GPN1610-U GPN1615-U GPN1620-U	Акрилонитрилбутадиенстирол HI 121 RAL 9003 (белый)	
		GPN1810-U GPN1815-U GPN1820-U GPN1825-U GPN1830-U	Акрилонитрилбутадиенстирол HI 121 RAL 3018 (розовый)	

4	Защитный колпачок	Полиэтилен низкой плотности 9002-88-4	PETKIM (Турция)
6	Клей	Vitralit 6108	PANACOL (Германия)

**Примечание: Градуировка глубины производится методом лазерной маркировки, а эхогенный кончик - методом пескоструйной обработки металла.*

Numbered, sewed and sealed 30 sheets in all.

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ
TİCARET SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ

Mehmet Göksun Nasırlıoğlu
General Manager



Стр. 1

/Гербовая печать: Турецкая Республика * 1923 * Пятая нотариальная контора города Анкары (Ankara)/

/Штамп: Турецкая Республика * Пятая нотариальная контора города Анкары * Анафарталар Джад. Вакиф Ихшаны Кат 1, Анкара (Anafartalar Cad. Vakıf İşhanı Kat 1 Ankara) * Тел. 311 59 00/

/Штамп: Перевод/

/Штамп: № 15152/

/Штамп: 20 декабря 2019 г./

/Штамп: Подтверждаю, что перевод документа с турецкого языка на русский язык выполнен присяжным переводчиком Агач Османовой (Ağaç Osmanova), паспортные данные которой зарегистрированы в нотариальной конторе * Нотариус/

/Штамп: Подтверждаю, что перевод документа на русский язык выполнен мною с оригинала, составленного на турецком языке. Присяжный переводчик Агач Османова/

/Подпись/

/Штамп: Присяжный сотрудник 5-й нотариальной конторы города Анкары Халил Ачил (Halil Açıllı)/

/Подпись/

/Гербовая печать: Турецкая Республика * 1923 * Пятая нотариальная контора города Анкары/

/Печать: ООО «Якамоз Терджюме Диль Хизм. Бильг. Инш. Их. Сан. ве Тидж.» (Yakamoz Tercüme Dil Hizm. Bilg. İnş. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.) * Селяник Джаддеси № 23/5 Кызылай, Анкара, Турция (Selanik Caddesi No: 23/5 Kızılay Ankara, Türkiye) * Отделение налоговой инспекции района Чанкая (Çankaya): 063 0389580 * Тел. +90 312 425 93 82 * www.yakamoztercume.com/

/Подпись/

Стр. 2

/Логотип: ООО «ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗ. ТИДЖ. САН.» (GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZ. TİC. SAN. LTD. ŞTİ.)/

/Штамп: № 15152/

/Штамп: 20 декабря 2019 г./

Кому: Росздравнадзор

От кого: ООО «ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ», Турция

В приложении письма высылаем документ для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации.

Инструкция по эксплуатации для иглы для биопсии одноразовой стерильной..

11.12.2019 г.

Генеральный директор Мехмет Гёксун Насыроглу (Mehmet Göksun Nasıroğlu)

/Печать: ООО «ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ» *
Иведик ОСБ, Агач-Метал Ситеси 1436 Сок. № 12 06370 Остим, Анкара (İvedik OSB, Ağaç-Metal
Sitesi 1436. Sok. No:12 06370 Ostim Ankara)* Тел.: 0(312) 395 98 52 * Факс: 0(312) 395 98 53 *
Отделение налоговой инспекции района Улус (Ulus): 394 044 3849/

/Подпись/

/Штамп: Присяжный сотрудник 5-й нотариальной конторы города Анкары Халил Ачил/

/Подпись/

/Гербовая печать: Турецкая Республика * 1923 * Пятая нотариальная контора города Анкары/

/Печать: ООО «Якамоз Терджюме Диль Хизм. Бильг. Инш. Итх. Ихр. Сан. ве Тидж.» * Селяник
Джаддеси № 23/5 Кызылай Анкара, Турция * Отделение налоговой инспекции района Чанкая:
063 0389580 * Тел. +90 312 425 93 82 * www.yakamoztercume.com/

/Подпись/

Иведик Организе Санайи Бёльгеси Агач-Метал Сан. Ситеси 1436 Сок. № 12 06370 Остим, Анкара
Тел.: 0(312) 395 98 52 • Факс: 0(312) 395 98 53 • эл. почта: info@geomedikal.com •
www.geomedikal.com

Стр. 3

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью всего 30 листов.

ООО «ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ»

Генеральный директор Мехмет Гёксун Насыроглу

/Печать: ООО «ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ» *
Иведик ОСБ Агач-Метал Ситеси 1436 Сок. № 12 06370 Остим, Анкара * Тел.: 0(312) 395 98 52 *
Факс: 0(312) 395 98 53 * Отделение налоговой инспекции района Улус: 394 044 3849/
/Подпись/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого января две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-1-1009

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Д.В. Точкин

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

Нотариус

