

УТВЕРЖДЕНО

Volkmann Medizin Technik GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Ножницы эндоскопические VOLKMANN,
в вариантах исполнения**

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
Сведения о месте производства медицинского изделия.....	3
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ..	4
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
Указания по применению.....	4
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
Комплектность	17
Упаковка.....	17
Маркировка	18
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	23
Условия эксплуатации	23
Транспортирование	23
Хранение	23
Гарантийные обязательства	24
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	24
Контактная информация.....	24

Наименование медицинского изделия

Ножницы эндоскопические VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее – изделие, ножницы):

1. Ножницы эндоскопические монополярные мини, диаметр штока 3 мм, длина штока 33 см, REF - 1828-VMS333;
 - 1.1 Инструкция по применению;
 - 1.2 Брендированная подложка на рукоятку.
2. Ножницы эндоскопические монополярные, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1828-VMS533;
 - 2.1 Инструкция по применению;
 - 2.2 Брендированная подложка на рукоятку.
3. Ножницы эндоскопические монополярные, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1828-VGMS533;
 - 3.1 Инструкция по применению;
 - 3.2 Картон с фиксацией элементов.
4. Ножницы эндоскопические монополярные, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см (1/2"), REF - 1828-VMS533-S;
 - 4.1 Инструкция по применению;
 - 4.2 Брендированная подложка на рукоятку.

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkman MedizinTechnik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
Фолькманн Медицин Техник ГмбХ. Новаканлаг 13 Карлсруэ, 76137, Германия
Сайт: volkmanmed.com

Сведения о месте производства медицинского изделия

1. UNIMAX MEDICAL SYSTEMS INC.
8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist. New Taipei City 23145, Taiwan
(ЮНИМАКС МЕДИКАЛ СИСТЕМС ИНК.
8F-2, № 127, Лэйн 235, Пао Чао-Роуд, район Синьдянь, Нью-Тайбэй Сити 23145,
Тайвань
Тел.: +886-2-8919-1698, Факс: +886-2-8919-1528, сайт: www.unimaxmeds.com, e-mail:
unimax@unimaxmeds.com).
Производственные площадки:
No.37, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie,

Township, Yilan County 268 Taiwan;
(№ 37, Сек. 2. Лигонг 1ст Рд.. Вужие,
Тауншип, Йилан Коунтри 268 Тайвань).

Kaiwei (Shenzhen) Co., Ltd.
3~4F, 1#, BinhaiMingzhu Industrial Park, Gongming Town,
Shenzhen, Guangdong, China
(Каивей (Схенжен) Ко., Лтд.
3~4Ф. 1#. БинхайМингжу Индустриал Парк, Гонгминг Таун.
Схенжен, Гуангдонг, Китай).

2. GERATI INTELLIGENT MEDICAL INNOVATIONS
6 Km, Daska Road, Sialkot 51310, Pakistan
(ДЖЕРАТИ ИНТЕЛЛИГЕНТ МЕДИКАЛ ИННОВАТИОНС
6 Км, Даска Роуд, Силкот 51310, Пакистан
Tel: +92 (052) 3555 737, 3555 738, mail@gerati.com)

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»),
Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис
2, Тел.: +7 (812)-627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Ножницы эндоскопические предназначены для рассечения мягких тканей, стенок полых и паренхиматозных органов, сосудов, встречным движением двух лезвий во время малоинвазивных операций.

Указания по применению

Показания к применению ножниц эндоскопических:

Ножницы эндоскопические предназначены для препарирования, резания и коагуляции ткани во время эндоскопических хирургических вмешательств, таких как: холецистэктомия, аппендэктомия, при операциях на тонкой и толстой кишке, операциях по резекции желудка, поджелудочной железе, почке, матки и т.д.

Противопоказания к применению ножниц эндоскопических:

- Ножницы эндоскопические не применяются при наличии противопоказаний к проведению малоинвазивных операций;
- Не использовать для препарирования металлосодержащих имплантатов, например, стентов;
- Не использовать при манипуляциях на сердце, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы;
- Не использовать для стерилизации маточных труб.

Возможные побочные действия ножниц эндоскопических:

- Аллергические реакции на компоненты изделия;
- Кровотечение или травматизация тканей;
- Инфицирование раны в случае использования нестерильного инструмента.
- Ожоги, в случае неправильной эксплуатации инструмента.

Общие положения

Изделия применяются преимущественно при малоинвазивной хирургии грудной и брюшной полостей.

Изделия являются стерильными инструментами для использования у одного пациента. Все манипуляторы оснащены изолированным штоком с ротацией на 360°, диаметром 5 мм или 3 мм.

Предназначены для введения в тело пациента через соответствующие хирургические троакары.

Требования безопасности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с инструкцией и документацией, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники, важно изучить принципы и технику обращения с электрохирургическими приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления.
- Не допускайте воздействия тока, применяемого в электрохирургии, на скобки или клипсы (при попытке пересечь скобки или клипсы инструмент может выйти из строя)
- Не следует вводить или извлекать инструмент с открытыми лезвиями или браншами через канюлю троакара.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для одноразового

использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены.

- После применения медицинского изделия по назначению, его необходимо утилизировать в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.
- Температура рабочей части (шток, бранши) может превышать 41°C, максимальная температура нагрева рабочих частей не должна превышать 51°C.
- Наружные поверхности частей активных эндоскопов, вводимых пациенту, перед каждым использованием должны быть проверены на отсутствие дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред.
- Перед каждым использованием совместимость эндоскопического изделия с любыми принадлежностями и/или активными эндотерапевтическими приборами проверяется по любым критериям безопасного использования.
- Система (под системой подразумевается совместное использование ножниц с совместимыми медицинскими изделиями: ВЧ электрохирургический аппарат, эндоскоп, троакар) должна сопровождаться документацией, содержащей все необходимые данные для ее безопасного использования по назначению должны сопровождаться документацией, содержащей все необходимые данные для их безопасного использования по назначению.

Эти документы должны включать в себя:

- 1) Эксплуатационные документы на каждое медицинское электрическое изделие;
- 2) Эквивалентные документы на каждое немедицинское электрическое изделие;
- 3) Инструкции по очистке и, если применимо, по стерилизации и дезинфекции каждого изделия;
- 4) Дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны быть применены во время использования системы;
- 5) Указание, какие части медицинских изделий и совместно применяемых электрических медицинских изделий (ВЧ электрохирургический аппарат и эндоскоп) используются в среде, окружающей пациента.

Рассмотрены следующие участки:

- 1) - среда, окружающая пациента, как часть медицинского кабинета - любое пространство, в котором может возникнуть намеренный или непроизвольный контакт между пациентом и совместно применяемых электрических медицинских изделий или между пациентом и другими людьми, находящимися в контакте с совместно применяемыми электрическими медицинскими изделиями;
- 2) - остальная часть медицинского кабинета, не включая среду, окружающую пациента;
- 3) - немедицинское помещение (помещение, не предназначенное для медицинского лечения, такое как служебное помещение или склад).

Для каждого участка должно быть указано защитное заземление.

В разных помещениях между зажимами защитного заземления может быть разность потенциалов. В случае разомкнутого соединения защитного заземления (условие нарушения) для изделия в среде, окружающей пациента, эта разность потенциалов может возникнуть на корпусе изделия, создавая опасность для оператора или пациента, если оператор одновременно дотрагивается до изделия и пациента.

В условиях нарушения допустимый ток утечки на корпус составляет 500 мкА.

В нормальном состоянии допустимый ток утечки на корпус системы или между ее частями, находящимися в среде, окружающей пациента, не должен превышать 100 мкА.

В случае обрыва любого непостоянно установленного провода защитного заземления допустимый ток утечки на корпус от частей или между частями системы, находящимися в среде, окружающей пациента, не должен превышать 5 мА. Если система или часть системы запитаны от многоместной розетки, то ток в защитном заземлении многоместной розетки не должен превышать 5 мА.

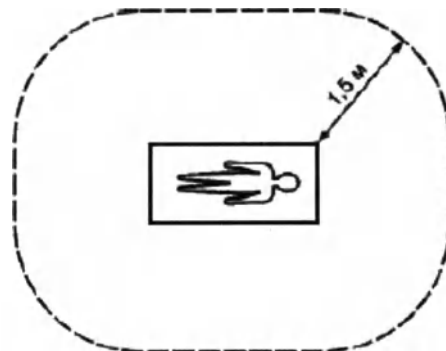
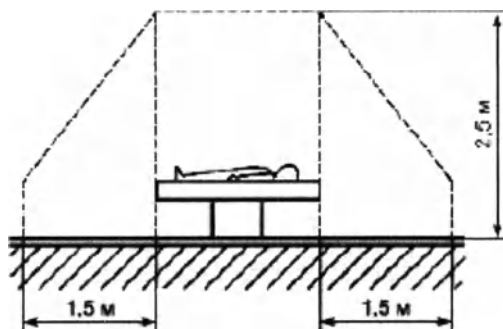
- 6) Медицинское изделие необходимо использовать только с теми моделями ВЧ электрохирургических аппаратов, которые заявлены в технической документации на данное медицинское изделие, в качестве совместно используемых изделий.
- 7) Для предотвращения ситуации, в которой максимальное выходное напряжение может превышать номинальное напряжение ВЧ электрохирургического аппарата (далее по тексту – ВЧ аппарат), необходимо производить настройку ВЧ выхода, согласно руководству по эксплуатации ВЧ аппарата.
- 8) Необходимо регулярно проверять медицинское изделие, подключенное к ВЧ аппарату, на возможные повреждения.

Меры безопасности:

- 1) Многоместная розетка (Комбинация двух или более розеток электропитания, предназначенных для присоединения к ним гибких кабелей или шнуров, которая во время работы может быть легко перемещена от одного места до другого) не должна быть помещена на пол;
- 2) Системой не должны быть соединены дополнительная многоместная розетка или удлинительный шнур;
- 3) Недопустимости подсоединения изделий, которые не являются частью системы;
- 4) Максимальные разрешенные токовые нагрузки для любой многоместной розетки, используемой в системе;
- 5) Многоместные розетки, используемые с системой, следует использовать только для подачи энергии к изделиям, входящим в состав системы;
- 6) Подключение изделия, используемого в медицинской практике, к многоместной розетке должно быть возможно только с использованием инструмента, или многоместная розетка должна работать через разделительный трансформатор.
- 7) В среде, окружающей пациента, те части немедицинских электрических изделий, с которыми после снятия кожухов, соединителей и т.п. Без использования инструмента может контактировать оператор во время обычного технического обслуживания, ка-

либровки т.п., должны работать при напряжении не выше 25 в переменного тока или 60 в постоянного тока или наибольшего значения тока от источника, отделенного от сетевого питания.

- 8) Провода, соединяющие различные узлы изделия внутри системы, должны быть защищены от механических повреждений.



Пример среды, окружающей пациента.

Установка и способ применения

Подготовка к использованию

1. Способ применения

Указания по применению ножниц монополярных:

1. Перед использованием инструмента проверьте комплектацию и совместимость всех частей.
2. В асептических условиях извлеките инструмент из индивидуальной упаковки.
3. Снимите защитный колпачок с браншей.
4. Убедитесь, что бранши закрыты.
5. Погрузите инструмент в канюлю троакара соответствующего диаметра.
6. С помощью специального оптического оборудования, погруженного в первичный троакар, следите за совершаемыми манипуляциями в мониторе;
7. Вращая поворотное кольцо по направлению часовой стрелки или в обратном направлении от нее, расположите бранши под необходимым углом;
8. Совершите необходимые манипуляции.
9. При необходимости коагуляции подключите ножницы к генератору через монополярный коннектор, расположенный на рукоятке.
10. После завершения использования извлеките ножницы, предварительно сомкнув бранши.
11. Утилизируйте в соответствии с порядками, установленными в медицинских учреждениях.

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента.

Все инструменты имеют стандартную длину штока 33 см с ротацией на 360°. Диаметр штока представлен в двух вариантах исполнения: стандартные -5 мм и мини- 3 мм.

На рукоятке у ножниц эндоскопических расположен коннектор для подключения кабеля, позволяющего использовать инструмент совместно со следующими ВЧ (высокочастотными) электрохирургическими аппаратами:

1. Модель: ЭХВЧ-350-01-ФОТЕК.

Производитель: ООО «Фотек», Россия.

Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-350-“ФОТЕК” по ТУ 9444-011-41747567-2005. № ФСР 2010/07372 от 04 марта 2019 г.

2. Модели: Force FX; Force EZ; Force Triad.

Производитель: «Ковидиен Ллс», США (Covidien Llc).

Аппараты электрохирургические с принадлежностями. № ФСЗ 2011/10147 от 16 декабря 2016 г.

3. Модель: ЭХВЧ - 300 - «ЭлеПС».

Производитель: «ЭлеПС» (ООО РПФ «ЭлеПС), Россия.

Набор оборудования, видеоаппаратуры, эндоскопов и инструментов для проведения эндоскопических операций при лапароскопии, гистероскопии, артроскопии и риноскопии НОЭИ-01-"ЭлеПС" по ТУ 9444-027-12966357-2005. № ФСР 2010/09113 от 22 апреля 2019 г.

4. Модели: Электрохирургическая установка ECG- 100; Электрохирургическая установка ECG- 400.

Производитель: «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония (Olympus Medical System Corp.).

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями. № РЗН 2015/3465 от 06 июня 2017 г.

Технические требования ВЧ электрохирургического аппарата, должны соответствовать приведенным ниже:

- Потребляемая мощность, не более – 400 Вт;
- Максимальная мощность – 320 Вт;
- Питающая сеть – 220В±10%, 50/60 Гц;
- Класс защиты по EN 60601-1 – I
- Тип рабочей части по EN 60601-1 - CF

Ножницы имеют рабочую часть типа CF по IEC 60601-2-18, к рабочей части относится: шток и бранши.

Ножницы имеют надежную электроизоляцию.

Ножницы эндоскопические монополярные (далее – ножницы)

Ножницы предназначены для рассечения мягких тканей при выполнении малоинвазивных операций. Состоят из рукоятки по типу ножниц с двумя кольцами, штока, двух браншей с закругленными концами для минимизации травмирования тканей. Режущая кромка браншей стабильна по всей длине, концы браншей загнуты по Метценбауму. На рукоятке расположен коннектор для подключения монополярного кабеля, позволяющего использовать инструмент для коагуляции.

Внешний вид ножниц представлен на рисунке 1-2.

Рис № 1 - Внешний вид ножниц эндоскопических монополярных, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1828-VGMS533



Рис № 2 - Внешний вид ножниц эндоскопических монополярных мини, диаметр штока 3 мм, длина штока 33 см, REF - 1828-VMS333



К каждому размеру ножниц подходят троакары и эндоскопы с заданными значениями, которые должны соответствовать таблице 2. На маркировке упаковок ножниц указан наружный диаметр штока и длина штока. С помощью этих данных медицинский работник может подобрать нужные ножницы, которые будут совместимы с троакаром или эндоскопом.

Таблица 2 – Технические параметры совместимых с ножницами медицинских изделий

Наименование параметра	Параметр	
	3	5
Размер ножниц, мм	3	5
Длина троакара эндоскопического, мм	минимальная 50 максимальная 150	
Диаметр троакара, мм	3	5-15*
Длина эндоскопа, мм	минимальная 200 максимальная 300	
Диаметр эндоскопа, мм	5	

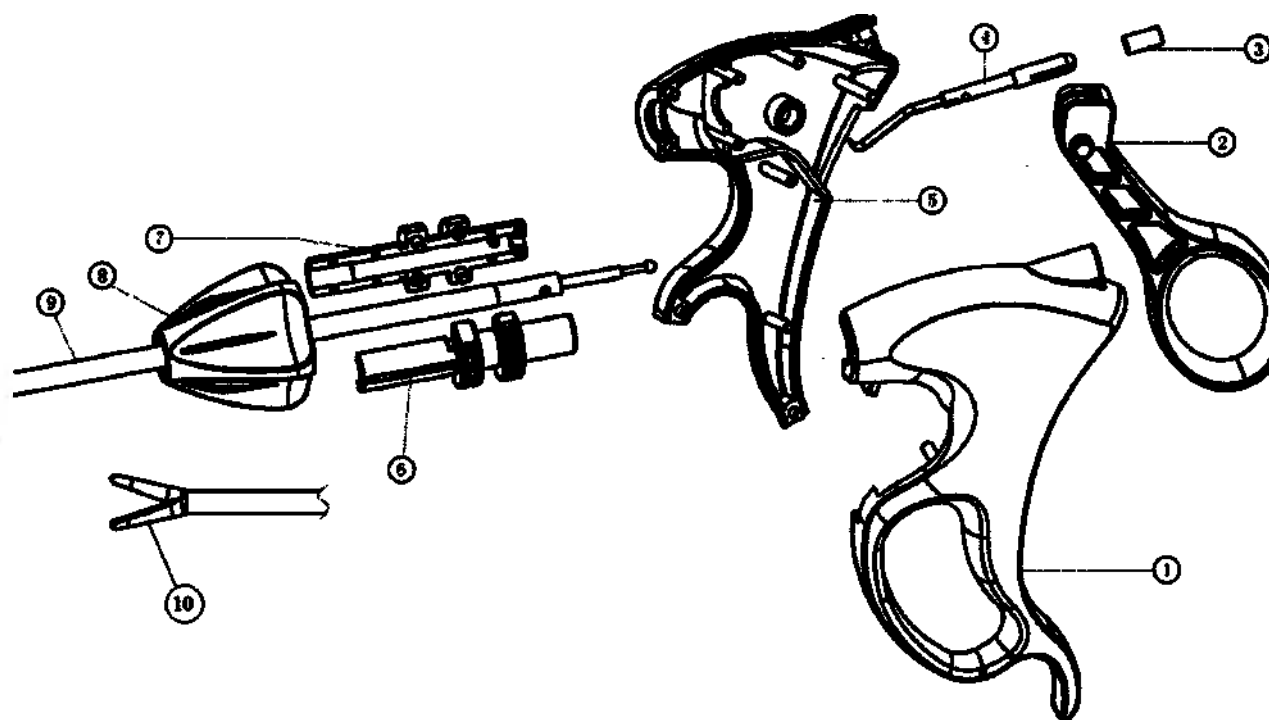
*Троакары с диаметром 10-15 мм имеют универсальную канюлю, диаметр в которой варьируется от 5-10/12/15 соответственно.

Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики ножниц приведены в таблице 3.

Схематическое изображение ножниц представлено на рисунке 12.

Рис. № 12 - Схематическое изображение ножниц



1 – Рукоятка (левая сторона); 2 – Подвижная рукоятка; 3 – Деталь коннектора; 4 – Коннектор для подключения монополярного кабеля; 5 – Рукоятка (правая сторона); 6 – Ось штока (часть А); 7 – Ось штока (часть Б); 8 – Поворотное колесо; 9 – Шток; 10 – Ножницы (Бранши).

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики ножниц

Параметры	Ножницы эндоскопические монополярные мини	Ножницы эндоскопические монополярные		
Номер по каталогу/REF	1828-VMS333	1828-VMS533	1828-VMS533-S	1828-VGMS533
Диаметр штока, мм	3±0,2	5±0,2		
Длина штока, см	33± 1,6			

Габаритные размеры рукоятки (длина х ширина х высота), мм	120×15×30, допустимое отклонение длины ± 10, ширины и высоты ± 2	120×20×60, допустимое отклонение длины ± 10, ширины и высоты ± 2	130.43×10.0×55.58, допустимое отклонение длины ± 10, ширины и высоты ± 2
Габаритные размеры подвижной рукоятки (длина х ширина х высота), мм	78×10×30, допустимое отклонение длины ± 10, ширины и высоты ± 2	66×12×27, допустимое отклонение длины ± 10, ширины и высоты ± 2	97.95×10.0×35, допустимое отклонение длины ± 10, ширины и высоты ± 2
Диаметр коннектора, мм	4.6 ± 0,5		4,9 ± 0,5
Длина коннектора, мм	12 ± 5		
Диаметр поворотного колеса, мм	31 ± 5	32.2 ± 5	30,9 ± 5
Длина поворотного колеса, мм	40 ± 5	28.74 ± 5	28 ± 5
Длина ножниц, мм	8,5 ± 0,5	11,5 ± 0,6	6,5 ± 0,5
Максимальное раскрытие браншей, мм	10 ± 0,5	5,5 ± 0,3	3,9 ± 0,3
Твердость ножниц по Роквеллу, HRC	54 ± 4		
Шероховатость браншей, мкм, не более	0,63		
Номинальное выходное напряжение электрохирургического аппарата, Вт, не более	400		
Габаритные размеры изделия (длина×ширина×высота), мм	460×31×137, допустимое отклонение длины, высоты ± 15 мм, ширины ± 5 мм	460×32.2×128, допустимое отклонение длины, высоты ± 15 мм, ширины ± 5 мм	480×30×150, допустимое отклонение длины, высоты ± 15 мм, ширины ± 5 мм
Масса изделия, г, не более	100	140	120
			140

Детали соединений ножниц двигаются свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком тугим, ножницы легко открываются и закрываются двумя пальцами.

На поверхности ножниц отсутствуют поры, трещины и следы шлифовки. Ножницы перед поставкой не должны иметь остатков окалины, кислоты, смазки и полирующих материалов.

Режущие кромки половин ножниц соприкасаются только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц. Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении отсутствует.

Точка первичного контакта находится на расстоянии не менее 0,75 длины режущей кромки, отсчитанной от концов ножниц.

Концы режущих кромок половин ножниц в сомкнутом положении не выходят за пределы противоположных сторон половин.

Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении не более 0,2 мм.

Габаритные размеры защитного колпачка штока для всех исполнений изделия (длина×ширина×высота), мм: 35 x 5 x 8, допустимое отклонение длины ± 15 мм, высоты, ширины ± 2 мм.

Перечень материалов, используемых при производстве изделия приведен в таблице 7.

Таблица 7 – Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Ножницы эндоскопические монополярные 1828-VMS333, 1828-VMS533, 1828-VMS533-S			
1 Рукоятка (левая сторона)	АБС	TAIRILAC AG15E1	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА КЕМИКАЛС & ФИБРЕ КОРПОРАТИОН), Тайвань
2 Подвижная рукоятка	АБС	TAIRILAC AG15E1	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА КЕМИКАЛС & ФИБРЕ КОРПОРАТИОН), Тайвань
3 Деталь коннектора	АБС	TAIRILAC AG15E1	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА КЕМИКАЛС & ФИБРЕ КОРПОРАТИОН), Тайвань
4 Коннектор для подключения монополярного кабеля	Нержавеющая сталь	SUS301/303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай

5 Рукоятка (правая сторона)	АБС	TAIRILAC AG15E1	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА КЕМИКАЛС & ФИБРЕ КОРПОРАТИОН), Тайвань
	Чернила	Best UV Label Ink	Korea Special Ink Ind. Co., Ltd. (Корея Спешал Инк Инд. Ко., Лтд.), Южная Корея
6 Ось штока (часть А)	ПК	141R-111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновейт Пластикс), США
7 Ось штока (часть Б)	ПК	141R-111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновейт Пластикс), США
8 Поворотное колесо	АБС	TAIRILAC AG15E1	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА КЕМИКАЛС & ФИБРЕ КОРПОРАТИОН), Тайвань
9 Шток	Нержавеющая сталь	SUS303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
	Алюминий	CP16-007882-GZ	Jiangmen City Pengjiang District Yonglong Hardware Products Factory (Жиангмен Сити Пенгжианг Дистрикт Йонглонг Хардваре Продукт Фастори), Китай
	Чернила	Best UV Label Ink	Korea Special Ink Ind. Co., Ltd. (Корея Спешал Инк Инд. Ко., Лтд.), Южная Корея
10 Ножницы	Нержавеющая сталь	SUS316	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
11 Защитный колпачок штока	ПВХ	MA00423 D72TF13IB	SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. (САНДЕР БИОМЕДИКАЛ ТЕХ КО., ЛТД.), Тайвань
12 Защитный колпачок коннектора	ПВХ	MA00423 D72TF13IB	SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. (САНДЕР БИОМЕДИКАЛ ТЕХ КО., ЛТД.), Тайвань
Ножницы эндоскопические монополярные 1828-VGMS533			
1 Рукоятка (левая)	АБС	POLYLAC ABS	Chi Mei Corporation (Чи Мей Кор-

сторона)		PA-707 J01	поратион), Тайвань
	Чернила	Best UV Label Ink	Korea Special Ink Ind. Co., Ltd. (Корея Спешал Инк Инд. Ко., Лтд.), Южная Корея
2 Подвижная рукоятка	АБС	POLYLAC ABS PA-707 J01	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоратион), Тайвань
3 Деталь коннектора	АБС	POLYLAC ABS PA-707 J01	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоратион), Тайвань
4 Коннектор для подключения монополярного кабеля	Нержавеющая сталь	304	Shanghai Bozhong Metal Group Co., Ltd (Шанхай Божонг Метал Груп Ко. Лтд.), Китай
5 Рукоятка (правая сторона)	АБС	POLYLAC ABS PA-707 J01	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоратион), Тайвань
6 Ось штока (часть А)	ПК	141R-111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновейт Пластикс), США
7 Ось штока (часть Б)	ПК	141R-111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновейт Пластикс), США
8 Поворотное колесо	АБС	POLYLAC ABS PA-707 J01	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоратион), Тайвань
	Краситель красный	CI Pigment Red 146	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.), Малайзия
9 Шток	Нержавеющая сталь	304	Shanghai Bozhong Metal Group Co., Ltd (Шанхай Божонг Метал Груп Ко. Лтд.), Китай
10 Ножницы	Нержавеющая сталь	420 J2	Shanghai Bozhong Metal Group Co., Ltd (Шанхай Божонг Метал Груп Ко. Лтд.), Китай
11 Защитный колпачок штока	Силикон	SFG-350 Clearco	CLEARCO PRODUCTS CO. INC. (КЛЕАРКО ПРОДАКТС КО. ИНК.), США
12 Защитный колпачок коннектора	Силикон	SFG-350 Clearco	CLEARCO PRODUCTS CO. INC. (КЛЕАРКО ПРОДАКТС КО. ИНК.), США

Примечание:

ПК – поликарбонат

ПВХ - поливинилхлорид

АБС – акрилонитрилбутадиенстирол

Комплектность

Таблица 7 – Комплект поставки изделия

Наименование	Количество, шт.
1 Ножницы эндоскопические VOLKMANN, в вариантах исполнения:	1
Ножницы эндоскопические монополярные;	
2 Брендированная подложка на рукоятку ^{1/} Картон с фиксацией элементов ²	1
3 Инструкция по применению	1
4 Индивидуальная упаковка	1
1 - Применимо для для ножниц, за исключением исполнения: 1828-VGMS533	
2 - Применимо для исполнения: 1828-VGMS533	

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Ножницы поштучно укладываются в индивидуальную упаковку в виде пакета, одна сторона изготовлена из бумаги медицинской, другая сторона выполнена из полиэтилена.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 600×200×5 мм;
- масса, не более – 500 г.

Для исполнений ножниц, за исключением исполнения 1828-VGMS533 на рукоятку помещена брендированная подложка (далее – брендированная подложка на рукоятку), сделанная из картона, имеющая отверстие для коннектора.

Для исполнения 1828-VGMS533 ножницы укладываются в индивидуальной упаковке вместе с картоном, который фиксирует основные элементы (далее – картон с фиксацией элементов).

Групповая упаковка

Ножницы в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку в количестве не более 10 шт. Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 650×330×200 мм;
- масса, не более – 5 кг.

Транспортная упаковка

Ножницы, упакованные в групповую упаковку, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 10 шт. групповых упаковок. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 650×600×430 мм;
- масса, не более – 50 кг.

Маркировка

На шток и рукоятку нанесено наименование производителя, для всех моделей за исключением:

1828-VGMS533.

Для модели 1828-VGMS533 наименование производителя наносится только на рукоятку.

На брендированную подложку на рукоятку нанесено наименование производителя.

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- модель изделия на русском и английском языке (см. таблицу 11);
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о типе рабочих частей (шток, бранши) (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- модель изделия на русском и английском языке (см. таблицу 11);
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о типе рабочих частей (шток, бранши) (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);

- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- модель изделия на русском и английском языке (см. таблицу 11);
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о типе рабочих частей (шток, бранши) (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);

- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости осторожного обращения с грузом (обозначено соответствующим символом);
- информация о правильном вертикальном положении груза (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Таблица 11 – Сведения о модели изделия на английском языке, нанесенные на упаковку изделия

Модель на английском языке	Обозначение на русском языке
ENDOSCISSORS	Ножницы эндоскопические
ENDOSCISSORS MINI	Ножницы эндоскопические мини

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)

	Рабочая части типа CF
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Стерилизация оксидом этилена»
NON TOXIC	«Не токсично»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»

	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Условия эксплуатации

Изделие применяется внутри полостей человека и относится к климатическому исполнению У6 по ГОСТ Р 50444-92. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °С, до плюс 42 °С, атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 60 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-65%;

– атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Срок хранения – 5 лет.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия – 5 лет.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaube ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner, geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 15. May 2020

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Юридический центр Восстания 6, Бюро переводов
Санкт-Петербург, ул. Восстания, 6.
Тел. +7 812 660 06 06
Факс: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Vosstaniya 6 Legal Centre, Translation Agency
St. Petersburg, Ul. Vosstaniya, 6
Tel. +7 812 660 06 06
Fax: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Перевод с немецкого и английского языков

ФОЛЬКМАНН
МЕДИЦИНТЕХНИК

«ФОЛЬКМАНН МЕДИЦИНТЕХНИК ГМБХ»
Новаканлаге 13, 76137 Карлсруэ, Германия
volkmannmed.com • info@volkmannmed.com

Печать:

/Новаканлаге 13, 76137 Карлсруэ, Германия. «Фолькманн МедицинТехник ГмбХ». Номер
в Разделе В Торгового реестра: 728022/

Нотариус д-р Филипп Унган

Д-р Филипп Унган – Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

Номер по реестру: 761/2020 U

Тел.: (0721) 981 924 0
Электронная почта: notare@ungan-wegener.de
(Номер дела: 2002203)

Удостоверение подписи

На основании произведенного в моем присутствии проставления подписи настоящим
заверяю вышестоящую личную подпись

Господина Олега Вегнера, 12 февраля 1971 г. рожд., место рождения: Алма-Ата,
проживающего по адресу 76135 Карлсруэ, Вельтцинштр. 16,
служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,
- известного мне лично. -

Удостоверяющий нотариус не владеет языком, на котором составлен документ,
скрепленный заверенной им подписью. В этой связи он не смог проверить его
содержание.

Карлсруэ, 15 мая 2020 г.

- подпись -
Д-р Филипп Унган
- Нотариус -

Накладная рельефная гербовая печать:

/Д-р Филипп Унган. Нотариус Карлсруэ/

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Очкасова Татьяна Алексеевна, владеющая русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Очкасова Татьяна Алексеевна



САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двадцать шестого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Погорельцева Марина Юрьевна, временно исполняющая обязанности Смагиной Людмилы Евгеньевны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Очкасовой Татьяны Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/242-н/78-2020-9-984.

Взыскано по тарифу: 100 (сто) рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 (четыреста) рублей.



М.Ю. Погорельцева



Итого в настоящем документе 28 (двадцать восемь) листов
Вр.и.о. нотариуса:

