



bissinger

To Roszdravnadzor
From Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Germany

We send you the following document for a medical device registration in the Russian Federation:

Operational documentation for **Monopolar electrosurgical instrument** in Russian.

Issued date 17.6.2020

Signature



Urkundenrolle UR O 1727 / 2020

Jens Ohnezat *Tel. 07641 96864-0 *Fax 07641 96864-29

UZ O 4041 /
2020

Certification of a signature

hereby certify the signature, having been carried out before me, of

M. Matthias Alfred Bissinger, born January 24th, 1966,
residing at Kandelstr. 37, 79312 Emmendingen

personally known by the notary.

2019-06-17 (date), Emmendingen (place)

Jens Ohnezat

Notary





Эксплуатационная документация

Инструмент монополярный электрохирургический



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
(Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ)
Ганс-Тайзен-Штрассе 1
Тел.: +49 7641 9 14 33 0
Факс: +49 7641 9 14 33 33
Электронная почта:
info@bissinger.com



Прочтите внимательно информацию, содержащуюся в данном вкладыше.

Неправильное применение и техническое обслуживание, а также нецелевое использование могут привести к преждевременному износу или рискам для пациентов и пользователей.

Назначение

Указанное медицинское изделие предназначено для использования при проведении хирургических процедур для рассечения, захвата и резания биологической ткани, в том числе возможно использование при проведении малоинвазивных лапароскопических хирургических процедур

Описание

Инструмент монополярный электрохирургический предназначены для рассечения, захвата или разрезания биологической ткани.

Инструмент был разработан для использования в рамках минимально инвазивных хирургических процедур, например, при лапароскопии. Инструмент вводится через троакар соответствующего диаметра или анатомическое отверстие тела.

Инструмент в сборе (если сборка необходима) подключается с помощью соответствующего кабеля к монополярному выходу ВЧ-генератора. Необходимо использовать только заранее заданные параметры. Ток резания или коагуляции подается при нажатии ножной педали, являющегося частью электрохирургического генератора. При соответствующих показаниях, монополярная коагуляция, или ток для резания могут применяться выборочно.

Рукоятки выполняют функцию механической активации; тубусы выполняют функцию фиксации трубки; электрод-авставка функцию рабочего элемента, монополярные кабели предназначены для подключения к сети.

Показания к применению:

- Малоинвазивные хирургические операции
- Рассечение, захват и резание биологической ткани

Состав изделия

См. Приложение 1.

Технические характеристики:

Устойчивость к биологическим жидкостям:

Все части электродов и рабочие органы изделий устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Инструмент монополярный электрохирургический является контактным инструментом.

Максимальная мощность 2000 Вт.

Диапазон частот 300 кГц – 4 кГц.

Из-за полного сопротивления ткани электрическая мощность используемых аппаратов ЭХВЧ может находиться в диапазоне 50 - 70 Вт.

Совместимость:

Соединительные кабели	80100014*; 80100016*; 80100215*; 80100221*; 80100031*; 80100331*; 80100114*; 80100115*
Совместимый ВЧ аппарат	В сочетании с кабелями совместимы с электрохирургическими генераторами следующих производителей: Erbe Elektromedizin, KLS Martin, Berchtold, Richard Wolf, Karl Storz, Aesculap, Valleylab, Codman, Conmed, Lamidey, EMC, Bovie, Bowa, CoaComp, Alsa, Telea, Emed, Ellman, Olympus, Söring, Megadyne

См. Приложение 2

Максимальное выходное напряжение генератора Umax:

(REF 82600100-82660099): 2000 Vp

Подходящий соединительный кабель:
Монополярный кабель Bissinger REF 801 00xxx.

 **Инструменты для электрохирургии разрешается использовать только персоналу, имеющему соответствующее образование и прошедшему инструктаж.**

 **Коагуляция основной ткани может привести к взрывам, особенно при использовании ножниц.**

Противопоказания

- Не следует использовать инструмент, если, по мнению ответственного врача, риски для пациента превышают пользу.
- Не предназначены для использования при проведении стерилизации маточных труб или коагуляции маточных труб после стерилизации.

Инциденты случая, связанные с использованием электрохирургических систем

- Непреднамеренная активация, которая впоследствии привела к повреждению ткани в неправильном месте и / или повреждению оборудования.
- Возгорание, при котором были задействованы простыни и прочие воспламеняемые материалы.
- Чередующиеся токи, вызывающие ожоги в местах, в которых пациент или пользователь контактирует с не изолированными элементами.
- Взрывы, вызванные образованием искр в окружении легко воспламеняемых газов.
- Перфорация органов. Внезапные сильные кровотечения.

Указания по применению и безопасности

Нарушение данных указаний по применению и безопасности может привести к повреждению, сбоям в работе или другим неожиданным происшествиям.

- При применении электрохирургии у пациента с электростимулятором сердца или другими активными имплантатами действуют особые требования (в том числе, низкая ВЧ-мощность, наблюдение пациента). В любом случае, следует проконсультироваться с кардиологом или соответствующим врачом-специалистом.
 - Все инструменты следует полностью очищать, дезинфицировать, стерилизовать и проверять на работоспособность перед первым использованием и каждым последующим применением.
 - Очень важно проверять каждый хирургический инструмент перед каждым использованием на наличие видимых повреждений и износа, например, разрывы, трещины или дефекты изоляции. Прежде всего, следует тщательно проверить такие области, как разрезы, острие, швы, затворы и фиксаторы, а также движимые детали, изоляцию и керамические элементы.
 - Никогда не используйте поврежденные инструменты.
 - Не использовать вблизи от воспламеняющихся или взрывоопасных веществ.
 - Инструменты, которые временно не используются, следует хранить изолированно от пациента.
 - Включайте электрохирургический ток, только когда зоны контакта открыты для полного обзора и хорошо соприкасаются с обрабатываемой тканью. При этом они не должны соприкасаться с металлическими инструментами, гильзами троакара, оптикой и т.п.
 - Соблюдать указания по применению и безопасности производителя ВЧ хирургического прибора.
- Применяется для монополярного режима операции: убедитесь в правильности применения нейтрального электрода на теле пациента. В противном случае, есть опасность получения ожога.

Сборка и эксплуатация

Для сборки и разборки инструмента следуйте указаниям пиктограммы в Приложении 3.

При правильной сборке инструмент можно держать как в правой, так и в левой руке.

Для закрытия зубцов: зажмите держатель.

Для открытия зубцов: отпустите держатель.

Ток для резанья или коагуляции включается с помощью ножной педали, которая является частью электрохирургического генератора.

Восстановление

На основании конструкции изделия, используемых материалов и назначения нельзя установить определенное ограничение максимального количества осуществляемых циклов обработки.

Срок эксплуатации инструментов определяется их функциональностью и бережным обращением.

Инструменты для электрохирургии подвержены высокому износу, в зависимости от способа и продолжительности их использования.

Сведения о стерильности и краткости применения

Изделие выпускаются нестерильными и предназначены для многократного применения.

Рекомендуемое количество циклов стерилизации

Рукоятка – 100 циклов

Тубус – 100 циклов

Электрод-вставка монополярный - 50 циклов

Кабели монополярные – 200 циклов

- Электрод – вставка монополярный в виде ножниц изогнутых Metzenbaum, длина лезвия 15 мм, рабочая длина 450 мм, диаметр 5 мм, 82654100– 15 циклов

- Электрод – вставка монополярный в виде ножниц прямых Metzenbaum с зубчатой поверхностью, длина лезвия 11 мм, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650123– 15 циклов

- Электрод – вставка монополярный в виде ножниц изогнутых Metzenbaum, длина лезвия 15 мм, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650230– 15 циклов

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Инструменты выпускаются нестерильными и предназначены для многократного применения.

Для всех (рукоятки, тубусы, монополярные электрод-вставки, монополярные кабели)

Очистка

Поместить инструменты в емкость на подключенном модуле или на подключенных к модулю малоинвазивной хирургии MIS частях и начните процесс очистки.

А: Положите инструменты в открытом положении и, если возможно, в разобранном состоянии на лоток для инструментов. Поставьте лоток на подставку для инструментов в мойке-дезинфекторе и начните цикл обработки:

В: Положите инструменты в открытом и, если возможно, в разобранном состоянии в специальный паз на хирургической стойке. Неподходящие по размеру инструменты размещаются в лотке инструментов ниже, далее запускается цикл обработки:

1. Предварительная очистка холодной водой в течение 1 мин.
2. Слив воды
3. Предварительная очистка холодной водой в течение 3 мин.
4. Слив воды
5. Очистка в течение 5 минут при 55 °C, 45 °C 0,5% щелочным, ферментным моющим средством (если используется ферментное моющее средство, температура очистки составляет 45 °C).
6. Слив воды
7. Нейтрализация теплой водой (> 40 °C) и нейтрализующим агентом в течение 3 мин.
8. Слив воды
9. Промывка теплой водой (> 40 °C) в течение 2 мин.
10. Слив воды

Дезинфекция

В соответствии с национальными требованиями следует провести автоматическую термальную дезинфекцию с учетом значения A0 (см. ISO 15883).

Сушка

Высушите внешние детали инструментов при помощи цикла сушки в устройстве для чистки/дезинфекции. При необходимости можно дополнительно провести ручную сушку при помощи безворсовой ткани. Просушить полости стерильным сжатым воздухом.

Ручная обработка

Для всех (рукоятки, тубусы, монополярные электрод-вставки, монополярные кабели)

Предварительная очистка ультразвуком

1. Инструмент необходимо положить в ультразвуковую баню с чистящим средством в виде 0,5% раствора щелочи. Следует активировать ультразвук на 15 минут при температуре 40°C/104°F.
2. Вынуть инструмент и тщательно ополоснуть холодной водой до полного устранения чистящего средства.

Очистка

Подготовьте очищающий раствор в соответствии с рекомендациями производителя.

1. Промойте инструменты холодной водопроводной водой (<40°C) до удаления видимых скоплений загрязнений. Удалите устойчивые загрязнения при помощи мягкой щетки.

2. Поместите инструменты в подготовленный раствор, полностью погружая их в жидкость. Выждать время обработки, в соответствии с рекомендациями производителя.
3. Промойте инструмент в растворе вручную при помощи мягкой щетки. Промойте все поверхности несколько раз.
4. Тщательно промойте инструменты дистиллированной водой до полного удаления растворителей.

Дезинфекция

Подготовьте раствор дезинфицирующего агента согласно инструкциям производителя дезинфектанта. Поместите инструменты в подготовленный дезинфицирующий раствор, соблюдая указанное время обработки. Тщательно промойте инструменты полностью деминерализованной водой для полного удаления дезинфектанта.

Сушка

Ручную сушку проводят при помощи безворсового материала, а для просушки полостей и каналов используют стерилизованный сжатый воздух.

Эксплуатационная проверка и упаковка

Визуальный осмотр на чистоту и целостность. В случае необходимости, произведите сборку и функциональный тест. При необходимости, повторить процесс восстановления, пока инструмент не станет визуально чистым. Упаковка инструментов в соответствии с нормами для стерилизации согласно ISO 11607 и EN 868.

Стерилизация продукта с фракционированным, предшествующим вакуумированию процессом, (согласно ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- 3 фазы предварительного вакуума с минимальным давлением 60 мбар
- Нагрев до минимальной температуры стерилизации 132 °C; максимально 137 °C
- Время ожидания: мин. 3 минут; макс. 18 минут.
- Время высушивания: мин. 10 минут.

Информация касательно валидации восстановления

Для всех (рукоятки, тубусы, монополярные электрод-вставки, монополярные кабели)

Для квалификационного испытания применяются следующие инструкции, материалы и машины:

Очистительное средство (автоматически):

Neodisher FA; Dr. Weigert (щелочной)

Endozime, Fa. Ruhof (ферментативный)

Очищающее средство (вручную):

Цидезим, энзол энзим. Моющее средство, Johnson&Johnson

Средство дезинфекции (вручную):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Нейтрализатор:

Neodisher Z; Dr. Weigert

Прибор для очистки и дезинфекции:

Дезинфектор Miele G 7735 CD

Тележка Miele E 327-06

Тележка MIC Miele MIC E 450

См. Приложение 4

Хранение

Хранить стерилизованные инструменты в сухом, чистом и обеспыленном помещении. Следует соблюдать действующие национальные правила.

Условия хранения и транспортирования

Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Хранение и транспортировка инструментов к месту очередного использования должны проводиться в плотно укупленном контейнере во избежание какого-либо повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

Условия применения

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Условия применения медицинского изделия:

- в операционной – температура от 15 до 40°C, влажность воздуха до 80%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре 32-42°C, влажности до 100%.

Ремонт

Не выполняйте ремонт самостоятельно. Обслуживание и ремонт может проводить только персонал, прошедший соответствующее обучение и имеющий необходимую квалификацию. Обратитесь с данным вопросом к производителю или в ваш медицинско-технический отдел.

Продукты с дефектами перед обратной отправкой на ремонт должны пройти полный процесс восстановления.

Правила обращения

При транспортировке, очистке, техническом уходе, стерилизации и хранении со всеми хирургическими инструментами следует обращаться с особой осторожностью.

В частности, это распространяется на лезвия, тонкие острия и прочие чувствительные области.

 Особая осторожность требуется при использовании 3мм инструментов при проведении малоинвазивных хирургических процедур.

Комплектность поставки

Медицинское изделие при поставке комплектуется инструкцией по использованию (инструкция помещается в упаковку вместе с изделием).

Утилизация

В конце срока службы изделия должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологически опасные отходы (Б).

Гарантия

Компания Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH является эксклюзивным поставщиком проверенного и исправного оборудования.

Вся продукция разработана и произведена в соответствии с требованиями максимального качества. Мы отказываемся нести какую-либо ответственность за продукцию, которая, по сравнению с первоначальным состоянием, была модифицирована, использована или обработана некорректно.

Гарантийный период составляет 3 года с момента поставки изделия.

Расшифровка символов



Номер партии



Символ «нестерильно»



Каталожный номер



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Только для врачей-специалистов



Знак соответствия Европейским стандартам CE



Производитель

Дата производства Год-Месяц (XXXX-XX)

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 строение 1, пом. №XV, ком. 11, эт. 5

Тел. +7(495) 937-33-97

Инструмент монополярный электрохирургический, в составе:

1) Рукоятка, в исполнениях:

- Рукоятка, 82620000, или
- Рукоятка с кремальерой, 82620500;

2) Тубус, в исполнениях:

- Тубус, 82651030, или
- Тубус, 82699400, или
- Тубус, 82651000, или
- Тубус, 82699000;

3) Электрод – вставка монополярный (не более 100 шт.), в исполнениях:

- в виде захватывающих щипцов Kocher, с зубчатой поверхностью 2х3, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650001, или
- в виде ножниц изогнутых Maryland с зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650002, или
- в виде захватывающих щипцов Mixer 90° изогнутые, с перекрёстно-зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650003, или
- в виде захватывающих щипцов Babcock, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650009
- в виде захватывающих щипцов окончатых с зубчатой поверхностью, длина браншей 12 мм, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650010, или
- в виде захватывающих щипцов по Kelly, с перекрёстно-зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650012, или
- в виде захватывающих щипцов Fundus, окончатых, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650014, или
- в виде ножниц изогнутых Metzenbaum с зубчатой поверхностью, длина лезвия 15мм, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650100, или
- в виде захватывающих щипцов с одной подвижной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650107, или
- в виде захватывающих щипцов с одной подвижной браншей, с перекрёстно-зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650109, или
- в виде захватывающих щипцов с длинными браншами, с зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650117, или
- в виде клешневидных щипцов 2х3, с одной активной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650118, или
- в виде захватывающих щипцов с агрессивными зубцами, окончатых, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650120, или
- в виде ножниц прямых Metzenbaum с зубчатой поверхностью, длина лезвия 11 мм, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650123, или
- в виде окончатых захватывающих щипцов с зубчатой поверхностью, длина браншей 20 мм, с одной активной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650136, или
- в виде окончатых захватывающих щипцов с зубчатой поверхностью, длина браншей 40 мм, с одной активной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650140, или
- в виде окончатых захватывающих щипцов с зубчатой поверхностью, длина браншей 20 мм, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650150, или
- в виде окончатых захватывающих щипцов с зубчатой поверхностью с двумя изогнутыми окошками, с одной активной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650153, или
- в виде захватывающих щипцов Allis с зубчатой поверхностью 2х4, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650154, или

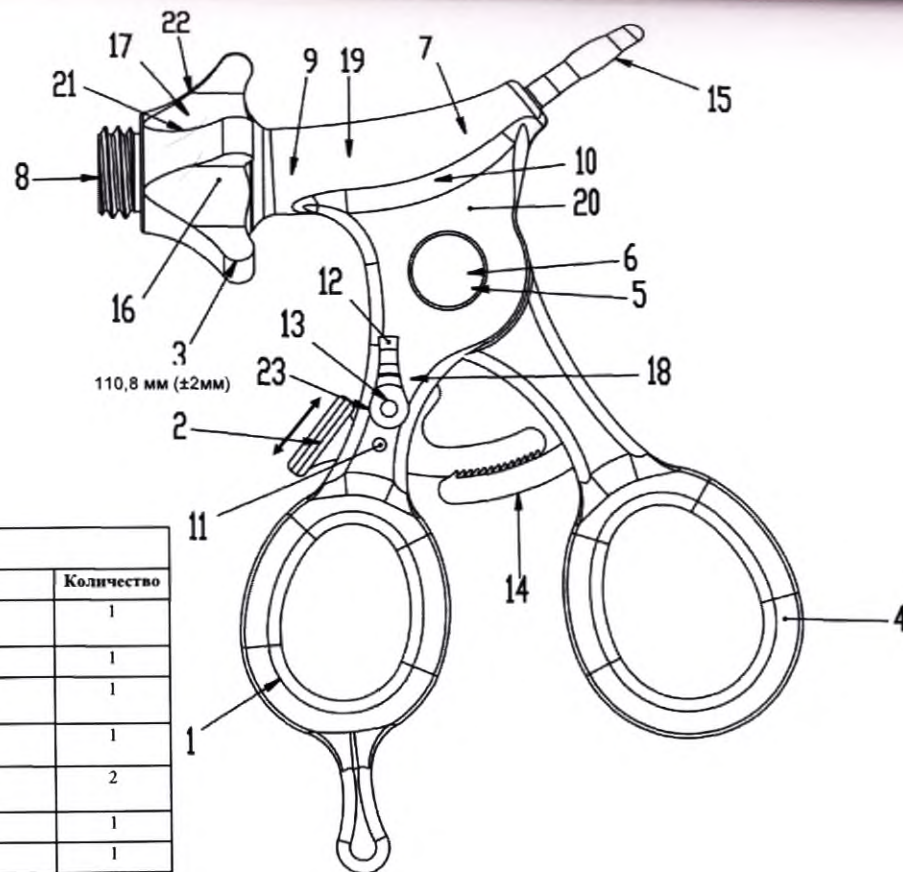
- в виде захватывающих щипцов с агрессивными зубцами, перфорированных, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650166, или
- в виде коротких захватывающих щипцов по Kelly, с перекрёстно-зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650172, или
- в виде захватывающих ложковидных щипцов с волнистыми зубцами, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650176, или
- в виде щипцов-диссекторов изогнутых вправо, с перекрёстно-зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650190, или
- в виде атравматичных захватывающих щипцов окончательных, волнистых, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650216, или
- в виде ножниц изогнутых Metzenbaum, длина лезвия 15 мм, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650230, или
- в виде окончательных захватывающих щипцов с зубчатой поверхностью, длина браншей 12 мм, с одной активной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650236, или
- в виде ножниц изогнутых Maryland с зубчатой поверхностью, рабочая длина 450 мм, диаметр 5 мм, 82654002, или
- в виде окончательных захватывающих щипцов с зубчатой поверхностью, длина браншей 20 мм, рабочая длина 450 мм, диаметр 5 мм, 82654150, или
- в виде ножниц изогнутых Metzenbaum, длина лезвия 15 мм, рабочая длина 450 мм, диаметр 5 мм, 82654100, или
- в виде захватывающих щипцов Alligator, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650015, или
- в виде биопсийных ложковидных щипцов, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650021, или
- в виде крючкообразных щипцов, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650165, или
- в виде биопсийных ложковидных щипцов, с одной активной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650167, или
- в виде захватывающих щипцов Alligator, с глубокими зубчатыми браншами, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650174, или
- в виде окончательных захватывающих щипцов с зубчатой поверхностью, длина браншей 20 мм, с одной активной браншей, рабочая длина 450 мм, диаметр 5 мм, 82654136, или
- в виде окончательных захватывающих щипцов EndoCinch, рабочая длина 450 мм, диаметр 5 мм, 82654216, или
- в виде биопсийных ложковидных щипцов, с одной активной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 10 мм, 82699007.

4) Кабель монополярный (по требованию):

Со стороны инструмента – плоский штекер Ø 4мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м, 80100014, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м, 80100016, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м, 80100215, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м, 80100221, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 3 м, 80100031, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 5 м, 80100331, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, 3 м, 80100021, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, 5 м, 80100022.

5) Эксплуатационная документация.



Спецификация

Поз.	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Количество
1	Фиксированная ручка (без стопора)	Фиксированная ручка (без стопора)	Полиэфирэфиркетон LUVOCOM 1105-8001	1
2	Фиксатор модуля	Фиксатор модуля	Нержавеющая сталь 1.4021	1
3	Ротатор	Ротатор	Полифенилсульфон LSG 105-0831 черный	1
4	Подвижная ручка без стопора	Полиэфирэфиркетон LUVOCOM 1105-8001	Полиэфирэфиркетон LUVOCOM 1105-8001	1
5	Соединительный винт	Соединительный винт	Полиэфирэфиркетон LUVOCOM 1105-8001 черный	2
6	Втулка Ø9 мм	Втулка	Нержавеющая сталь 1.4305	1
7	ВЧ-разъем	ВЧ-разъем	Нержавеющая сталь 1.4305	1
8	Внешняя трубка (наконечник)	Внешняя трубка (наконечник)	Нержавеющая сталь 1.4305	1
9	Тяга короткая	Тяга	Нержавеющая сталь 1.4021	1
10	Шарнир	Шарнир	Нержавеющая сталь 1.4310	1
11	Цилиндрический контакт	Цилиндрический контакт	Нержавеющая сталь 1.4310	1
12	Стопорный болт	Стопорный болт	Нержавеющая сталь 1.4021	1
13	Блокировочный рычаг	Блокировочный рычаг	Нержавеющая сталь 1.4021	1
14	Запорный крюк	Запорный крюк	Нержавеющая сталь 1.4021	1
15	ВЧ-коннектор	ВЧ-коннектор	Медь бериллиевая Alloy 25 C17200	1
16	Переходник внешней трубки	Переходник внешней трубки	Нержавеющая сталь 1.4305	1
17	Пружина сжатия	Пружина сжатия	Нержавеющая сталь 1.4310	2
18	Пружина сжатия	Пружина сжатия	Нержавеющая сталь 1.4310	1
19	Ø1,5 x 3,8 мм	Штырек Ø1,5 x 3,8 мм	Нержавеющая сталь 1.4310	1
20	Ø1,5 x 6 мм	Штырек Ø1,5 x 6 мм	Нержавеющая сталь 1.4310	1
21	Шарик Ø2,5 мм	Шарик	Нержавеющая сталь 1.4034	2
22	Штырек ротатора	Штырек ротатора	Полифенилсульфон LSG 105-0831 черный	1
			Нержавеющая сталь 1.4310	1

Рассылка		
Отдел	Датет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль PDF	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Общие
допуски DIN
ISO 2768-1m



Масштаб: не в масштабе

Статус

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Gunter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Сост.	Дата	ФИО
Пров.	13.04.2018 г.	Юхе
Утв.	19.06.2018 г.	МГ
	29.06.2018 г.	МБ

Рукоятка с кремальерой

Арт. № 82620500

076-331

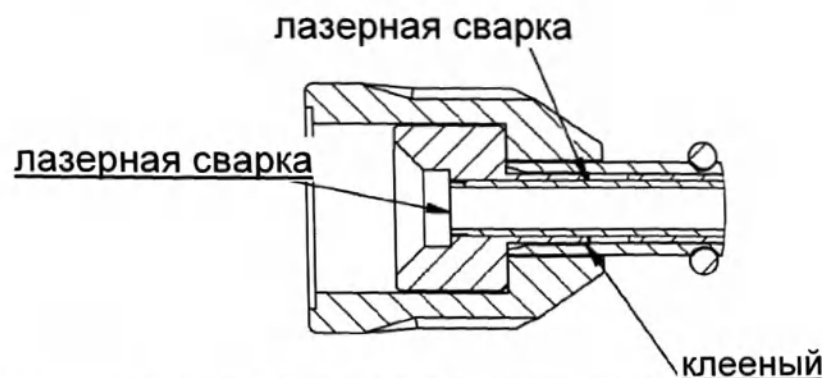
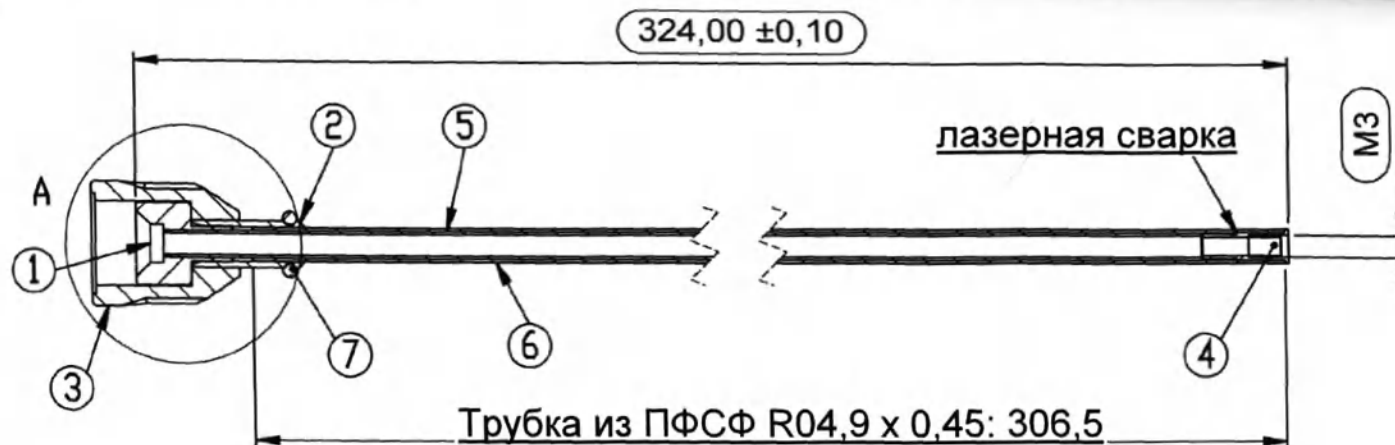
Лист 1 из 1

A3

Источник

Заменился

Заменился



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	х	Оригинал
НТД на изделие	х	
Производство		х
Выборочный контроль PDF	х	
Поставщик		х
Заказчик	х	

Спецификация

Общие
допуски DIN
Стандарт ISO
2768-lm

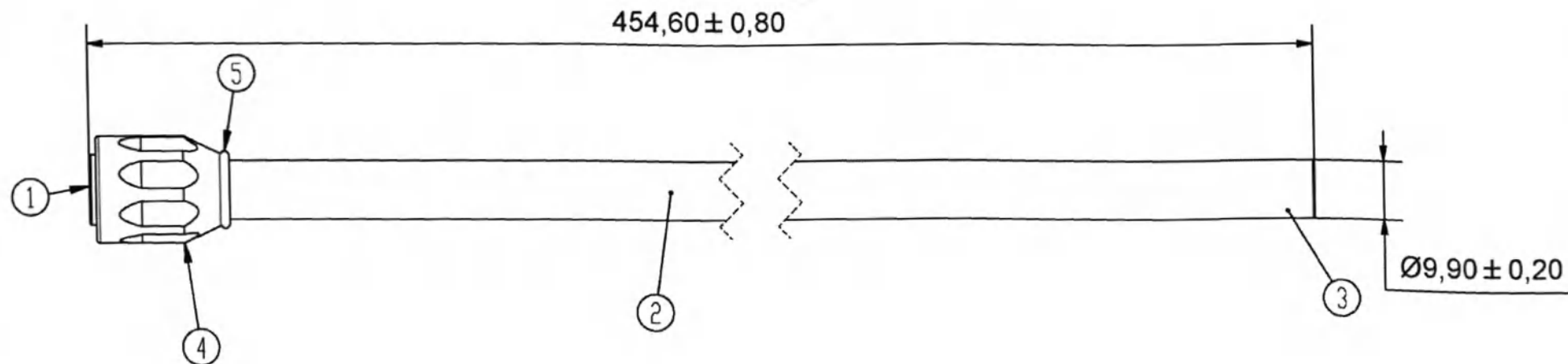


Масштаб: не в масштабе

Статус

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во	Дата	ФИО	Тубус
1	Крепление	Крепление	Нержавеющая сталь 1.4305	1	Сост.	13.04.2018 г.	Юхе
2	Втулка из полифенилсульфона	Втулка из полифенилсульфона (ПФСФ)	Полифенилсульфон R-5800	1	Пров.	19.06.2018 г.	MG
3	Резьбовая крышка Ø5мм	Резьбовая крышка	Полифенилсульфон LSG 105-0831, черный	1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ
4	Резьбовая вставка	Резьбовая вставка	Нержавеющая сталь 1.4021	1			
5	Направляющая трубка Ø4х0,5 мм	Направляющая трубка	Нержавеющая сталь 1.4301	1	Арт. № 82651030		076-332
6	Трубка из ПФСФ Ø4,9х0,45	Трубка	Полифенилсульфон R-5800	1			
7	Уплотнительное кольцо	Уплотнительное кольцо	Этиленпропиленовый каучук EPDM EP702705	1	Источник 076-331		Лист 1 из 1
					Заменяет		Заменяется



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль PDF	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация:

Общие
допуски DIN
Стандарт ISO
2768-1m

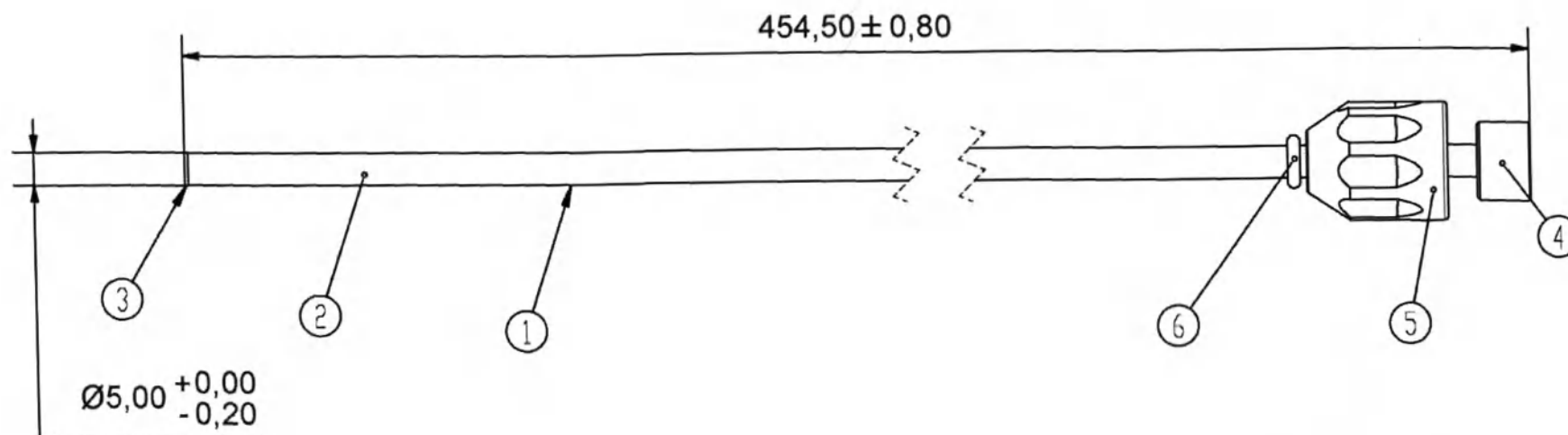


Масштаб: не в масштабе

Статус

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз.	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Количество		Дата	ФИО	Тубус	
1	Насадка с резьбой M5	Крепление	Нержавеющая сталь 1,4305	1	Сост.	07.02.2019	Ю.Хе		
2	Направляющая трубка Ø 4 x 0,5 мм	Направляющая трубка	Нержавеющая сталь 1,4301	1	Пров.	12.02.2019	В.Ф.		
					Утв.	13.02.2019	И.Х.		
3	Трубка ПФСФ Ø	Трубка ПФСФ	Полифенилсульфон R-5800	1					
4	Резьбовая крышка Ø 10,0 мм	Резьбовая крышка	Полифенилсульфон LSG 105-0831 , черный	1	Арт. № 82699400			076-386	Лист из 1
5	Уплотнительное кольцо Ø 10,0 мм	Уплотнительное кольцо	Этиленпропиленовый каучук EPDM EP702705	1	Источник 076-385			Заменяет	



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	х	Оригинал
НТД на изделие	х	
Производство		х
Выборочный контроль PDF	х	
Поставщик		х
Заказчик	х	

Спецификация:

Общие
допуски DIN
Стандарт ISO
2768-1m



Масштаб: не в масштабе

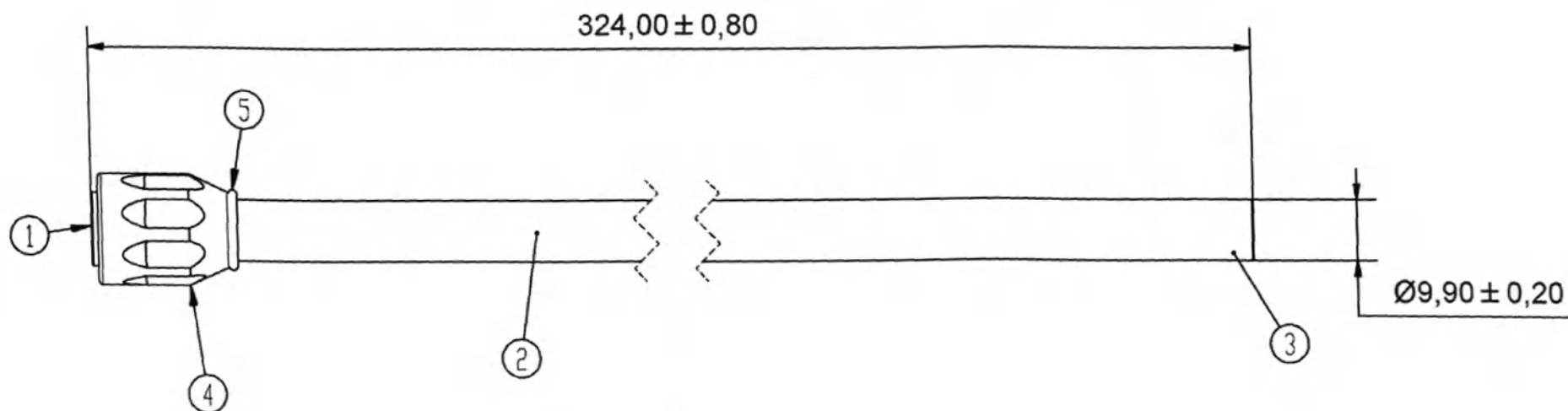
Статус

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз.	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Тубус		
1	Трубка из ПФСФ Ø4,9x0,45	Трубка	Полифенилсульфон LSG 105-0831 , черный	1	Сост.	07.02.2019	Юхе			
2	Направляющая трубка	Направляющая трубка	Нержавеющая сталь 1,4301	1	Пров.	12.02.2019	BF			
3	Резьбовая вставка	Резьбовая вставка	Нержавеющая сталь 1,4021	1	Утв.	13.02.2019	Й.Х.			
4	Крепление	Крепление	Нержавеющая сталь 1,4305	1						
5	Резьбовая крышка	Резьбовая крышка	Полифенилсульфон LSG 105-0831 , черный	1	Арт. № 82651000			076-384		Лист 1 из 1
6	Уплотнительное кольцо	Уплотнительное кольцо	Этиленпропиленовый каучук EPDM EP702705	1	Источник			Заменяет		A4

Лист 1
из 1

A4



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль PDF	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Масштаб: не в масштабе	Статус
Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)	

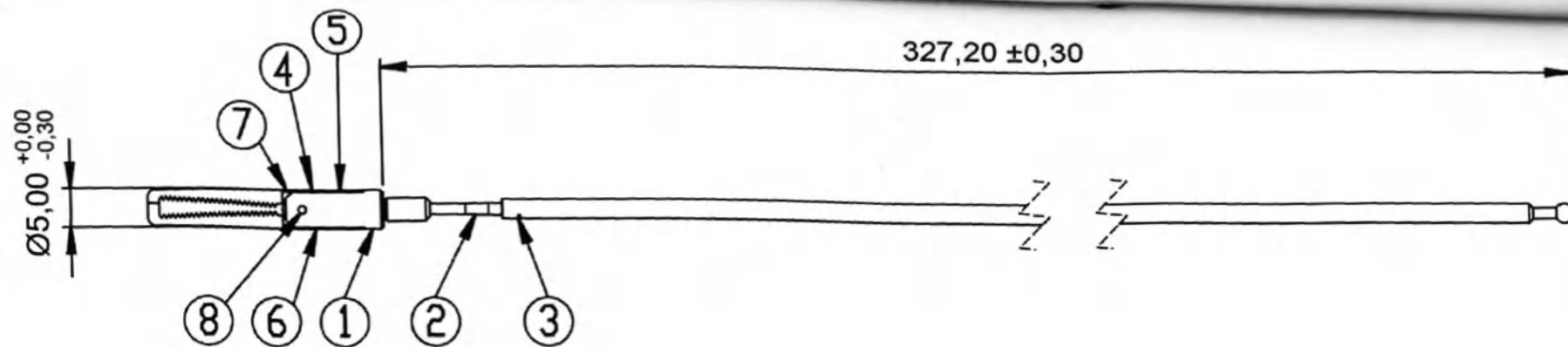
Спецификация:

Общие
допуски DIN
Стандарт ISO
2768-1m



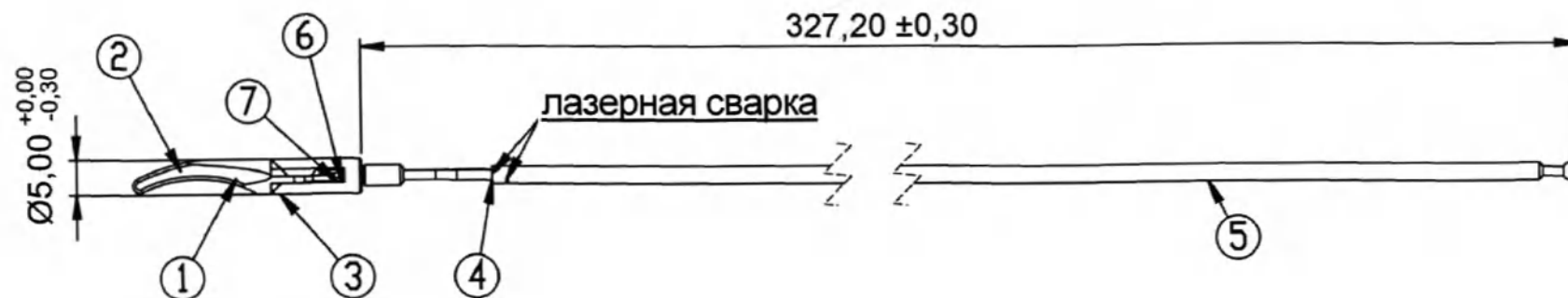
Поз.	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Количество	Дата	ФИО	Тубус
1	Насадка с резьбой M5	Крепление	Нержавеющая сталь 1,4305	1	Сост. 07.02.2019	Юхе	
2	Направляющая трубка Ø 4 x 0,5 мм	Направляющая трубка	Нержавеющая сталь 1,4301	1	Пров. 12.02.2019	ВФ	
3	Трубка ПФСФ Ø 9,9 x 2,9	Трубка ПФСФ	Полифенилсульфон R-5800	1	Утв. 13.02.2019	Й.Х.	
4	Резьбовая крышка Ø 10 мм	Резьбовая крышка	Полифенилсульфон LSG 105-0831, черный	1			076-385
5	Уплотнительное кольцо Ø 10 мм	Уплотнительное кольцо	Этиленпропиленовый каучук EPDM EP702705	1	Арт. № 82699000		
					Источник	Заменяет	Заменяется

A4



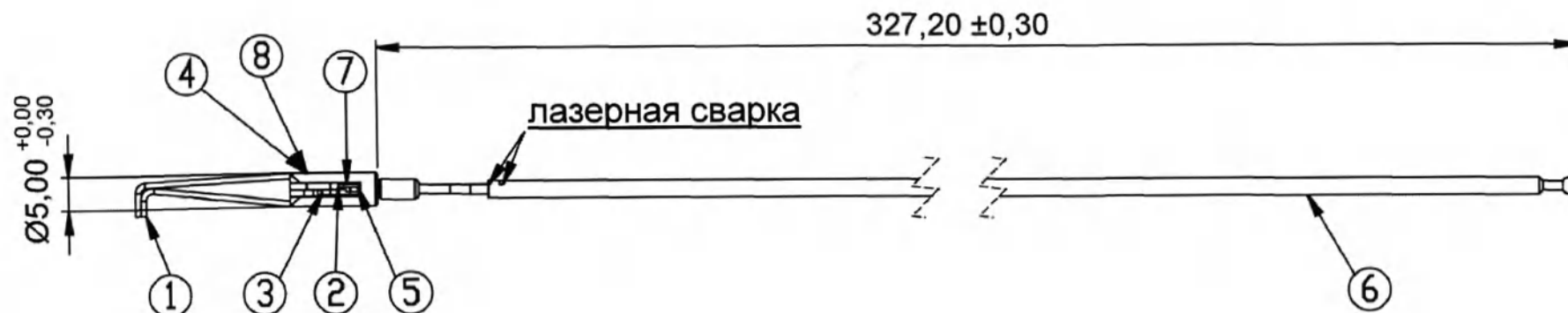
Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль РФ	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m				Масштаб: не в масштабе	Статус
									Гюнтер Биссингер Медикентехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)	
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов Kocher, с зубчатой поверхностью 2х3, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм		
1	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Хомут	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	07.05.2018 г.	Юхе			
2	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1	Пров.	19.06.2018 г.	МГ			
3	Тяговое колесо 308,5 мм	Толкатель		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ			
4	Заклепка 1,5х1,0х2,2мм	Заклепка		3						
5	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2	Арт. № 82650001					
6	Зажим Кохера, 2х3 зубца, LT	Зажим Кохера, 2х3 зубца, LT	Нержавеющая сталь 1.4310	1				076–348		Лист 1 из 1
7	Зажим Кохера, 2х3 зубца, RT	Зажим Кохера, 2х3 зубца, RT		1						A4
8	Спица Ø1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	1	Источник: 076-3479			Заменяет		Заменяется



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	х	Оригинал
НТД на изделие	х	
Производство		х
Выборочный контроль РФ	х	
Поставщик		х
Заказчик	х	

Спецификация					Общие допуски DIN			Масштаб: не в масштабе	Статус
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)	
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде ножниц изогнутых Maryland с зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм, 82650002	
1	Мэрилэнд Ø5 мм, RT	Щипцы Мэрилэнд RT	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	13.04.2018 г.	Юхе		
2	Мэрилэнд Ø5 мм, LT	Щипцы Мэрилэнд LT		1	Пров.	19.06.2018 г.	MG		
3	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Хомут		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ		
4	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1					
5	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяга		1	Арт. № 82650002				
6	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		1					
7	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка		1	Источник 076-332 45477			Заменяет	
								Заменяется	
								Лист 1 из 1	
								А4	



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль РФ	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация

Общие
допуски DIN
ISO 2768-1m

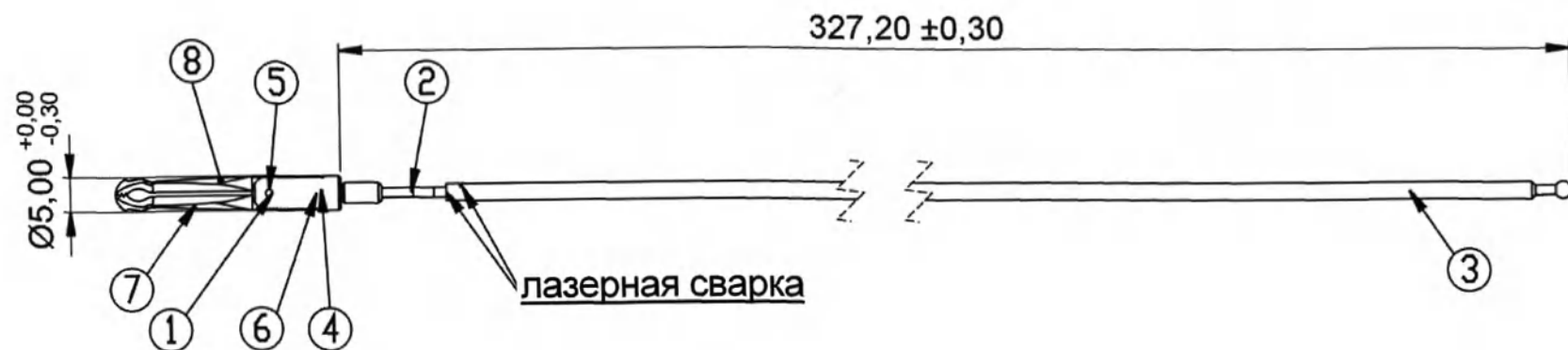


Масштаб: не в масштабе

Статус

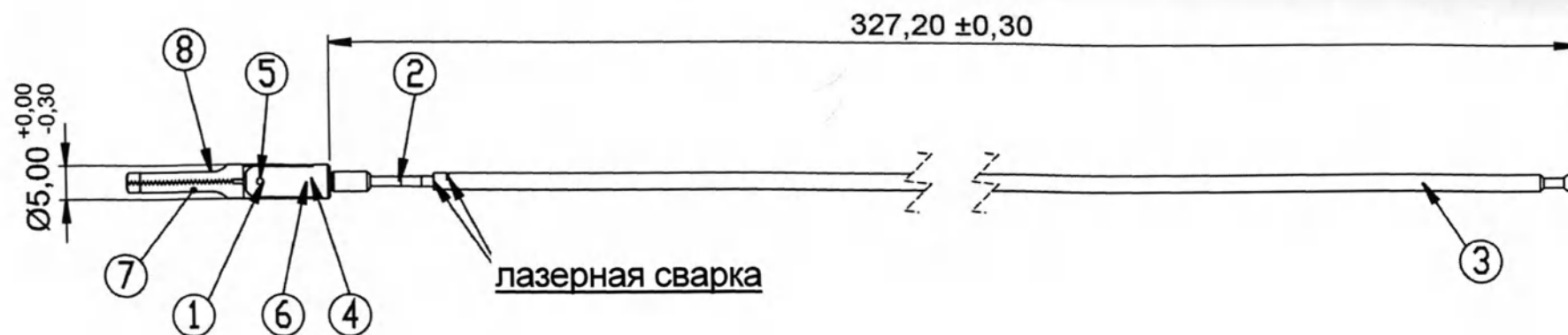
Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во	Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов Mixter 90° изогнутые, с перекрёстно-зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм	
1	Микстер 90°, LT	Микстер 90°, LT	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	02.05.2018 г.	Юхе	076-334
2	Микстер 90°, RT	Микстер 90°, RT		1	Пров.	19.06.2018 г.	МГ	
3	Шарнир 5 мм	Шарнир		2	Утв.	29.06.2018 г.	МБ	
4	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Хомут		1				
5	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1	Арт. № 82650003			
6	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяга	Нержавеющая сталь 1.4310	1				Лист 1 из 1
7	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка		3				
8	Спица Ø1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	1	Источник	076-330	Заменяет	Заменяется



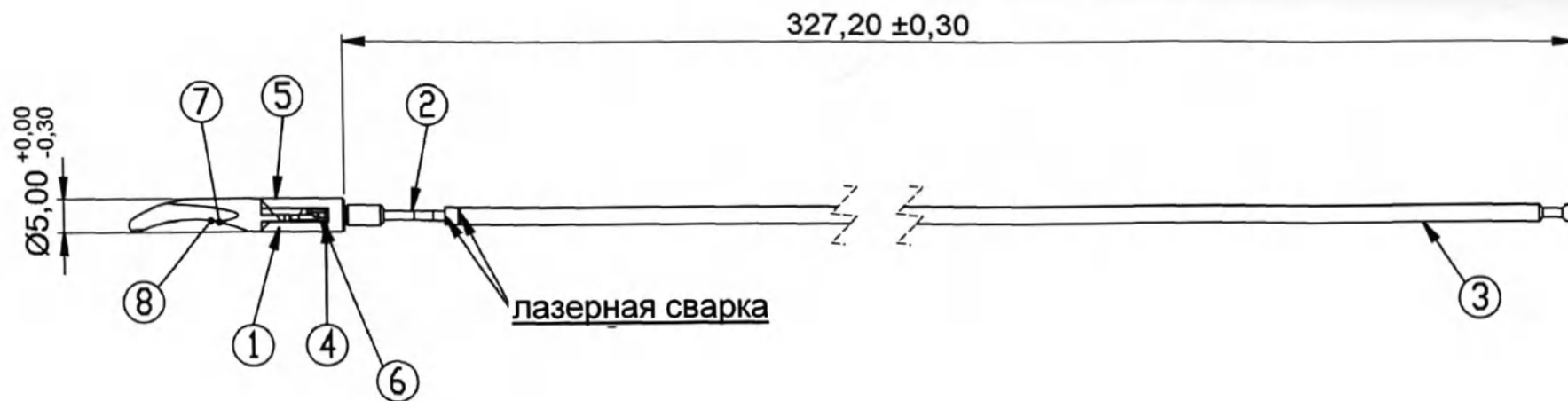
Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	х	Оригинал
НТД на изделие	х	
Производство	х	
Выборочный контроль PDF	х	
Поставщик	х	
Заказчик	х	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе		Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)			
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов Babcock, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм			
1	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Хомут	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	02.05.2018 г.	Юхе				
2	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1	Пров.	19.06.2018 г.	МГ				
3	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяга		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ				
4	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2							
5	Спица Ø1,0 мм	Спица		1	Арт. № 82650009			076–335		Лист 1 из 4	
6	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка		3							
7	Колба Бабкока, Ø5 мм, LT	Колба Бабкока, Ø5 мм, LT		1							
8	Колба Бабкока, Ø5 мм, db., RT	Колба Бабкока, Ø5 мм, db.,RT		1	Источник	076-334		Заменяет		Заменяется	



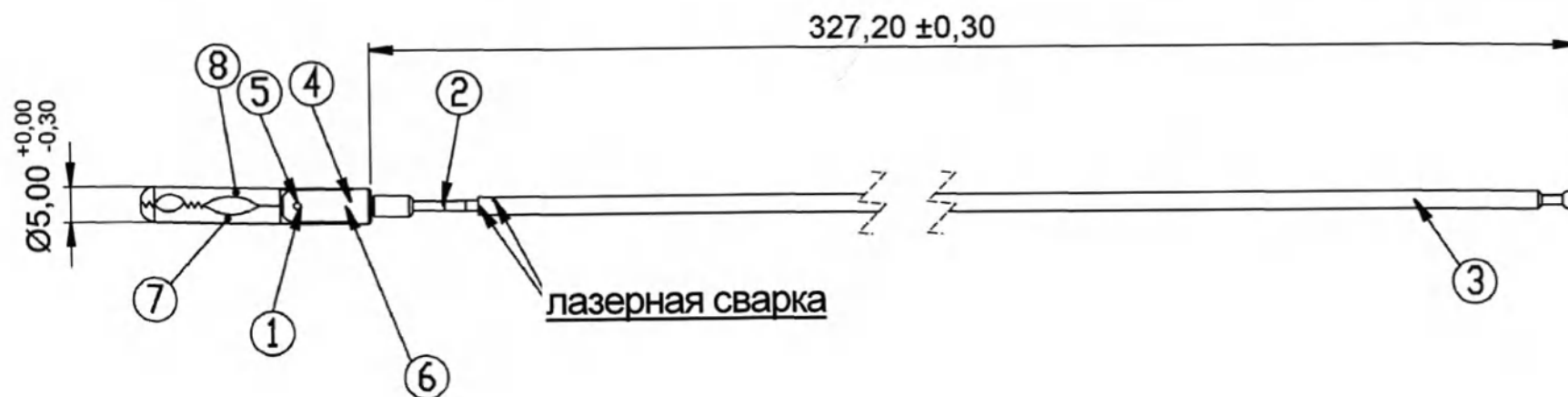
Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство	x	
Выборочный контроль РФ	x	
Поставщик	x	
Заказчик	x	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе		Статус	
								Гюнтер Биссингер Медиктехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)			
Поз	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов окончатых с зубчатой поверхностью, длина браншей 12 мм, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм			
1	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Хомут	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	02.05.2018 г.	Юхе				
2	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1	Пров.	19.06.2018 г.	МГ				
3	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяга		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ				
4	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2							
5	Спица Ø1,0 мм	Спица		1	Арт. № 82650010			076-336	Лист 1 из 1		
6	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка		3							
7	Зажим 12 мм, Ø5мм, LT	Захватывающие щипцы, LT		1							
8	Зажим 12 мм, Ø5мм, LT	Захватывающие щипцы, LT		1	Источник 076-335			Заменяет		Заменяется	



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль ПД	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация					Общие Допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе	Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)		
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов по Kelly, с перекрёстно-зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм		
1	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Хомут	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	02.05.2018 г.	Юхе			
2	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1	Пров.	19.06.2018 г.	MG			
3	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяга		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ			
4	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2						
5	Спица Ø1,0 мм	Спица		1	Арт. № 82650012			076-337		Лист 1 из 1
6	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка		3						
7	Зажим Келли, Ø5, LT	Зажим Келли, LT		1						
8	Зажим Келли, Ø5, RT	Зажим Келли RT		1	Источник	076-335		Заменяет		Заменяется



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	х	Оригинал
НТД на изделие	х	
Производство	х	
Выборочный контроль РД	х	
Поставщик	х	
Заказчик	х	

Спецификация

Общие
допуски DIN
ISO 2768-1m



Масштаб: не в масштабе

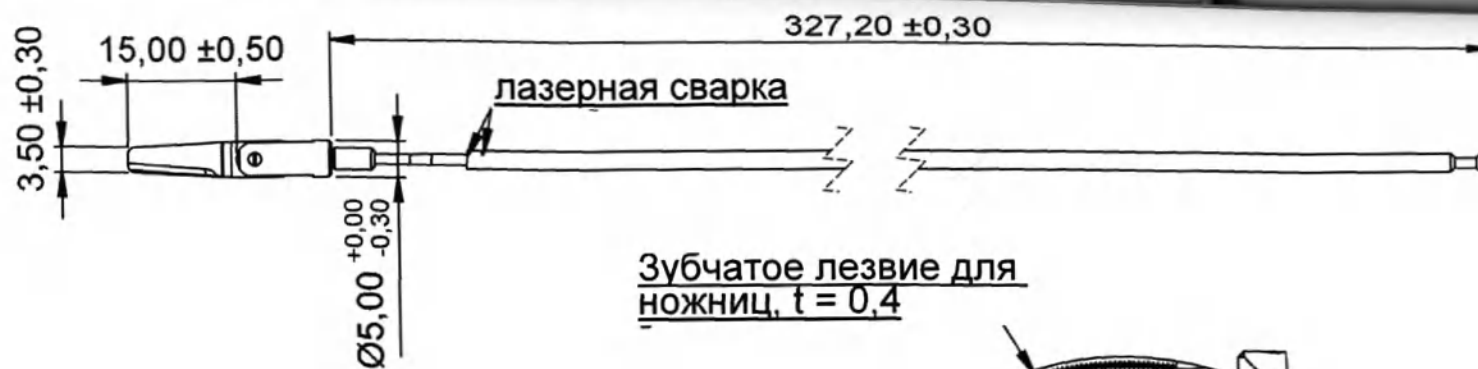
Статус

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

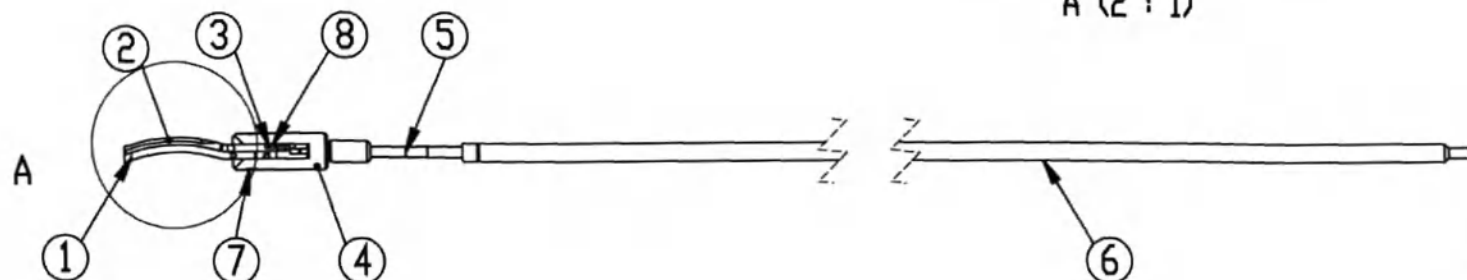
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во	Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов Fundus, окончатых, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм
1	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Хомут	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	03.05.2018 г.	Юхе
2	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1	Пров.	19.06.2018 г.	МГ
3	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяга		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ
4	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2			
5	Спица Ø1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	1	Арт. № 82650014		076-338
6	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка	Нержавеющая сталь 1.4021	3			
7	Зажим Фундус db., LT	Зажим Фундус, db., LT		1			
		сим Фундус, db., LT		1	Источник	076-337	Заменяет

Лист 1 из 1

A4



A (2 : 1)



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство	x	
Выборочный контроль PDF	x	
Поставщик	x	
Заказчик	x	

Спецификация

Общие
допуски DIN
ISO 2768-lm



Масштаб: не в масштабе

Статус

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во	Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде ножниц изогнутых Metzenbaum с зубчатой поверхностью, длина лезвия 15мм, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм	
1	Лезвие для ножниц О-типа, Ø5	Лезвие ножниц	Нержавеющая сталь 1.4034	1	Сост. 03.05.2018 г.	Юхе		
2	Лезвие ножниц U-типа, Ø5	Лезвие ножниц		1	Пров. 19.06.2018 г.	МГ		
3	Н-образный шарнир для ножниц, Ø5 мм	Н-образный шарнир		2	Утв. 29.06.2018 г.	МБ		
4	Крестовина для ножниц, Ø5 мм	Крестовина	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Арт. № 82650100		076-339	
5	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1				
6	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяга		1				
7	Винт M1,2 Ø1,75 длина 6,0 мм	Винт		1				
8	Заклепка 1,5x 1,0x2,2мм	Заклепка		3	Источник 076-338		Заменяет	Заменяется

Лист 1 из 1

A4



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство	x	
Выборочный контроль РФ	x	
Поставщик	x	
Заказчик	x	

Спецификация

Общие
допуски DIN
ISO 2768-1m

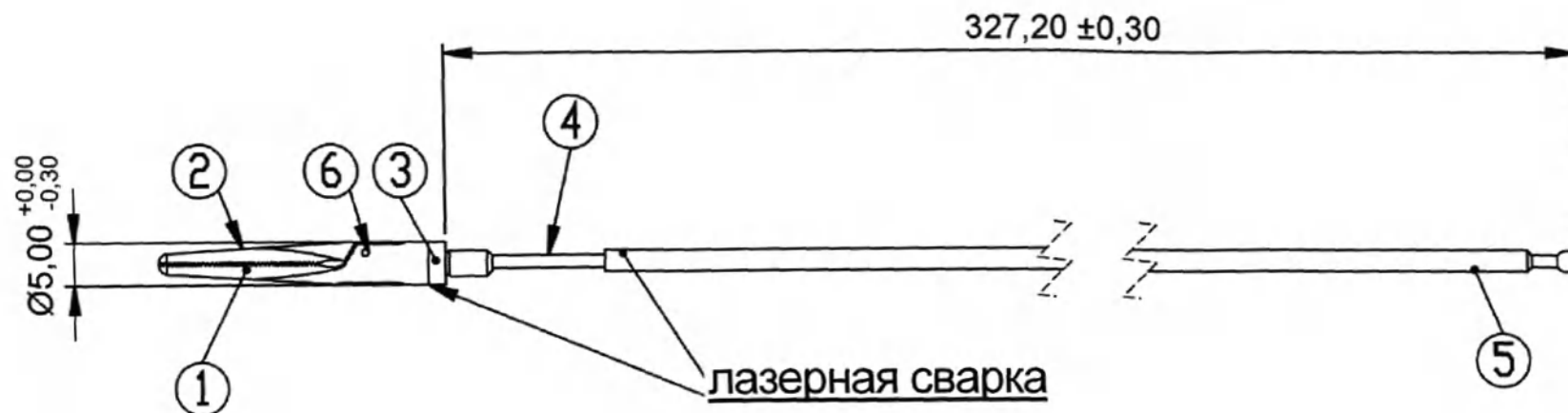


Масштаб: не в масштабе

Статус

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-в	Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов с одной подвижной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм		
1	Зажим зубчатый, cb, КТ	Захватывающие щипцы, LT	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	03.05.2018 г.	Юхе	076-340	Лист 1 из 1
2	Зажим, cb, зубчатый, ST	Захватывающие щипцы, LT		1	Пров.	19.06.2018 г.	MG		
3	М3 Адаптер 9мм	М3 Адаптер 9мм		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ		
4	Тяговый стержень для	Тяговый стержень		1					
5	Спица Ø 0,8 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	2	Арт. № 82650107		076-340		A4
6	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень	Нержавеющая сталь 1.4021	1					
					Источник	076-339	Заменяет		Заменяется



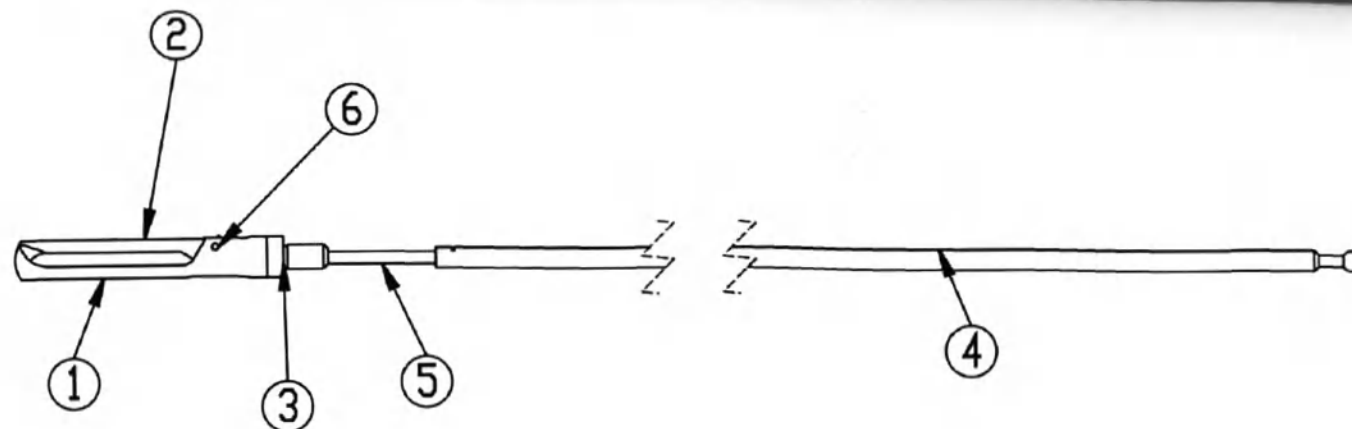
Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство	x	
Выборочный контроль РД	x	
Поставщик	x	
Заказчик	x	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе		Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)			
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов с одной подвижной браншей, с перекрёстно-зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм			
1	Зажим, крестообразный, зубчатый, КТ	Зажим, крестообразный, зубчатый, КТ	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	07.05.2018 г.	Юхе				
2	Зажим, крестообразный, зубчатый, ST	Зажим, крестообразный, зубчатый, ST		1	Пров.	19.06.2018 г.	MG				
3	МЗ Адаптер 9мм	МЗ Адаптер 9мм		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ				
4	Тяга короткая	Тяговый стержень		1							
5	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1	Арт. № 82650109			076-349		Лист 1 из 1	
6	Спица Ø 0,8 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	2						А4	
					Источник 076-348			Заменяет		Заменяется	



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль РДП	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

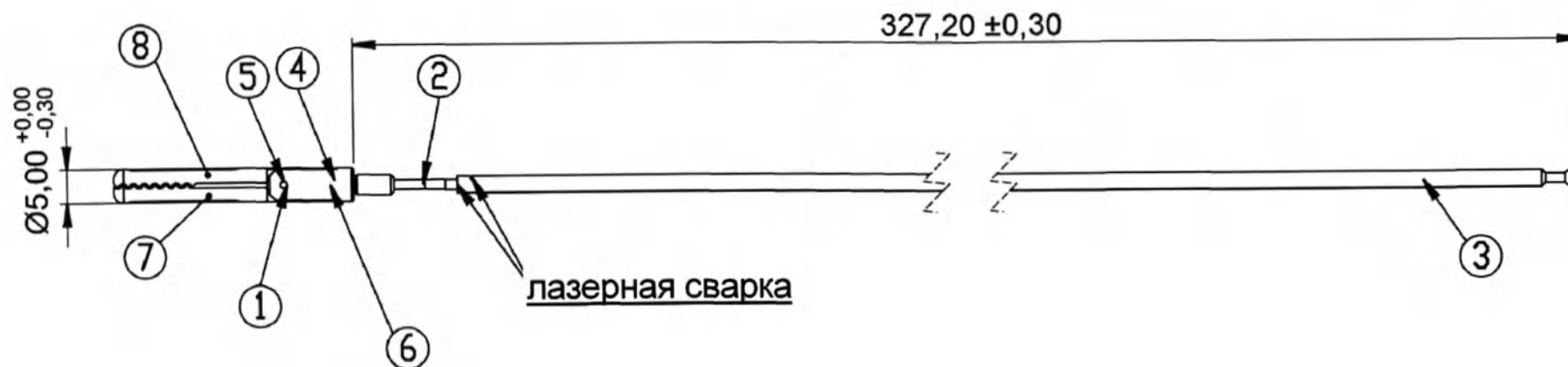
Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m		bissinger	Масштаб: не в масштабе		Статус	
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во	Сост.	Дата		Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)		Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов с длинными браншами, с зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм	
1	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Крестовина	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	07.05.2018 г.	Юхе	076-350		Лист 1 из 1	
2	Щипцы рассекающие, длинные, Ø5,	Захватывающие		1	Пров.	19.06.2018 г.	MG				
3	Щипцы рассекающие, длинные, Ø5,	Захватывающие		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ				
4	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2							
5	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1	Арт. № 82650117						
6	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка		3							
7	Тяга короткая	Тяга короткая		1							
8	Спица Ø1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	1	Источник	076-349		Заменяет		Заменяется	



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	х	Оригинал
НТД на изделие	х	
Производство	х	
Выборочный контроль РДР	х	
Поставщик	х	
Заказчик	х	

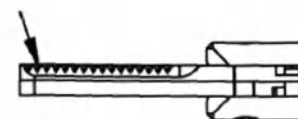
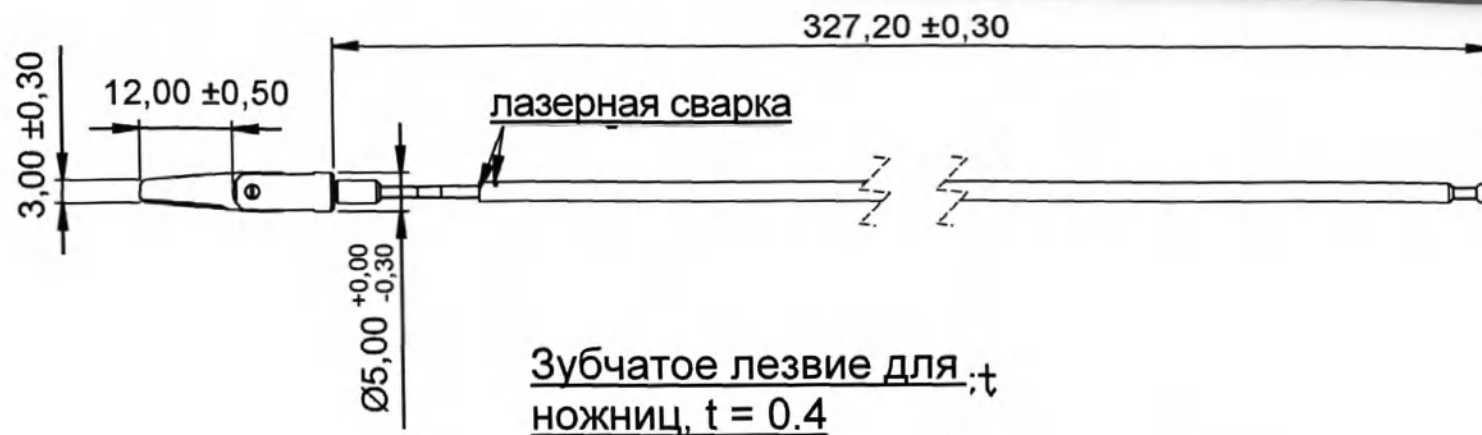
Спецификация

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе		Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)			
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде клешневидных щипцов 2х3, с одной активной branшей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм			
1	Когтевой захват, 2х3 зубца, КТ	Когтевой захват, 2х3 зубца, КТ	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	08.05.2018 г.	Юхе				
2	Когтевой захват, 2х3 зубца, LT	Когтевой захват, 2х3 зубца, КТ		1	Пров.	19.06.2018 г.	MG				
3	М3 Адаптер 9мм	М3 Адаптер 9мм		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ				
4	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1							
5	Тяговый стержень для	Тяга короткая	Нержавеющая сталь 1.4310	1	Арт. № 82650118			076-355		Лист 1 из 1	
6	Спица Ø 0,8 мм	Спица		2							
					Источник 076-349		Заменяет		Заменяется		

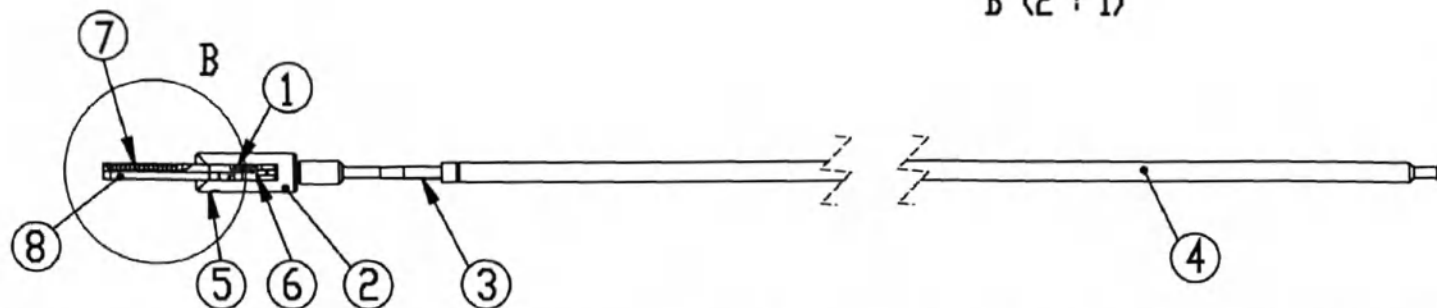


Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль РФ	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе		Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)			
Поз	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов с агрессивными зубцами, окончатых, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм			
1	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Крестовина	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	03.05.2018 г.	Юхе				
2	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1	Пров.	19.06.2018 г.	MG				
3	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ				
4	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2							
5	Спица Ø1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	1	Арт. № 82650120			076-341		Лист 1 из 1	
6	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка	Нержавеющая сталь 1.4021	3							
7	Зажим с острыми зубцами, LT	Зажим с острыми зубцами, LT		1							
8	Зажим с острыми зубцами, RT	Зажим с острыми зубцами, RT		1	Источник 076-349			Заменяет		Заменяется	



В (2 : 1)



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство	x	
Выборочный контроль PDF	x	
Поставщик	x	
Заказчик	x	

Спецификация

Общие
допуски DIN
ISO 2768-1m



Масштаб: не в масштабе

Статус

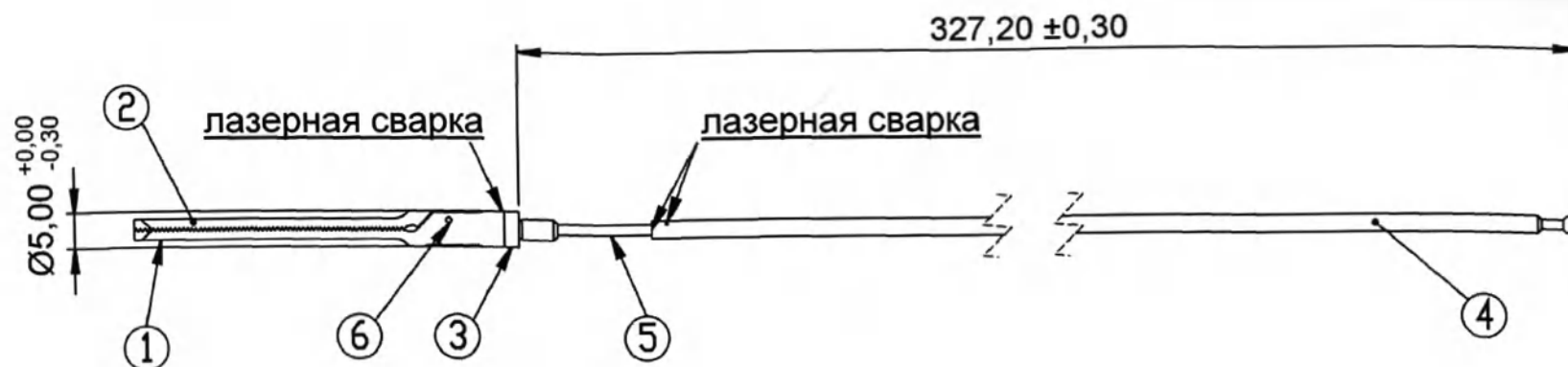
Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный	
1	Н-образный шарнир для ножниц, Ø5	Шарнир	Нержавеющая сталь 1.4021	2	Сост.	03.05.2018 г.	Юхе	в виде ножниц прямых Metzenbaum с зубчатой поверхностью, длина лезвия 11 мм, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм	
2	Крестовина для ножниц, Ø5 мм	Крестовина		1	Пров.	19.06.2018 г.	МГ		
3	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ		
4	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1					
5	Винт M1,2 Ø1,75 длина 6,0 мм	Винт		1	Арт. № 82650123			076-342	
6	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка	3						
7	Лезвие для ножниц,прямое, Ø5mm	Лезвие для ножниц	Нержавеющая	1	Источник 076-341			Заменяет	
8	Лезвие для ножниц,прямое, Ø5mm	Лезвие для ножниц	сталь 1.4034	1					
								Заменяется	



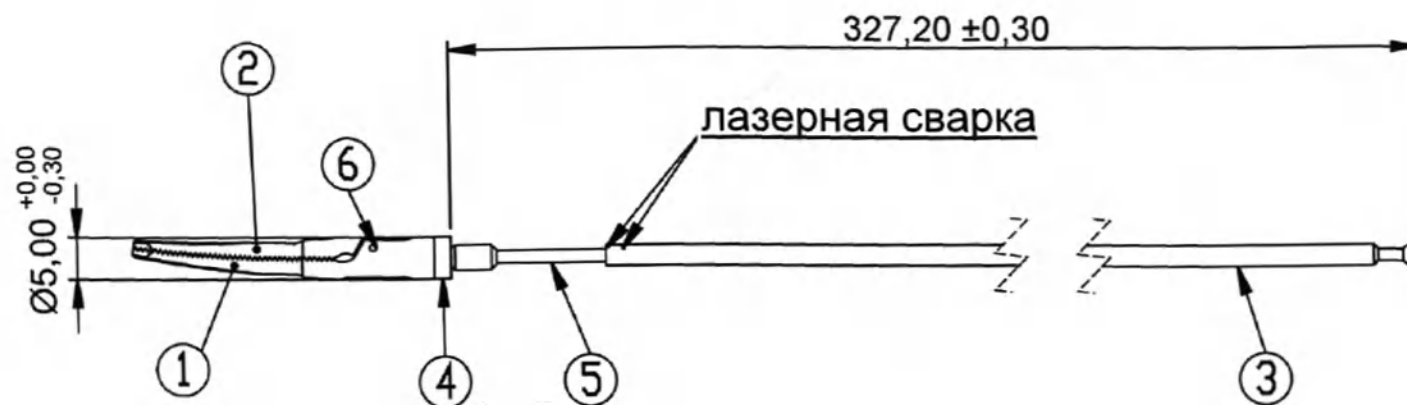
Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство	x	
Выборочный контроль РД	x	
Поставщик	x	
Заказчик	x	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе	Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)		
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во	Дата		ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде окончатых захватывающих щипцов с зубчатой поверхностью, длина браншей 20 мм, с одной активной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм		
1	Зажим Йохана Ø5, 20 мм, КТ	Зажим, КТ	Нержавеющая сталь 1,4021	1	Сост.	07.05.2018 г.	Юхе			
2	Зажим Йохана Ø5, 20 мм, ST	Зажим, ST		1	Пров.	19.06.2018 г.	MG			
3	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ			
4	Адаптер для съемных модулей	Адаптер		1						
5	Адаптер для съемных модулей	Тяговый стержень		1	Арт. № 82650136			076-351		Лист 1 из 1
6	Спица Ø1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	2						A4
					Источник 076-350			Заменяет	Заменяется	



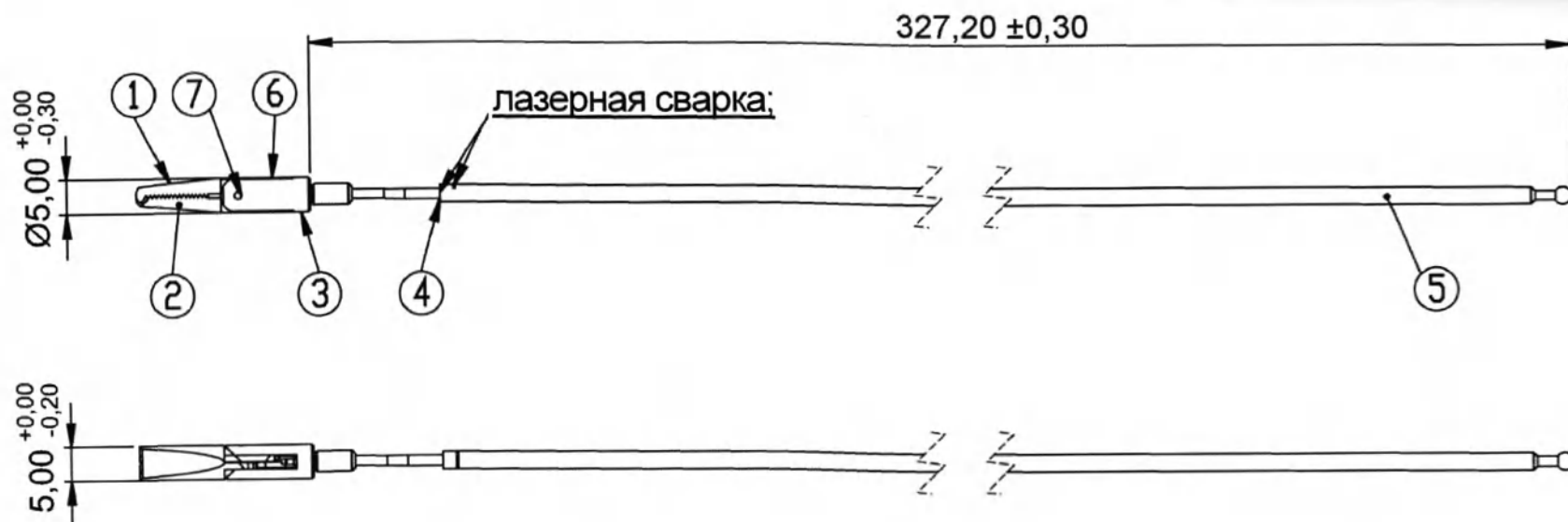
Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	х	Оригинал
НТД на изделие	х	
Производство		х
Выборочный контроль PDF	х	
Поставщик		х
Заказчик	х	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе	Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)		
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде окончательных захватывающих щипцов с зубчатой поверхностью, длина браншей 40 мм, с одной активной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм		
1	Зажим, 40 мм, КТ	Зажим, 40 мм, КТ	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	03.05.2018 г.	Юхе			
2	Зажим, 40 мм, ST	Зажим, 40 мм, ST		1	Пров.	19.06.2018 г.	МГ			
3	МЗ Адаптер 9мм	МЗ Адаптер 9мм		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ			
4	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1						
5	Тяга короткая	Тяговый стержень		1	Арт. № 82650140			076-343		Лист 1 из 1
6	Спица Ø 0,8 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	2						A4
					Источник	076-342	Заменяет	Заменяется		



Рассылка		
Отдел	Да/Не	Примечание
НИОКР	х	Оригинал
НТД на изделие	х	
Производство	х	
Выборочный контроль РФ	х	
Поставщик	х	
Заказчик	х	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе		Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)			
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде окончатых захватывающих щипцов с зубчатой поверхностью с двумя изогнутыми окошками, с одной активной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм			
1	Зажим, 2 отверстия, КТ	Зажим, КТ	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	07.05.2018 г.	Юхе				
2	Зажим, 2 отверстия, ST	Зажим, ST		1	Пров.	19.06.2018 г.	MG				
3	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ				
4	М3 Адаптер 9мм	М3 Адаптер 9мм		1							
5	Адаптер для съемных модулей	Тяговый стержень		1	Арт. № 82650153			076-352		Лист 1 из 1	
6	Спица Ø 0,8 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	2	Источник 076-351			Заменяет		Заменяется	
										A4	



Рассылка		
Отдел	Да/Не	Примечание
НИОКР	х	Оригинал
НТД на изделие	х	
Производство		х
Выборочный контроль РДФ	х	
Поставщик		х
Заказчик	х	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m				Масштаб: не в масштабе		Статус	
									Гюнтер Биссингер Медиктехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)			
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов Allis с зубчатой поверхностью 2х4, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм				
1	Алис, 2х4 зубца, RT	Зажим Алиса 2х4 зубца	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	04.05.2018 г.	Юхе					
2	Алис, 2х4 зубца, LT	Зажим Алиса 2х4 зубца		1	Пров.	19.06.2018 г.	МГ					
3	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Крестовина		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ					
4	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1								
5	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1	Арт. № 82650154			076-345		Лист 1 из 1		
6	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир	2									
7	Спица Ø1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	1	Источник 076-344			Заменяет		Заменяется		



Рассылка		
Отдел	Дл/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль РДГ	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация

Общие
допуски DIN
ISO 2768-1m

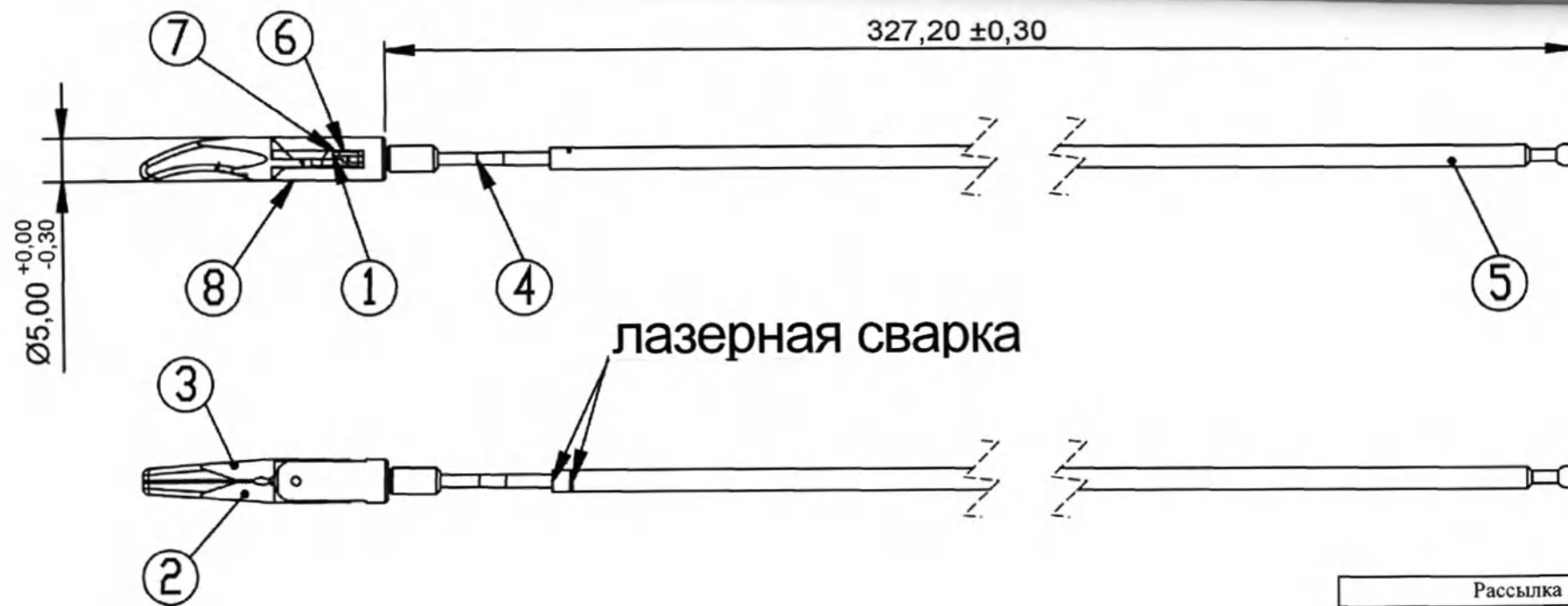


Масштаб: не в масштабе

Статус

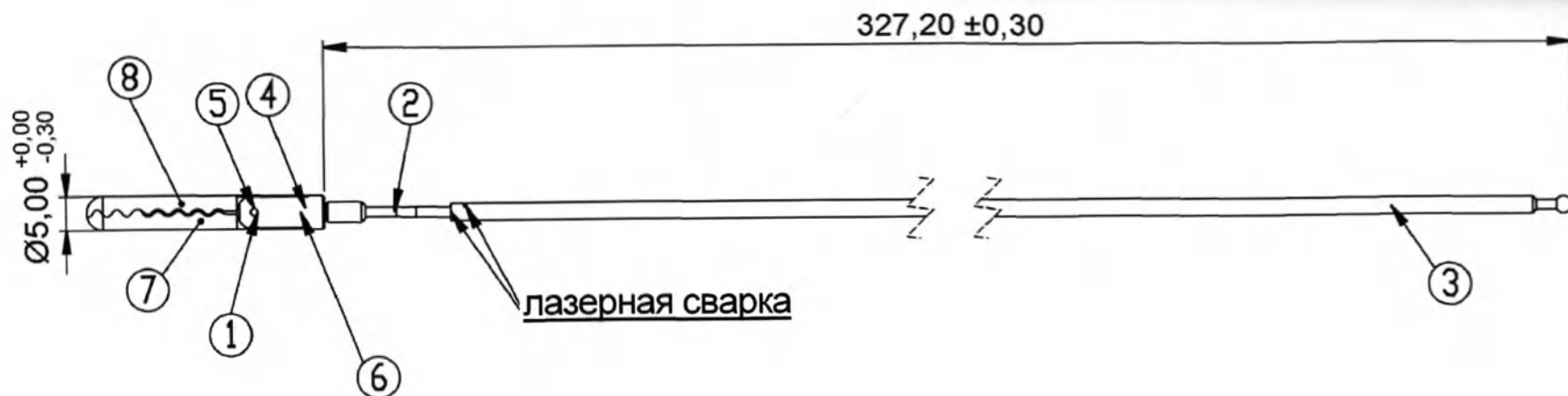
Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во	Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов с агрессивными зубцами, перфорированных, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм	
1	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Крестовина	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	Юхе		
2	Зажим с острыми зубцами, LT	Зажим с острыми зубцами, LT		1	Пров.	19.06.2018 г.	MG	076-353
3	Зажим с острыми зубцами, RT	Зажим с острыми зубцами, RT		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ	
4	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2				
5	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1	Арт. № 82650166		076-353	Лист 1 из 1
6	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1				
7	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка		3				
8	Спица Ø1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	1	Источник	076-352	Заменяет	Заменяется



Рассылка		
Отдел	Да/Не	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль РФ	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе		Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)			
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде коротких захватывающих щипцов по Kelly, с перекрёстно-зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм			
1	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Крестовина	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	07.05.2018 г.	Юхе				
2	Зажим Келли, Ø5, LT	Зажим Келли, LT		1	Пров.	19.06.2018 г.	MG				
3	Зажим Келли, Ø5, RT	Зажим Келли RT		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ				
4	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1							
5	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1	Арт. № 82650172			076-354		Лист 1 из 1	
6	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка		3							
7	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2							
8	Спица Ø1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	1	Источник 076-353			Заменяет		Заменяется	



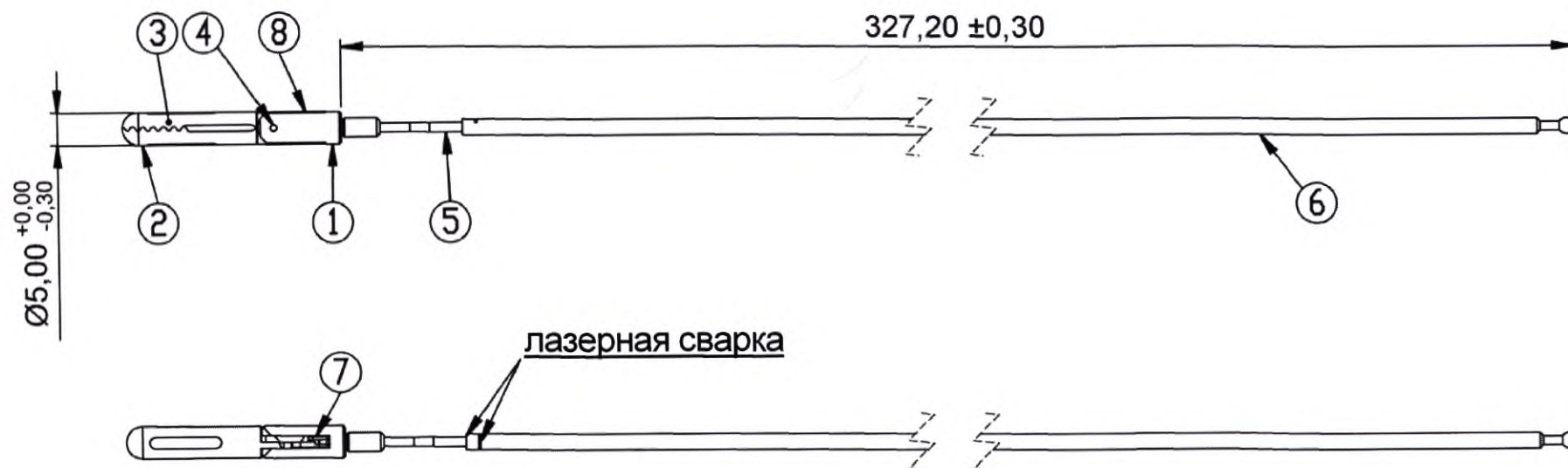
Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль PDF	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе		Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)			
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих ложковидных щипцов с волнистыми зубцами, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм			
1	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Крестовина	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	04.05.2018 г.	Юхе				
2	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1	Пров.	19.06.2018 г.	МГ				
3	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ				
4	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2							
5	Спица Ø1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	1	Арт. № 82650176			076-346		Лист 1 из 1	
6	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка	Нержавеющая сталь 1.4021	3							
7	Зажим Prestige, LT	Зажим Prestige, LT		1							
8	Зажим Prestige,RT	Зажим Prestige,RT		1	Источник 076-345			Заменяет		Заменяется	



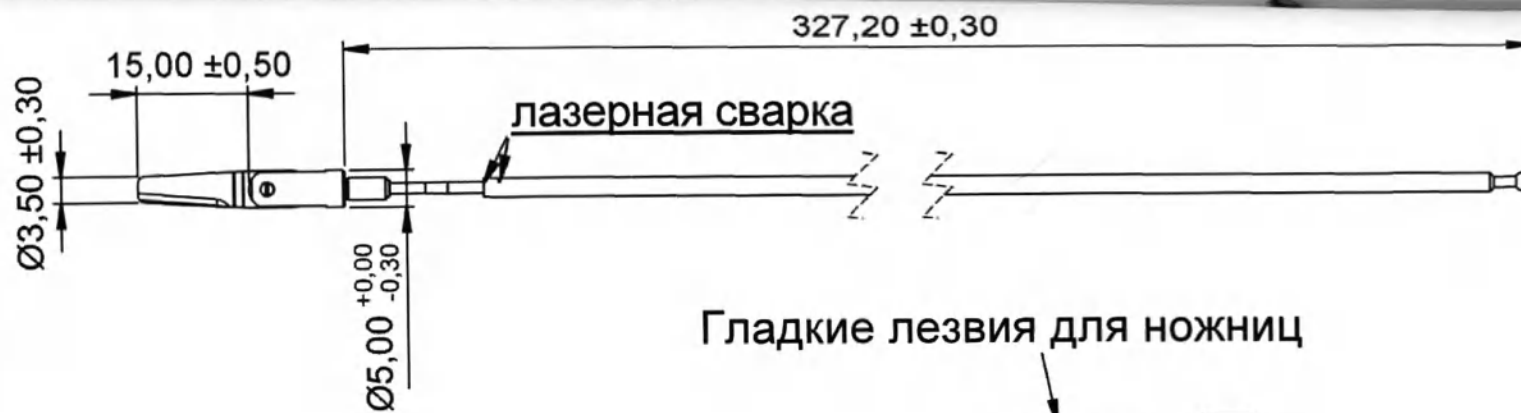
Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль РФ	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m		bissinger	Масштаб: не в масштабе	Статус
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во	Сост.	Дата		Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)	
1	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Крестовина	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	08.05.2018 г.	Юхе	Электрод – вставка монополярный в виде щипцов-диссекторов изогнутых вправо, с перекрёстно-зубчатой поверхностью, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм	
2	Щипцы для препарирования, Ø5, LT	Щипцы для препарирования		1	Пров.	19.06.2018 г.	MG		
3	Щипцы для препарирования, Ø5, LT	Щипцы для препарирования		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ		
4	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2					
5	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1	Арт. № 82650190			076-356	Лист 1 из 1
6	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		2					
7	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка		3	Источник 076-355			Заменяет	Заменяется

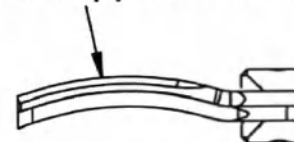


Рассылка		
Отдел	Да/Не	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство	x	
Выборочный контроль РФ	x	
Поставщик	x	
Заказчик	x	

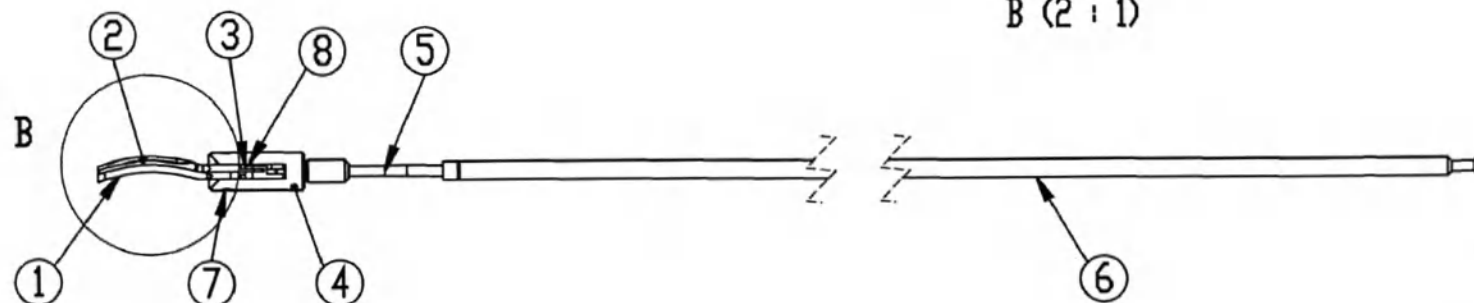
Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе		Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)			
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде атравматичных захватывающих щипцов окончатых, волнистых, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм			
1	Вилка Ø5 мм, щель 2 мм	Крестовина	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	08.05.2018 г.	Юхе				
2	Нетравматичный пинцет, Ø5, LT	Зажим EndoClinch LT		1	Пров.	19.06.2018 г.	МГ				
3	Нетравматичный пинцет, Ø5, RT	Зажим EndoClinch RT		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ				
4	Спица Ø1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	1							
5	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Арт. № 82650216			076-357		Лист 1 из 1	
6	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1							
7	Заклепка 1,5x1,0x2,2мм	Заклепка		3							
8	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2	Источник 076-356			Заменяет		Заменяется	



Гладкие лезвия для ножниц

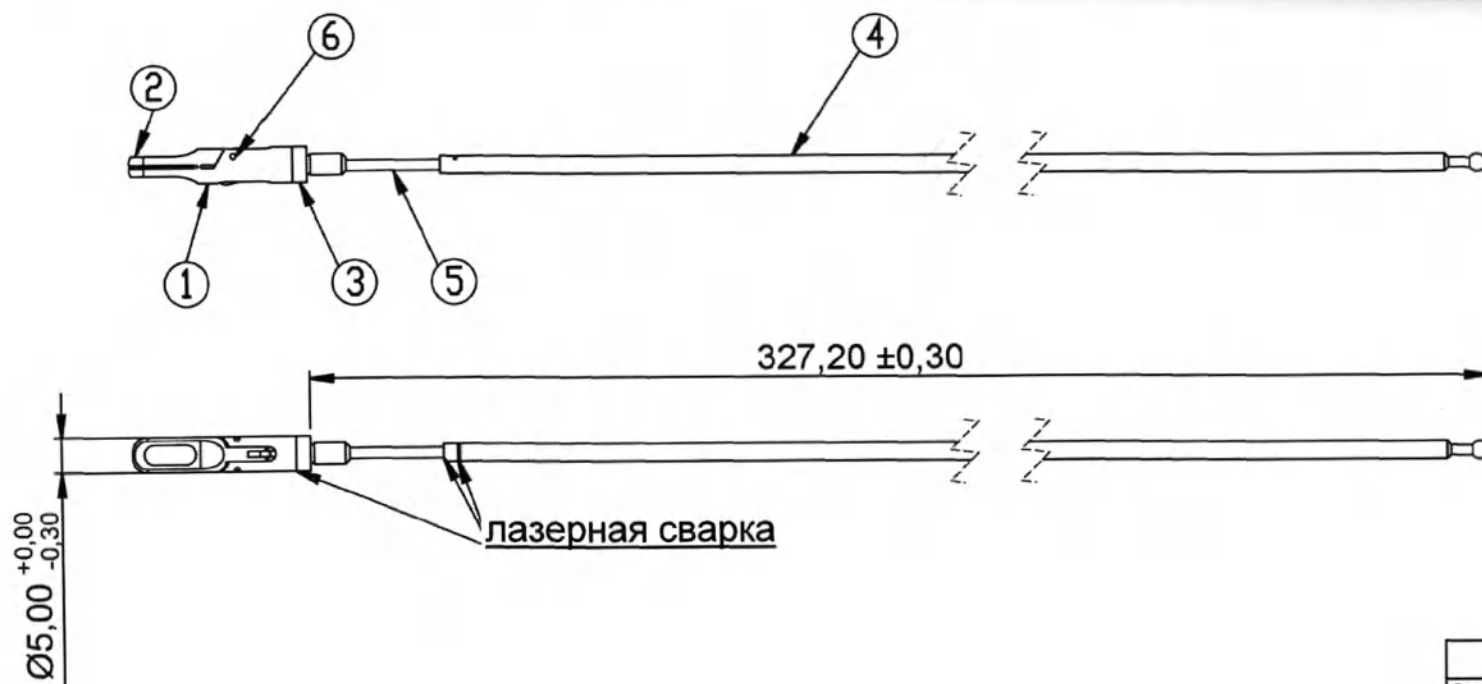


B (2 : 1)



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль РФ	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе		Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)			
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде ножниц изогнутых Metzenbaum, длина лезвия 15 мм, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм			
1	Лезвие для ножниц О-типа, Ø5	Лезвие ножниц	Нержавеющая сталь 1.4034	1	Сост.	07.05.2018 г.	Юхе				
2	Лезвие ножниц U-типа, Ø5	Лезвие ножниц		1	Пров.	19.06.2018 г.	МГ				
3	Н-образный шарнир для ножниц, Ø5	Н-образный шарнир	Нержавеющая сталь 1.4021	2	Утв.	29.06.2018 г.	МБ				
4	Крестовина для ножниц, Ø5 мм	Крестовина		1							
5	Тяга короткая, вставка	Тяга короткая		1	Арт. № 82650230		076-347		Лист 1 из 1		
6	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1							
7	Винт М1,2 Ø1,75,длина 6,0 мм	Винт		1							
8	Заклепка 1,5х1,0х2,2 мм	Заклепка		3	Источник 076-346		Заменяет		Заменяется		

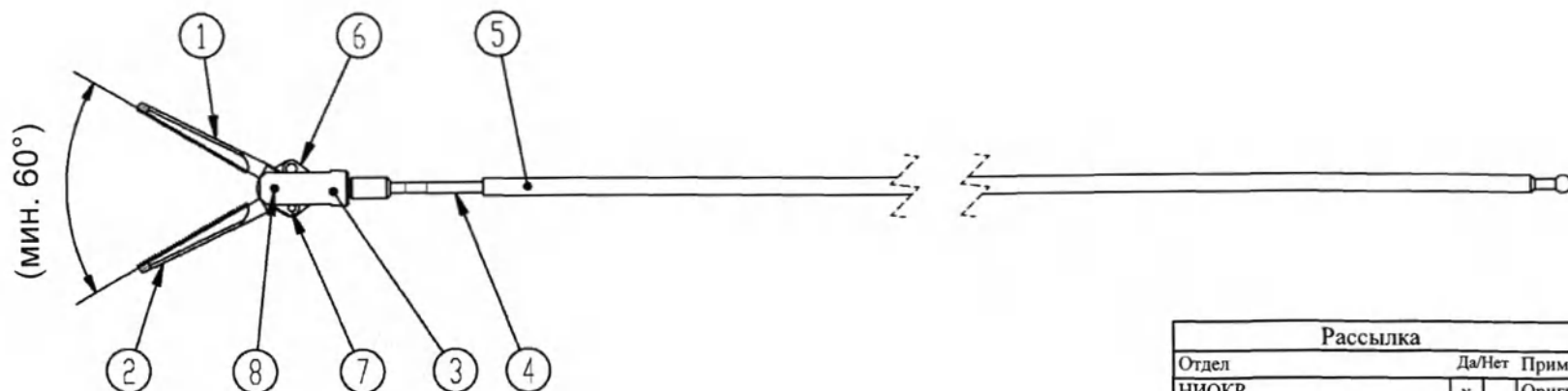
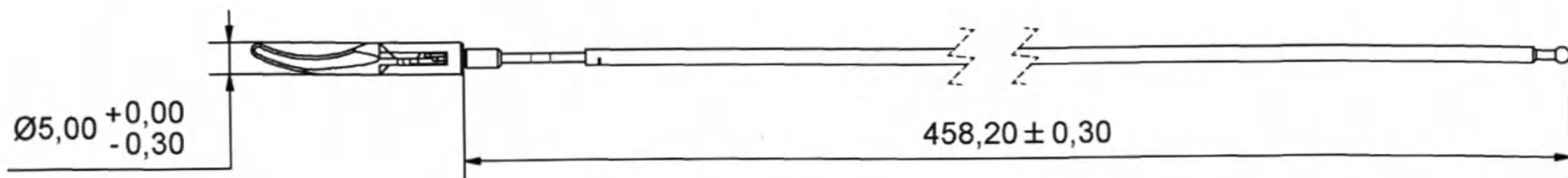


Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль РФ	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация					Общие допуски DIN ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе	Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)		
Поз.	Наименование	Описание	Материал	Кол-во	Дата		ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде окончатых захватывающих щипцов с зубчатой поверхностью, длина браншей 12 мм, с одной активной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм		
1	Зажим 12 мм. КТ	Зажим, КТ	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	08.05.2018 г.	Юхе			
2	Зажим 12 мм. ST	Зажим, ST		1	Пров.	19.06.2018 г.	MG			
3	M3 Адаптер 9 мм	M3 Адаптер 9 мм		1	Утв.	29.06.2018 г.	МБ			
4	Тяговое колесо 308,5 мм	Тяговый стержень		1						
5	Адаптер для съемных модулей	Тяга короткая		1	Арт. № 82650236			076-358		Лист 1 из 1
6	Спица Ø 0,8 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	2						A4
					Источник 076-357		Заменяет	Заменяется		

Лист 1 из 1

A4



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство	x	
Выборочный контроль PDF	x	
Поставщик	x	
Заказчик	x	

Спецификация:

Общие
допуски DIN
Стандарт ISO
2768-1m

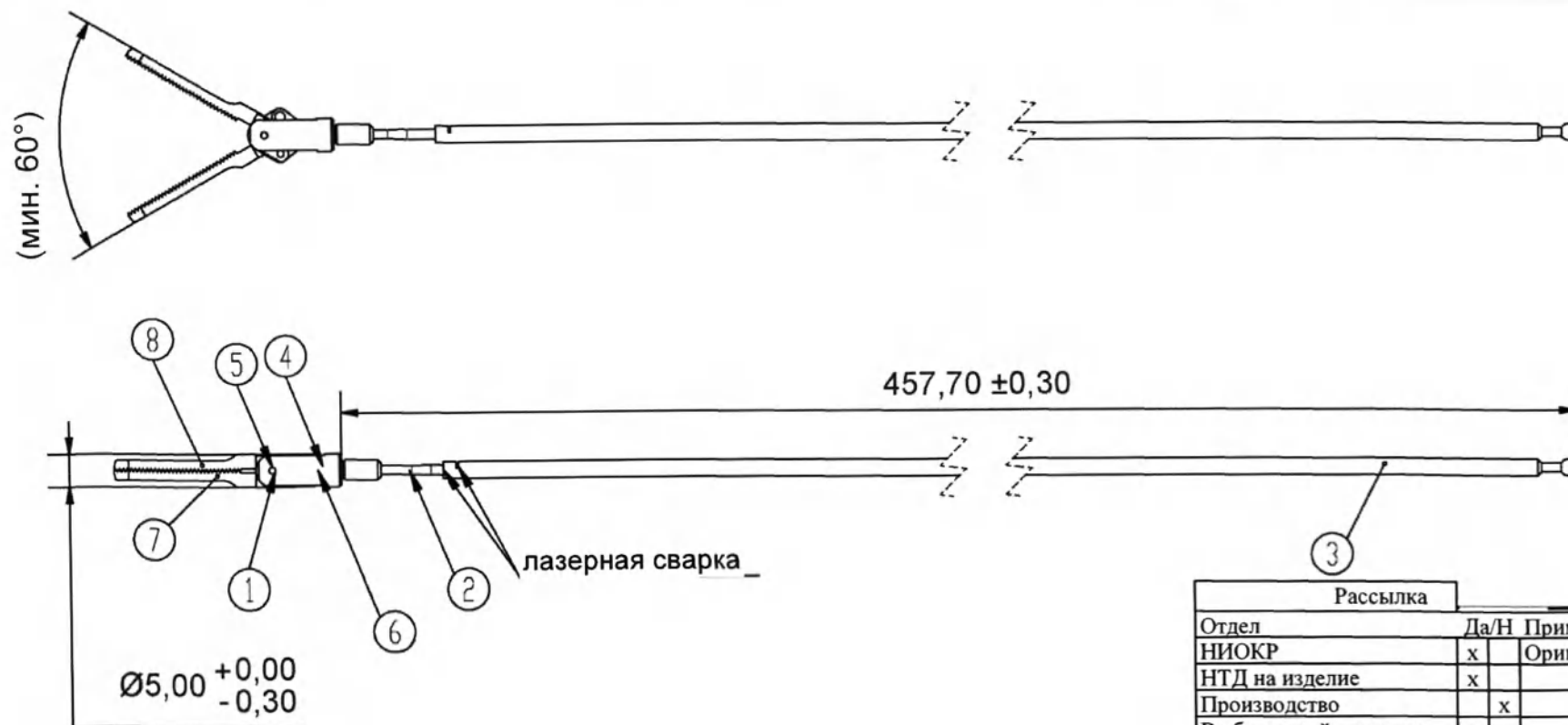


Масштаб: не в масштабе

Статус

Гюнтер Биссингер Медиктехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз.	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Количество		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде ножниц изогнутых Maryland с зубчатой поверхностью, рабочая длина 450 мм, диаметр 5 мм	
1	Зажим правосторонний	Зажим	Нержавеющая сталь 1,4021	1	Сост.	05.02.2019	Юхе	076–382	Лист 1
2	Зажим левосторонний	Зажим		1	Пров.	12.02.2019	ВФ		
3	Вилка Ø 5 мм, 2 мм шлиц	Крестовина		1	Утв.	13.02.2019	Й.Х.		
4	Тяга короткая	Тяга короткая		1					
5	Тяга короткая 439,00 мм	Тяга 439,00 мм		1	Арт. № 82654002				
6	Шарнир	Шарнир		3					
7	Заклепка 1,5 x 1,0 x 2,2 мм	Заклепка		2				A4	
8	Спица Ø 1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1,4310	1	Источник 076-381		Заменяет	Заменяется	



Рассылка		
Отдел	Да/Н	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство	x	
Выборочный контроль	x	
Поставщик	x	
Заказчик	x	

Спецификация:				
Поз	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Кол-во
1	Вилка Ø 5 мм, 2 мм шлиц	Крестовина	Нержавеющая сталь 1,4021	1
2	Тяга короткая	Тяга короткая		1
3	Тяга короткая 450 мм	Тяга 450 мм		1
4	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2
5	Спица Ø1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1,4310	1
6	Заклепка 1,5 x 1,0 x 2,2 мм	Заклепка	Нержавеющая сталь 1,4021	3
7	Зажим Йоханса, широкий, окончатый, левосторонний	Зажим Йоханса, окончатый, левосторонний		1
8	Зажим Йоханса, широкий, окончатый, правосторонний	Зажим Йоханса, окончатый, правосторонний		1

Общие
допуски DIN
Стандарт ISO 2768-1m

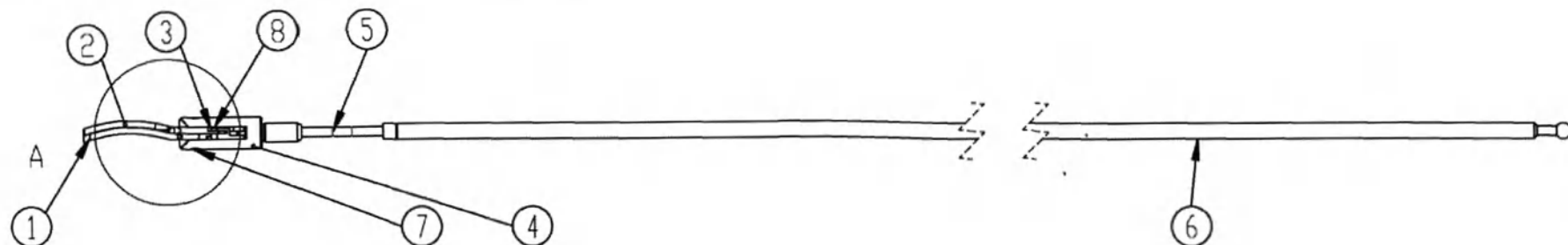
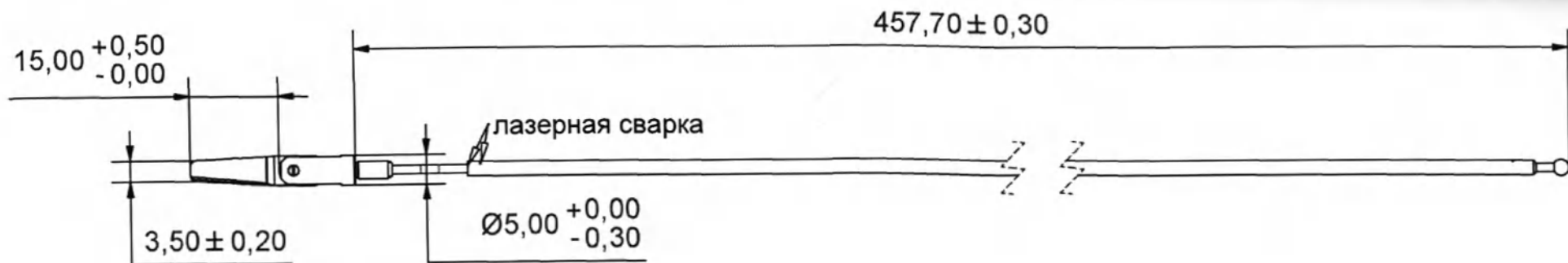


Масштаб: не в масштабе	Статус
------------------------	--------

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

	Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде окончатых захватывающих щипцов с зубчатой поверхностью, длина браншей 20 мм, рабочая длина 450 мм, диаметр 5 мм
Сост.	04.02.2019	Юхе	
Пров.	12.02.2019	ВФ	
Утв.	13.02.2019	И.Х.	

Арт. № 82654150	076-377	Лист 1 из 1 A4
Источник 076-376	Заменяет	
Заменяется		



Зубчатое лезвие
для ножниц, $t = 0,4$



A (2 : 1)

Спецификация:

Общие допуски DIN
Стандарт ISO 2768-1m



Масштаб: не в масштабе

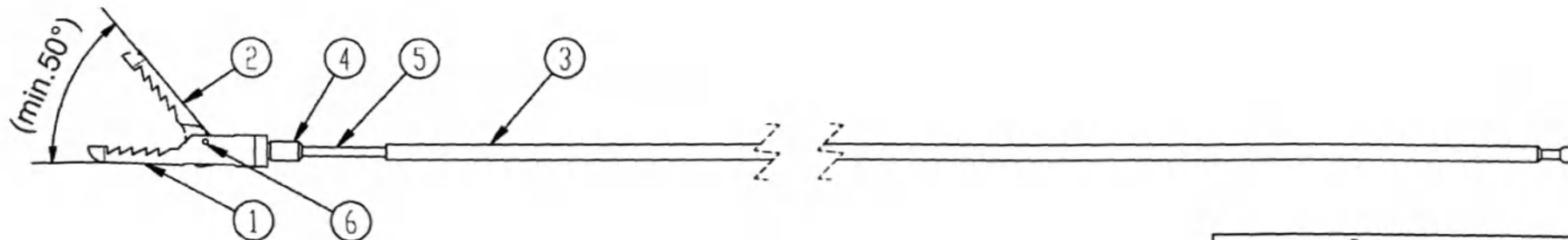
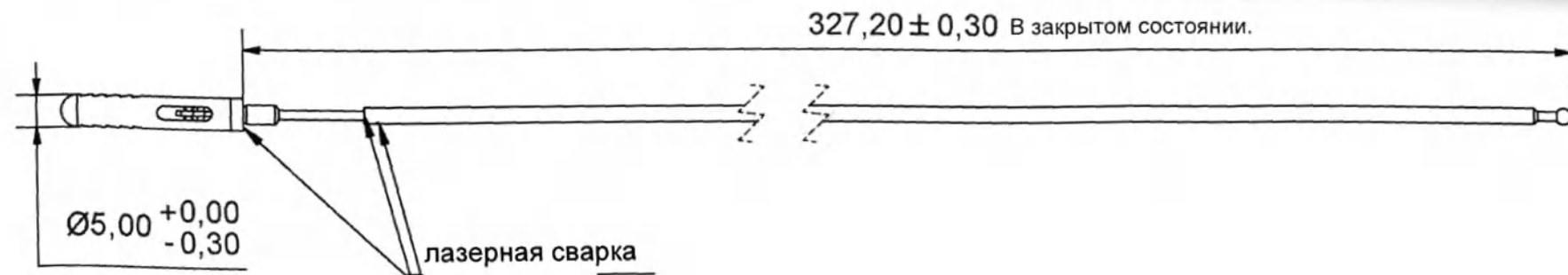
Статус

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Количество	Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде ножниц изогнутых Metzenbaum, длина лезвия 15 мм, рабочая длина 450 мм, диаметр 5 мм
1	Лезвие для ножниц O-типа, Ø5	Лезвие ножниц	Нержавеющая сталь 1.4034	1	Сост. 08.02.2019	Юхе	
2	Лезвие ножниц U-типа, Ø5	Лезвие ножниц		1	Пров. 12.02.2019	ВФ	
3	H-образный шарнир для ножниц Ø5 мм	H-образный шарнир		2	Утв. 13.02.2019	Й.Х.	
4	Крестовина для ножниц, Ø5 мм	Крестовина	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Арт. № 82654100		076-387
5	Тяга короткая, вставки подвижные в обоих направлениях	Тяга короткая		1			
6	Тяга короткая 450 мм	Тяга		1			
7	Винт M1,2 Ø1,75 длина 6,0	Винт		1			Лист 1 из 1
8	Заклепка 1,5 x 1,0 x 2,2 мм	Заклепка		3	Источник 076-386	Заменяет	
							Заменяется

Рассылка

Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль PDF	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	



Рассылка		
Отдел	Да/Не	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация:

Общие
допуски DIN
Стандарт ISO
2768-1m



Масштаб: не в масштабе

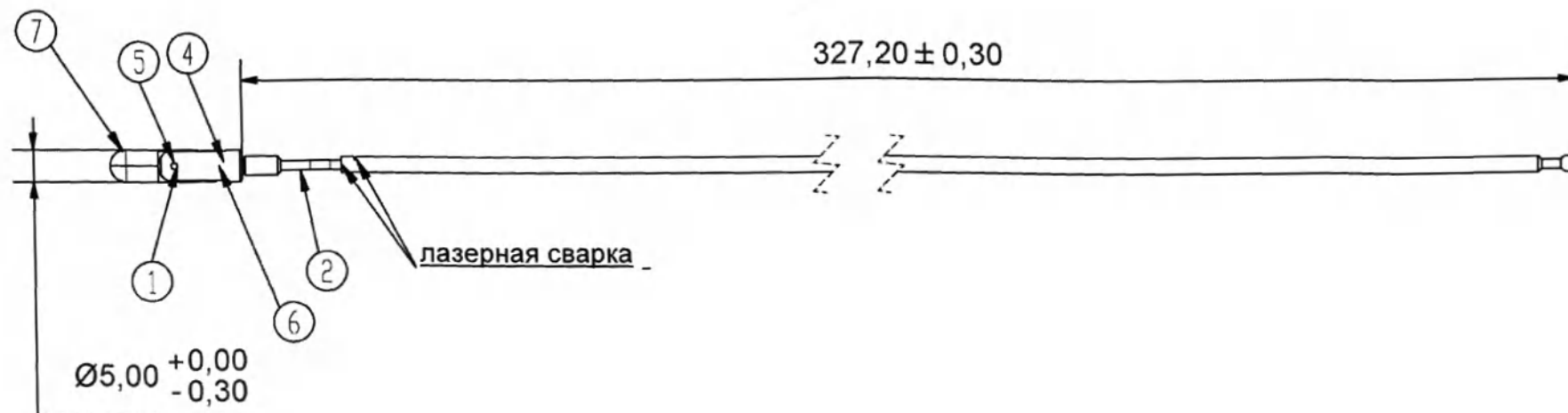
Статус

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз.	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Количество		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов Alligator, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм		
1	Зажим аллигатор	Зажим аллигатор	Нержавеющая сталь 1.4021	1	Сост.	01.02.2019	Юхе	076–372		Лист 1 из 1
2	Зажим аллигатор	Зажим аллигатор		1	Пров.	12.02.2019	ВФ			
3	Тяга короткая 308,5 мм	Тяга 308,5 мм		1	Утв.	13.02.2019	Й.Х.			
4	М3 Адаптер 9 мм	М3 Адаптер 9 мм		1	Арт. № 82650015					
5	Тяга 1,5 мм	Тяга 1,5 мм		1						
6	Спица Ø 0,8 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1.4310	2						A4
					Источник			Заменяет	Заменяется	

Лист 1
из 1

A4



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство	x	
Выборочный контроль PDF	x	
Поставщик	x	
Заказчик	x	

Спецификация:

Общие
допуски DIN
Стандарт ISO
2768-1m

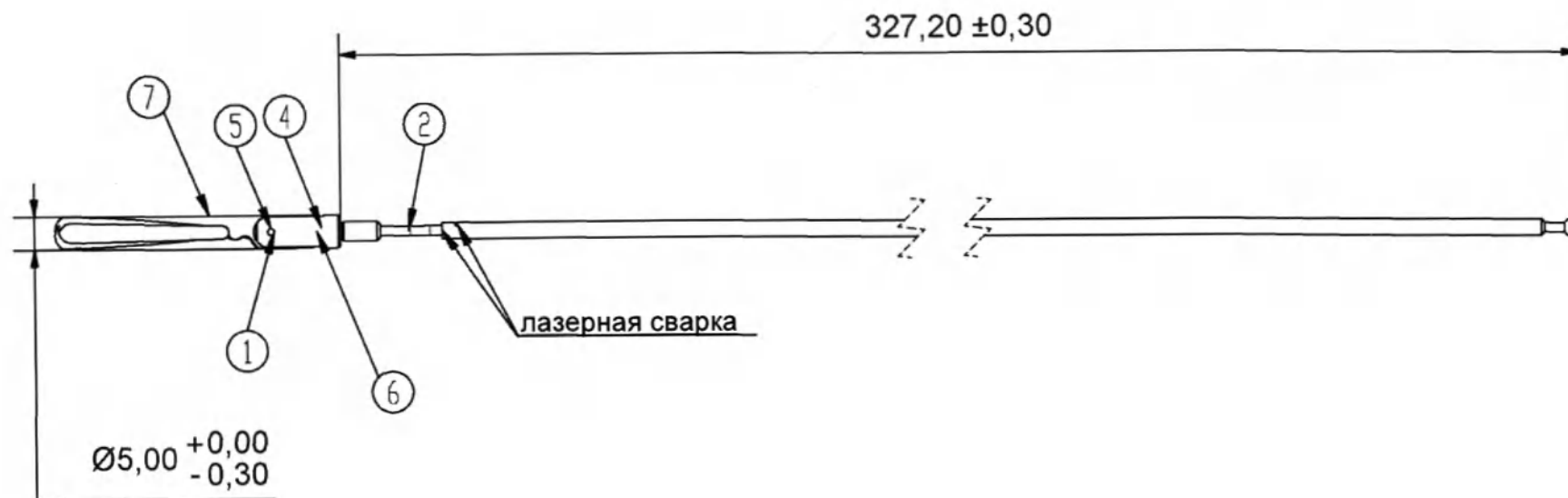


Масштаб: не в масштабе

Статус

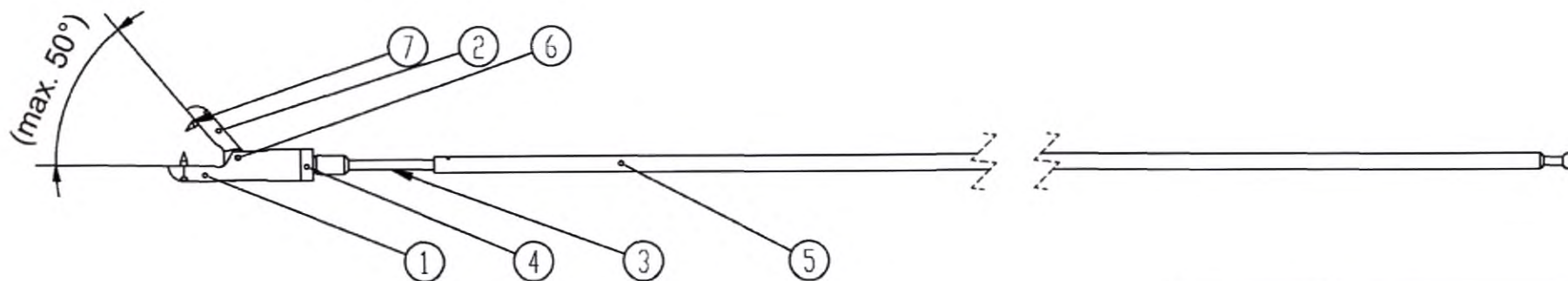
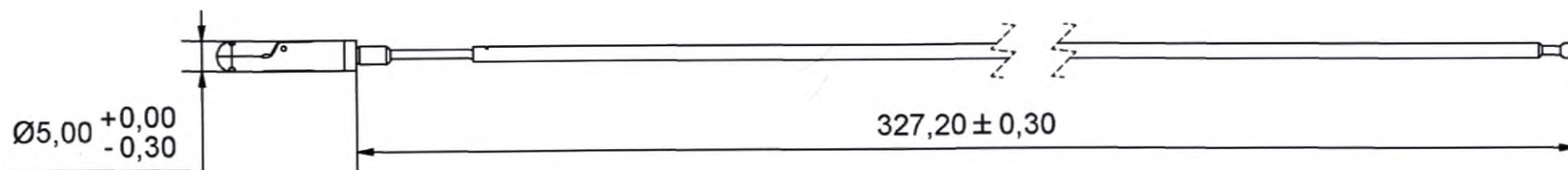
Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз.	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Количество	Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде биопсийных ложковидных щипцов, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм
1	Вилка Ø5 мм, шель 2 мм	Крестовина	Нержавеющая сталь 1,4021	1	Сост. 04.02.2019	Юхе	
2	Тяга короткая	Тяга короткая		1	Пров. 12.02.2019	ВФ	
3	Тяга 308,5 мм	Тяга 308,5 мм		1	Утв. 13.02.2019	И.Х.	
4	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2			
5	Спица Ø 1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1,4310	1	Арт. № 82650021		076-380
6	Заклепка 1,5 x 1,0 x 2,2 мм	Заклепка	Нержавеющая сталь 1,4021	3			
7	Овальная ложка	Овальная ложка		2			Лист 1 из 1 A4
					Источник 076-379	Заменяет	Заменяется



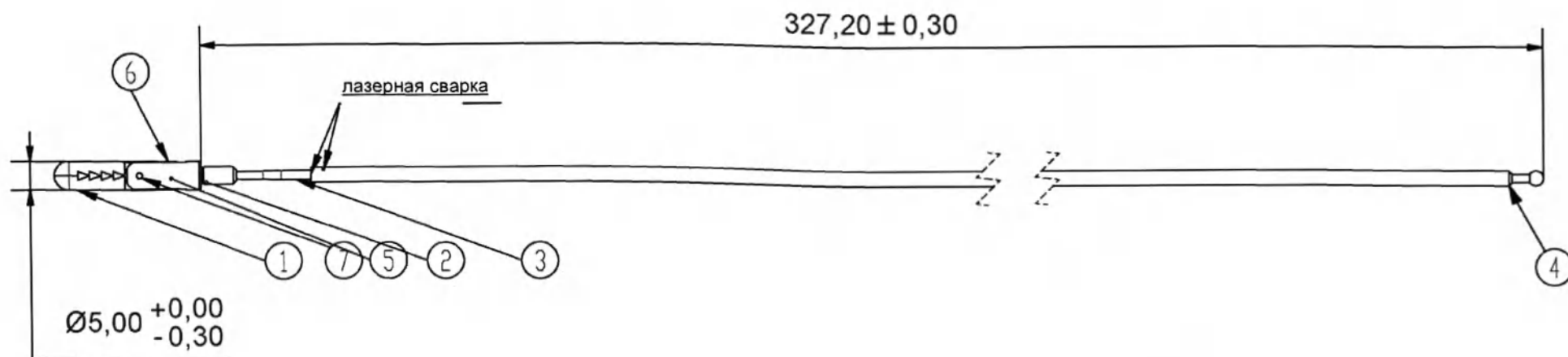
Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство	x	
Выборочный контроль PDF	x	
Поставщик	x	
Заказчик	x	

Спецификация:					Общие допуски DIN Стандарт ISO 2768-1m		 Масштаб: не в масштабе		Статус		
							Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)				
Поз.	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Количество		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде крючкообразных щипцов, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм			
1	Вилка Ø 5 мм, 2 мм шлиц	Крестовина	Нержавеющая сталь 1,4021	1	Сост.	01.02.2019	Юхе				
2	Тяга короткая	Тяга короткая		1	Пров.	12.02.2019	BF				
3	Тяга 308,5 мм	Тяга 308,5 мм		1	Утв.	13.02.2019	Й.Х.				
4	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир		2							
5	Спица Ø1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1,4310	1	Арт. № 82650165			076–373		Лист 1 из 1	
6	Заклепка 1,5 x 1,0 x 2,2 мм	Заклепка	Нержавеющая сталь 1,4021	3						A4	
					Источник 076-372		Заменяет		Заменяется		



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	X	Оригинал
НТД на изделие	X	
Производство		X
Выборочный контроль PDF	X	
Поставщик		X
Заказчик	X	

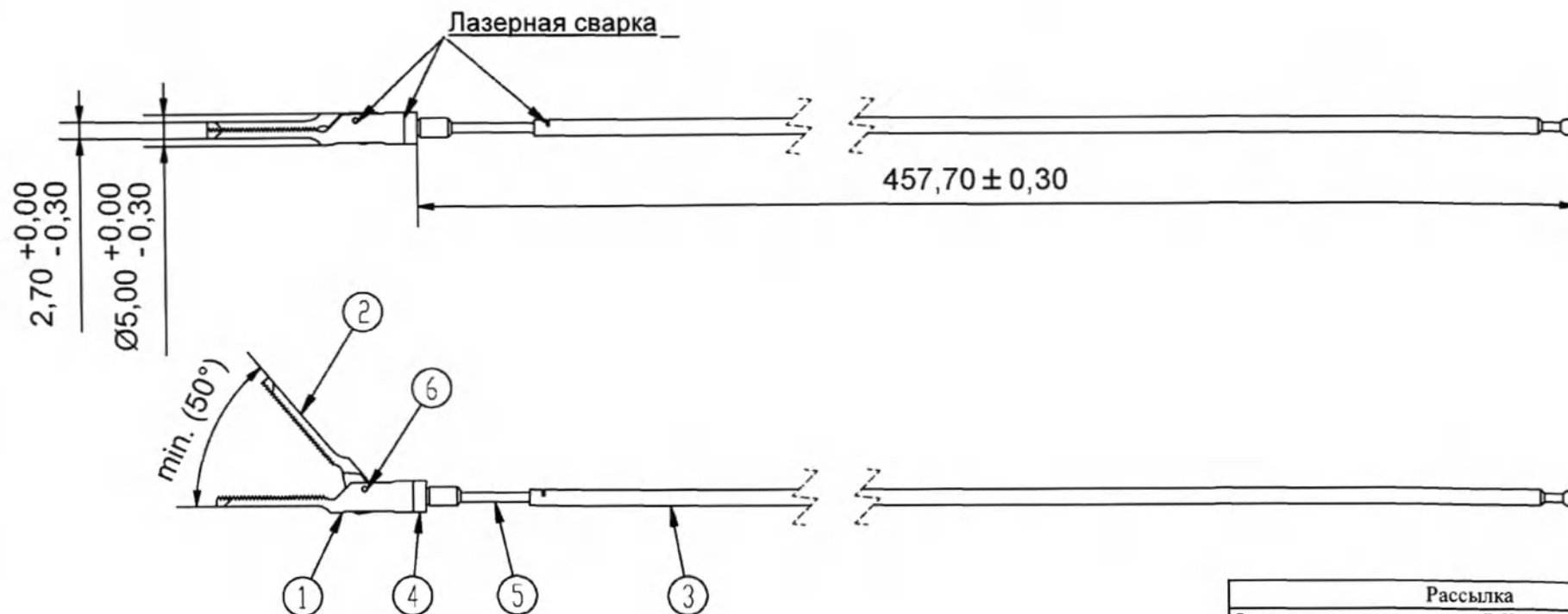
Спецификация:					Общие допуски DIN Стандарт ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе		Статус	
								Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)			
Поз.	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Количество		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде биопсийных ложковидных щипцов, с одной активной браншей, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм			
1	Ложка с замком	Ложка с замком	Нержавеющая сталь 1,4021	1	Сост.	04.02.2019	Юхе				
2	Ложка с вставной деталью	Ложка с вставной		1	Пров.	12.02.2019	BF				
3	Тяга 1,5 мм, подвижная	Тяга		1	Утв.	13.02.2019	Й.Х.				
4	МЗ Адаптер 9 мм	МЗ Адаптер 9 мм		1							
5	Тяга 308,5 мм	Тяга 308,5 мм	Нержавеющая сталь 1,4310	1	Арт. № 82650167			076–379		Лист 1 из 1 A4	
6	Спица Ø 0,8 мм	Спица		2							
7	Спица Ø1,0 мм	Спица		2							
								Заменяет		Заменяется	



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль PDF	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация:

Спецификация:				Общие допуски DIN Стандарт ISO 2768-1m			Масштаб: не в масштабе		Статус		
							Гюнтер Биссингер Медикентехник ГмбХ (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)				
Поз.	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Кол	Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде захватывающих щипцов Alligator, с глубокими зубчатыми браншами, рабочая длина 330 мм, диаметр 5 мм				
1	Ложка с зубьями, аллигатор	Ложка с глубокими зубьями, аллигатор	Нержавеющая сталь 1,4021	2	Сост. 05.02.2019 г.	Юхе	076–381				
2	Вилка Ø 5 мм, 2 мм шлиц	Крестовина		1	Пров. 12.02.2019 г.	BF					
3	Тяга короткая	Тяга короткая		1	Утв. 13.02.2019 г.	И.Х.					
4	Тяга 308,5 мм	Тяга 308,5 мм		1							
5	Заклепка 1,5 x 1,0 x 2,2 мм	Заклепка		3	Арт. № 82650174						
6	Сменный шарнир 5 мм	Шарнир	Нержавеющая сталь 1,4310	2			Лист 1 из 1 A4				
7	Спица Ø 1,0 мм	Спица		1							
О ЦИПМИ				ИСТОЧНИК		076-372		Заменяет		Заменяется	



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	x	Оригинал
НТД на изделие	x	
Производство		x
Выборочный контроль PDF	x	
Поставщик		x
Заказчик	x	

Спецификация:

Общие
допуски DIN
Стандарт ISO
2768-1m

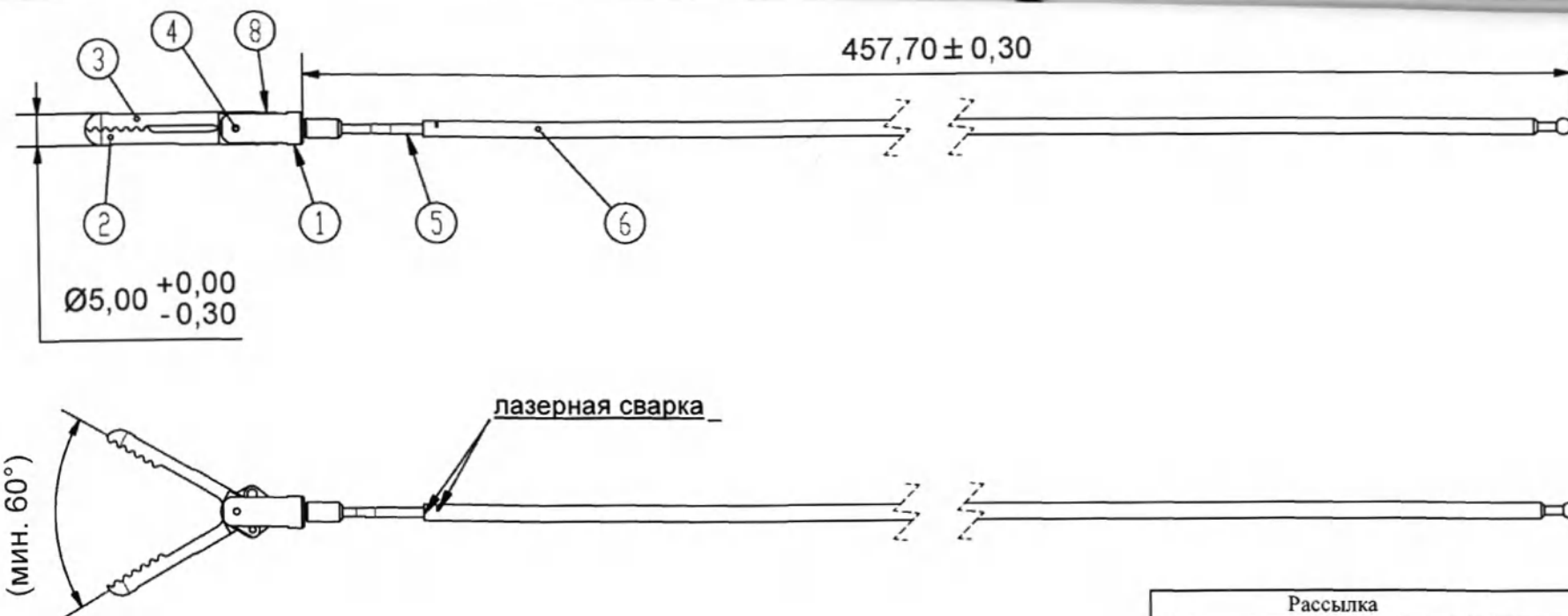


Масштаб: не в масштабе

Статус

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз.	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Количество	Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде окончатых захватывающих щипцов с зубчатой поверхностью, длина браншей 20 мм, с одной активной браншей, рабочая длина 450 мм, диаметр 5 мм	
1	Зажим Йоханса 05, 20 мм, с	Зажим 05, 20 мм, с замком	Нержавеющая сталь 1,4021	1	Сост.	01.02.2019	Юхе	Лист 1 из 1 А4
2	Зажим Йоханса 05, 20 мм, со	Зажим 05, 20 мм, со вставной		1	Пров.	12.02.2019	ВФ	
3	Тяга короткая 439 мм	Тяга 439 мм		1	Утв.	13.02.2019	Й.Х.	
4	МЗ Адаптер 9 мм	МЗ Адаптер 9 мм		1				
5	Тяга 1,5 мм	Тяга 1,5 мм		1				
6	Спица Ø 0,8 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1,4310	2	Арт. № 82654136		076-371	
				Источник 076-344		Заменяет	Заменяется	



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	х	Оригинал
НТД на изделие	х	
Производство	х	
Выборочный контроль PDF	х	
Поставщик	х	
Заказчик	х	

Спецификация:

Общие
допуски DIN
Стандарт ISO
2768-1m



Масштаб: не в масштабе

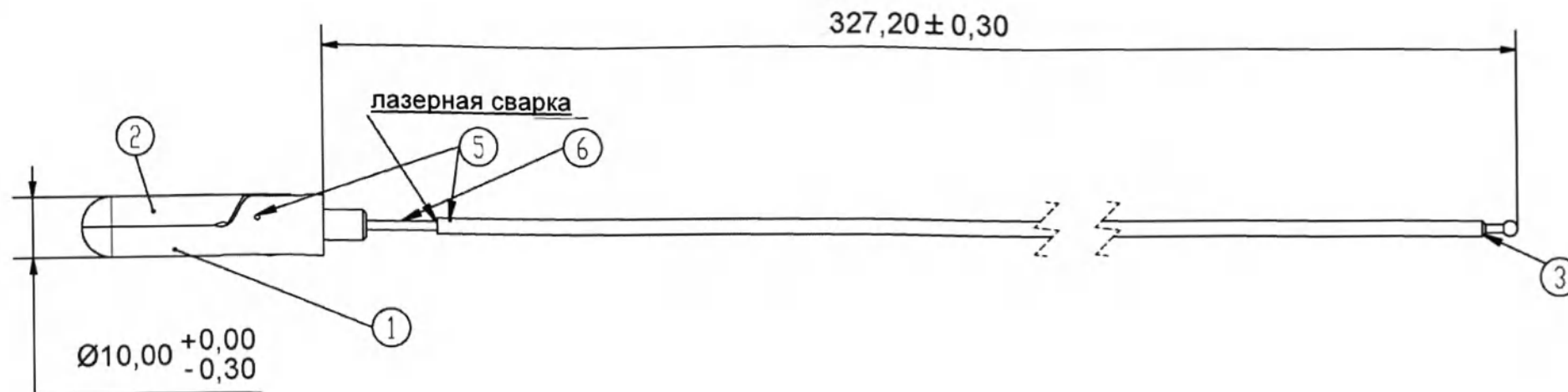
Статус

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

Поз.	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Количество		Дата	ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде окончатых захватывающих щипцов EndoClinch, рабочая длина 450 мм, диаметр 5 мм	
1	Вилка Ø 5 мм, 2 мм шлиц	Крестовина	Нержавеющая сталь 1,4021	1	Сост.	01.02.2019 г.	Юхе		
2	Зажим EndoClinch, Ø 5 мм, волнообразный, левосторонний	Зажим EndoClinch, левосторонний		1	Пров.	12.02.2019 г.	BF		
3	Зажим EndoClinch, Ø 5 мм, волнообразный, правосторонний	Зажим EndoClinch, правосторонний		1	Утв.	13.02.2019 г.	И.Х.		
4	Спица Ø 1,0 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1,4310	1					
5	Тяга короткая	Тяга короткая	Нержавеющая сталь 1,4021	1	Арт. № 82654216			076–375	Лист 1 из 3
6	Тяга короткая 439 мм	Тяга 439 мм		1					
7	Заклепка 1,5 x 1,0 x 2,2 мм	Заклепка		3					
8	Шарнирные 5-мм вставки	Шарнир		2	Источник	076-373	Заменяет	Заменяется	

Лист 1 из 1

A4



Рассылка		
Отдел	Да/Нет	Примечание
НИОКР	X	Оригинал
НТД на изделие	X	
Производство		X
Выборочный контроль PDF	X	
Поставщик		X
Заказчик	X	

Спецификация:

Общие
допуски DIN
Стандарт ISO
2768-1m



Масштаб: не в масштабе

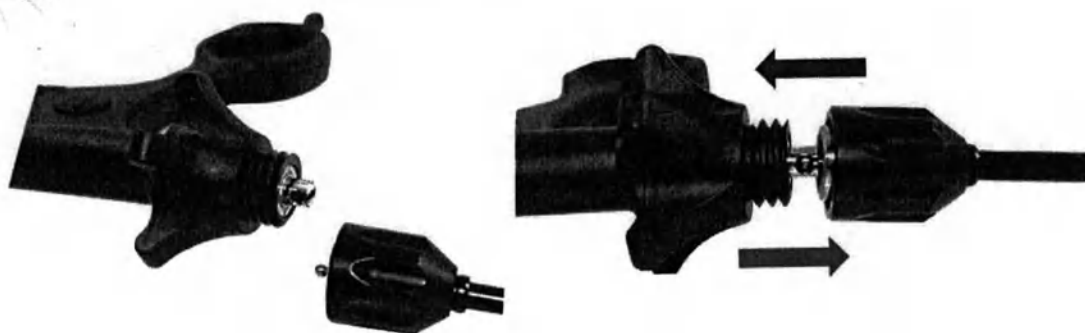
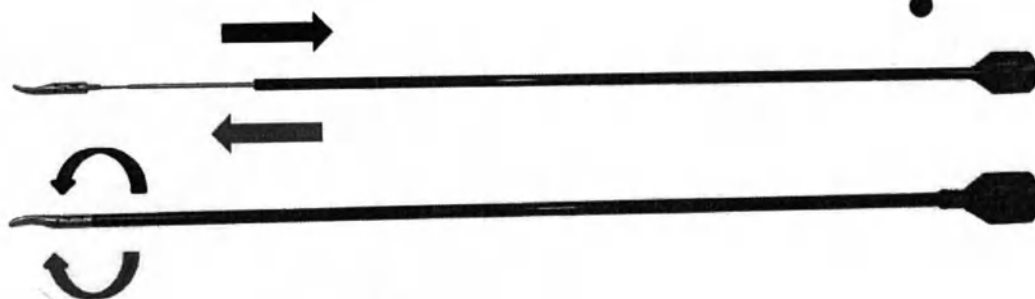
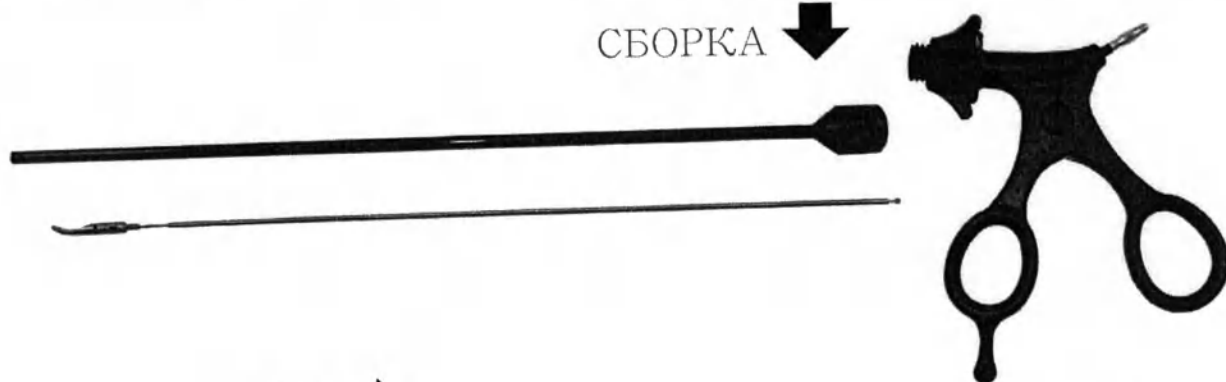
Статус

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ
(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)

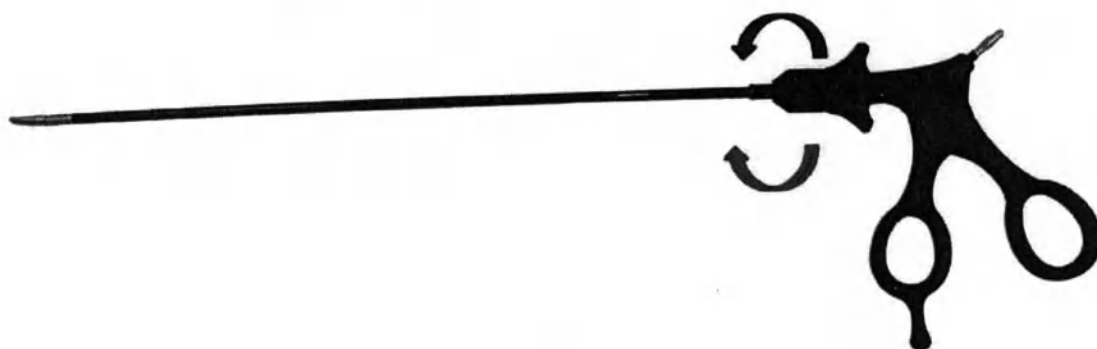
Поз.	НАИМЕНОВАНИЕ	Описание	Материал	Количество	Дата		ФИО	Электрод – вставка монополярный в виде биопсийных ложковидных щипцов, с одной активной branшей, рабочая длина 330 мм, диаметр 10 мм	
1	Биопсийная ложка, Ø 10, овальная, с замком	Ложка с замком	Нержавеющая сталь 1,4021	1	Сост.	06.02.2019 г.	Юхе		
2	Биопсийная ложка Ø 10, овальная, со вставной деталью	Ложка с вставной деталью		1	Пров.	12.02.2019 г.	BF		
3	Тяга 308,5 мм	Тяга 308,5 мм		1	Утв.	13.02.2019 г.	Й.Х.		
4	Трубка Ø 2,9 x 0,2	Трубка	Нержавеющая сталь 1,4310	1				076–383	Лист 1 из 1
5	Спица Ø 0,8 мм	Спица	Нержавеющая сталь 1,4021	2	Арт. № 82699007				
6	Тяга короткая	Тяга короткая		1					
					Источник		Заменяет	Заменяется	



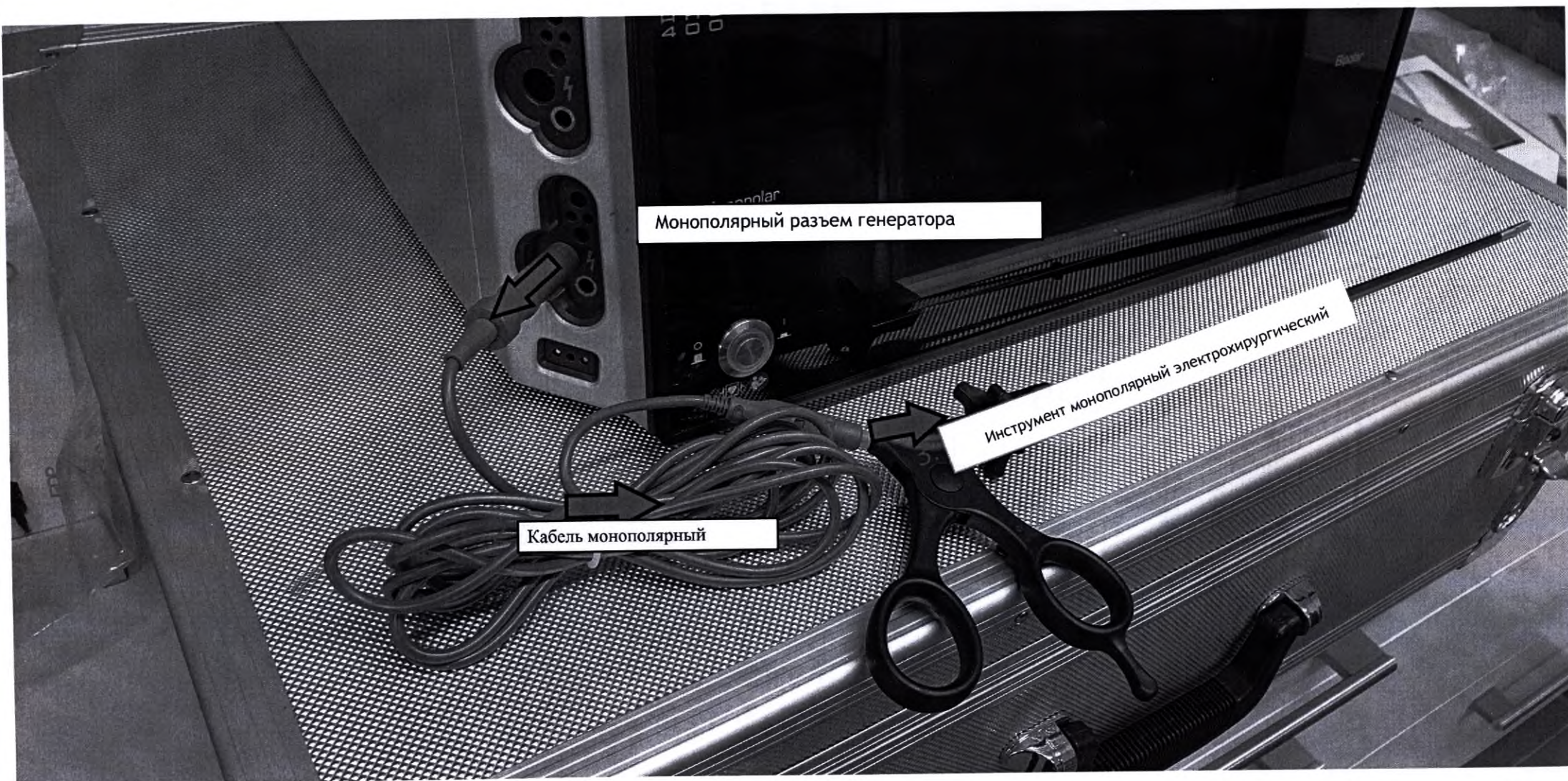
СБОРКА ↓



ОТКРЫТЬ РУКОЯТКУ



РАЗБОРКА ↑



Монопольный разъем генератора

Инструмент монопольный электрохирургический

Кабель монопольный



Критерии оценки после стерилизации

Все следующие этапы проверки должны быть выполнены после стерилизации продуктов, указанных в расположенной ниже таблице:

Номер изделия	Тип проверки	Критерии оценки
<i>Все последующие испытания должны быть выполнены для всех приборов, указанных в пункте №.</i>		
82620000 82620500	Визуальные испытания (ВИ)	Все части прибора не должны быть загрязнены.
	Функциональные испытания (ФИ)	Защелка должна двигаться плавно и нить должна быть неповрежденной.
	Функциональные испытания (ФИ)	Электрод и стержень должны быть установлены на рукоятке. Бранши электрода должны двигаться при использовании рукоятки.
<i>Все последующие испытания должны быть выполнены для всех приборов, указанных в пункте №.</i>		
82651030 82699400 82651000 82699000	Визуальные испытания (ВИ)	Все части прибора не должны быть загрязнены.
	Визуальные испытания (ВИ)	Стержень должен быть прямым, без сильных царапин или повреждений, например вмятин.
	Функциональные испытания (ФИ)	Электрод и рукоятка должны быть установлены на стержень. Все резьбовые соединения должны быть неповрежденными. Бранши электрода должны двигаться при использовании рукоятки.
<i>Все последующие испытания должны быть выполнены для всех приборов, указанных в пункте №.</i>		
82650001 82650002 82650003 82650009 82650010 82650012	Визуальные испытания (ВИ)	Все части прибора не должны быть загрязнены. Электрод должен быть прямым, без сильных царапин или повреждений, например вмятин.
	Визуальные испытания (ВИ)	Изоляция электрода не должна иметь царапин или повреждений.

Ганс-Тайзен-штрассе 1
79331, Теннинген, Германия
Телефон: 0 7641/9 1433-0
Телефакс: 0 76 41 /9 14 33-33
www.bissinger.com
Эл. почта: info@bissinger.com

Маттиас Биссингер
Штаб-квартира компании: Теннинген
Регистрирующий суд
Фрайбург HRB 260 283
ИН НДС: DE 811635128

МНБС: DE 98680920000008702918 • БИК: GENODE61EMM
Дойче Банк Эммендинген
МНБС: DE 65680700240101737500 • БИК: DEUTDE33HAN
Commerzbank AG
МНБС: DE 79680800300410387700 • БИК: DRESDEFF680



bissinger

Номер изделия	Тип проверки	Критерии оценки
82650014 82650100 82650107 82650109 82650117 82650118 82650120 82650123 82650136 82650140 82650150 82650153 82650154 82650166 82650172 82650176 82650190 82650216 82650230 82650236 82654002 82654150 82654100 82650015 82650021 82650165 82650167 82650174 82654136 82654216 82699007	Функциональные испытания (ФИ)	Стержень и рукоятка должны быть закреплены на электроде. Все резьбовые соединения должны быть неповрежденными. Бранши электрода должны двигаться при использовании рукоятки.
<i>Все последующие испытания должны быть выполнены для всех приборов, указанных в пункте №.</i>		
801xxxxx	Визуальные испытания (ВИ)	Все части кабеля не должны быть загрязнены.
	Визуальные испытания (ВИ)	Изоляция кабеля не должна иметь царапин или повреждений.

Оптер Bissinger Medizintechnik GmbH
Гано-Таушн-штрассе 1
79531, Тессинген, Германия
Телефон: 0 7641/9 1433-0
Телефакс: 0 76 41/9 14 33-33
www.bissinger.com

Директор компании:
Маттиас Биссингер
Штаб-квартира компании: Тессинген
Регистратура: 0 76 41/9 14 33-33
Фрайбург HRB 260 283
HRB DE 411635123

Филиал: Брайтш-Норд
MHEC: DE 98680920000003702918 • BHK: GENODE61 BMM
Дойче Банк Эммендинген
MHEC: DE 65680700248181737500 • BHK: DEUTDEB33PRE
Commerzbank AG
MHEC: DE 75680800300416387700 • BHK: DRESDEFF444



Общее состояние инструментов должно быть оценено квалифицированным специалистом. При допуске прибора или кабеля к использованию должны быть выполнены все критерии оценки. Окончательное решение о возможности или невозможности использования инструмента должен принимать врач.

Должен быть рассмотрен максимум циклов обработки для каждого инструмента.

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
Ганс-Тайзен-штрассе 1
79331 Тенинген • Германия
Телефон: 0 7641/9 1433-0
Факс: 0 76 41 /9 14 33-33
www.bissinger.com
Эл. почта: info@bissinger.com

Исполнительный директор:
Маттиас Биссингер
Штаб-квартира компании: Тенинген
Регистрирующий суд
Фрайбург HRB 260 283
ИН НДС: DE 811635128

Фольксбанк Брайсгау-Норд
МНБС: DE 98680920000008702918 • БИК: GENODE61EMM
Дойче Банк Эммендинген
МНБС: DE 65680700240101737500 • БИК: DEUTDE33HAN
Commerzbank AG
МНБС: DE 79680800300410387700 • БИК: DRESDEFF680

/Логотип: «Биссингер» (Bissinger)/

Кому: Росздравнадзор

От: «Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ» (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH), Германия

Мы высылаем Вам следующий документ для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Эксплуатационная документация на Инструмент монополярный электрохирургический на русском языке.

Дата выдачи: /Подпись от руки: 17.06.2020 г./

Подпись

/Подпись/

100
t

«Гюнтер Биссингер Медизинтехник
ГмбХ»
Ганс-Тайсен-Штрассе 1
79331 Тенинген, Германия
(Hans-Theisen-Straße 1
79331 Teningen, Germany)
Телефон 0 76 41 / 9 14 33-0
Телефакс 0 76 41 / 9 14 33-33
www.bissinger.com
Эл. почта: info@bissinger.com

Исполнительный директор:
Маттиас Биссингер (Matthias
Bissinger)
Местоположение общества:
Тенинген
Суд, ведущий реестр:
г. Фрайбург, рег. номер в
разделе «Б» Торгового реестра
260 283
ИНН: DE 811635128

«Фольксбанк Брайсгау-Норд»
(Volksbank Breisgau-Nord)
IBAN (международный номер банковского
счета): DE 98680920000008702918
BIC: GENODE61EMM
«Дойче Банк Эммендинген»
(Deutsche Bank Emmendingen)
IBAN: DE 65680700240101737500
BIC: DEUTDE33FRE
«Коммерцбанк АГ»
(Commerzbank AG)
IBAN: DE 79680800300410387700
BIC: DRESDEFF680

Заверение подписи

Настоящим я заверяю подпись, поставленную в моем присутствии

г-ном Маттиасом Альфредом Биссингером (Matthias Alfred Bissinger), дата рождения: 24 января 1966 г., проживающего по адресу: Кандельштр. 37, 79312 Эммендинген (Kandelstr. 37, 79312 Emmendingen),

лично мне известного.

17.06.2020 г. (дата), г. Эммендинген (место)

/Подпись/

Йенс Онецат

Нотариус

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Йенс Онецат * Нотариус/*

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

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого июня 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/77-2020-6-1523

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 60 лист(а)(ов)

Нотариус

