

for a 00

GETINGE STERICOOL MEDİKAL ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş.
Yenimahalle / ANKARA
Tic. Sic. No: 2730257

GETINGE *
№ 13694

TERCÜME

To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Ankara, 01-June-2020

13 TEMMUZ 2020

We, Getinge Stericool Medikal Aletler San. Ve Tic. A.Ş., located at: Beştepe Mahallesi Nergiz Sok. No: 7 / 2 / 71 Yenimahalle, Ankara, Turkey, hereby certify authenticity of the attached document: Addendum to the operational documentation for medical product «Stericool Hydrogen Peroxide Plasma Sterilizer, models A160SF, A160DF, A110SF, and A110DF ».

GETINGE STERICOOL MEDİKAL ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş.
Beştepe Mahallesi Nergiz Sok. No: 7 / 2 / 71 Yenimahalle / ANKARA
Tic. Sic. No: 2730257
Maltepe Mh. 5.00 TL
Gsm: 0545 267 17 47

Elif Şakı Öztürk
Head of Quality

GETINGE STERICOOL MEDİKAL ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş.
Beştepe Mahallesi Nergiz Sok. No: 7 / 2 / 71 Yenimahalle / ANKARA
Tic. Sic. No: 2730257
Maltepe Mh. 5.00 TL
Gsm: 0545 267 17 47

Form ST-SOP-1101-A rev01
Effective Date 23.03.2020



GETINGE STERICOOL MEDİKAL ALETLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Beştepe Mahallesi, Nergiz Sokak No: 7/2 İç Kapı No : 71 Yenimahalle, Ankara TURKEY
Tel: +90 3123873940 Fax: +90 3123873948

**Дополнение к эксплуатационной
документации
Медицинского Изделия (МИ)**

Стерилизаторы плазменные Stericool с
использованием перекиси водорода, модели: A160SF,
A160DF, A110SF, A110DF

Содержание

1.	Назначение медицинского изделия.....	2
1.1.	Наименование медицинского изделия.....	2
1.2.	Назначение медицинского изделия.....	2
1.3.	Показания.	2
1.4.	Противопоказания.....	2
1.5.	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	2
1.6.	Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....	2
1.7.	Условия эксплуатации.....	2
1.8.	Квалификация персонала	3
1.9.	Целевая группа.....	3
1.10.	Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия	3
2.1.	Наименование.....	3
2.2.	Адрес места нахождения.....	4
2.3.	Адрес места производства медицинского изделия.....	4
3.	Классификация медицинского изделия	4
4.	Техническое описание медицинского изделия	4
4.1.	Общая фотография МИ	4
4.2.	Варианты исполнения медицинского изделия.....	12
4.3.	Базовый состав и перечень комплектующих.	12
5.	Сведения о маркировке	13
6.	Сведения об упаковке.....	17
7.	Условия транспортирования и хранения.....	17
8.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	17
9.	Методы испытаний и контроля	21
9.1.	Сведения об ЭМС.	21
10.	Срок службы, срок годности	23
11.	Охрана окружающей среды	23
11.1.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	23
11.2.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	23
12.	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	24
13.	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	25
14.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	26
15.	Требования к монтажу и установке	27
16.	Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке.....	28
17.	Гарантийные обязательства	30
18.	Рекламация	30

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Стерилизаторы плазменные Stericool с использованием перекиси водорода, модели A160SF, A160DF, A110SF, A110DF.

(В документах могут встречаться следующие наименования и обозначения МИ «Стерилизаторы плазменные Stericool с использованием перекиси водорода, модели A160SF, A160DF, A110SF, A110DF»: Плазменный стерилизатор Stericool с использованием перекиси водорода и стерилизующего агента перекиси водорода Stericool; Плазменный стерилизатор Stericool с использованием перекиси водорода; Плазменный стерилизатор Stericool; Стерилизатор Stericool; Стерилизатор; Устройство Stericool; Устройство; Stericool плазменный стерилизатор с использованием перекиси водорода; прибор; оборудование).

1.2. Назначение медицинского изделия

Стерилизаторы плазменные Stericool с использованием перекиси водорода, модели A160SF, A160DF, A110SF, A110DF предназначены для стерилизации медицинских изделий и материалов с использованием сочетания перекиси водорода и низкотемпературной плазмы

1.3. Показания.

Не применимо.

1.4. Противопоказания.

Не применимо.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не применимо.

1.7. Условия эксплуатации

РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ	ЗАДАНЫЙ ДИАПАЗОН
Воздухообмен	10 в час
Рабочая температура	18–35 °C
Тепловыделение	Не более 1,2 кВт при продвинутом цикле
Максимальная относительная влажность	85 % вплоть до температуры 30 °C, линейное снижение до 70 % при температуре 40 °C (без конденсации)
Максимальная высота над уровнем моря	3000 м
Источник питания (в зависимости от 1-фаз./3-фаз. модели)	220–230 В перем. тока, 1 фаза, 3400 Вт, 50–60 Гц/380–400 В перем. Тока 3 фазы, 3200 Вт, 50–60 Гц
Внешняя защита от утечки на	Необходима внешняя защита от утечки на

землю	землю Макс. разница между нейтралью и землей — 0,5 В
-------	--

1.8. *Квалификация персонала*

- Представитель больницы должен утвердить собственные процессы стерилизации и загрузки.
- Представитель больницы должен получить от изготовителя стерилизуемых медицинских изделий подтверждение совместимости этих изделий со стерилизацией перекисью водорода (H₂O₂).
- Представители больницы должны обеспечить использование биологических и химических индикаторов в соответствии с инструкциями.
- Представители больницы должны обеспечить обучение пользователей и руководителя (руководителей) персоналом, уполномоченным изготовителем.
- Пользователи и руководитель (руководители) должны пройти обучение у уполномоченного инструктора компании Stericool.
- Стерилизационную загрузку следует допускать к обработке после успешного прохождения процедуры одобрения руководителем и подписания соответствующего документа.
- Стерилизационную загрузку следует допускать к обработке после ее проверки на соответствие критериям приемки, предъявляемым изготовителем.

1.9. *Целевая группа.*

Не применимо.

1.10. *Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.*

Убедитесь, что оборудование устанавливает уполномоченный технический специалист в соответствии с инструкциями Stericool по аттестации монтажа (IQ). Если вы приобретаете стерилизатор Stericool у уполномоченного дилера, дилер предоставит документ по аттестации монтажа (IQ) после монтажа, а также документы по аттестации эксплуатации (OQ) и аттестации эксплуатируемого оборудования (PQ) по завершении монтажа и после профилактического технического или сервисного обслуживания. Изучите паспорт безопасности материала для перекиси водорода, представленный в настоящем документе. Выделяйте время на изучение данных инструкций по технике безопасности перед работой с картриджами со стерилизующим агентом H₂O₂. Ни в коем случае не пользуйтесь стерилизаторами Stericool, пока не прочитаете и не поймете полностью содержимое настоящего руководства по эксплуатации и любой другой дополнительной документации. Никогда не используйте стерилизатор Stericool для стерилизации устройств и оборудования, находящихся под давлением. Никогда не используйте стерилизатор Stericool для стерилизации устройств и оборудования, которые содержат горючие газы. Никогда не используйте стерилизатор Stericool для стерилизации устройств, которые могут воспламениться или взорваться при контакте с электрическими зарядами.

2. *Сведения о производителе медицинского изделия*

2.1. *Наименование*

GETINGE STERICOOЛ MEDICAL ALETLER SANAI VE TICARET ANONIM SIRKETI
(ГЕТИНГЕ СТЕРИКООЛ МЕДИКАЛ АЛЕТЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИКАРЕТ АНОНИМ СИРКЕТИ)

2.2. Адрес места нахождения

Beştepe Mahallesi Nergiz Sok. No: 7 / 2 / 71 Yenimahalle - Ankara – Turkey

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

1. GETINGE STERICOOOL MEDICAL ALETLER SAN. VE TİC. A.S. Beştepe Mahallesi Nergiz Sok. No: 7 / 2 / 71 Yenimahalle - Ankara – Turkey.

2. Getinge IC Production Poland Sp. z o.o. Szkolna 30, 62-064 Plewiska, Poland.

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	Класс В
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Класс Б - использованный Класс А - закрытый
По степени защиты от попадания внутрь посторонних твердых предметов и поступления воды (на основании стандарта МЭК 60529)	IP20

4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Общая фотография МИ

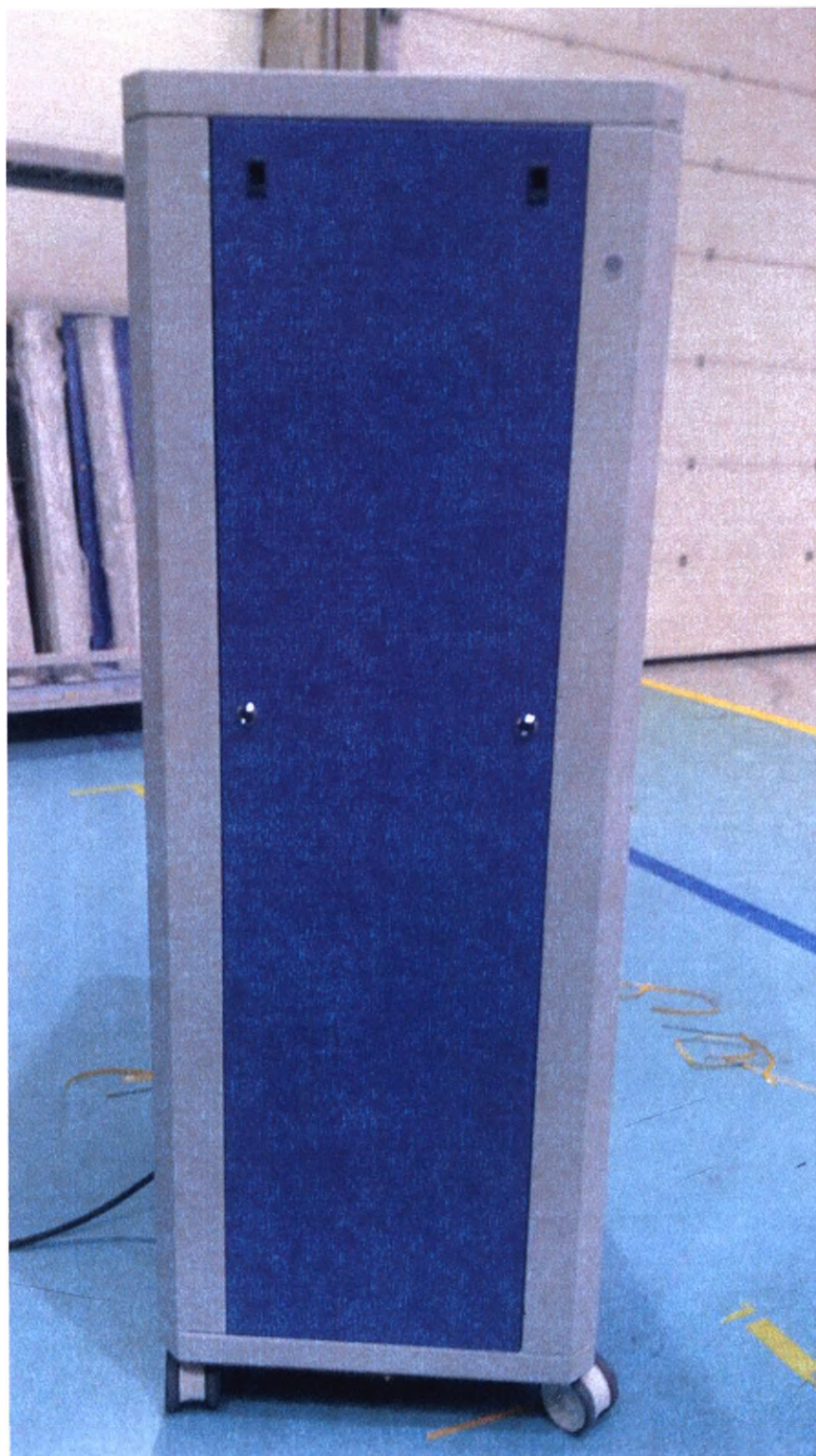
4



Рисунок 1 –Изображение «Стерилизаторы плазменные Stericool с использованием перекиси водорода, модели A160SF, A160DF, A110SF, A110DF».



Фотографии обратной стороны стерилизаторов плазменных Stericool A160DF, A110DF



Фотография обратной стороны стерилизаторов плазменных Stericool A160SF, A110SF



Фотографии передней стороны стерилизаторов плазменных Stericool

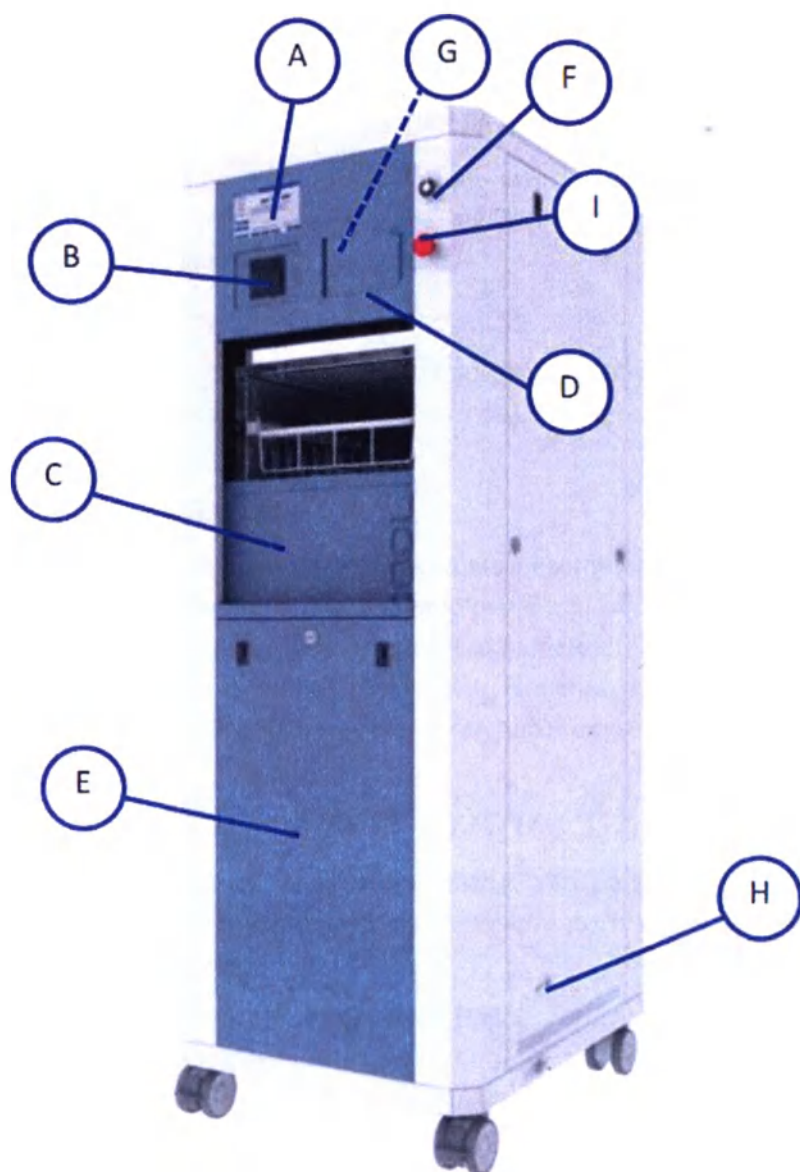


Рисунок 2 – Схематическое изображение МИ

А. ПАНЕЛЬ ГРАФИЧЕСКОГО ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (панель ГИП)

Устройство Stericool оснащено 7-дюймовым цветным дисплеем с сенсорным экраном. Все взаимодействия с устройством оператор осуществляет с помощью этой панели, просто переходя по пунктам меню и касаясь их.

В. ПРИНТЕР

В устройстве принтер (термопринтер встроенный) является основным средством вывода для ведения учета.

С. СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА (ЯЧЕЙКА) И СКОЛЬЗЯЩАЯ ДВЕРЬ

Через скользящие двери оператор может получить доступ к стерилизационной ячейке. Средства управления открытием/закрытием передней двери представлены на панели ГИП в виде экранных кнопок. В случае двухдверных устройств задней дверью со стороны разгрузки можно управлять с помощью дополнительной кнопки на задней (разгрузочной) стороне. Доступ к

стерилизационной ячейке будет разрешен пользователю только при наличии такой возможности. В противном случае кнопки открытия и закрытия будут затемнены и неактивны.

D. МЕСТО ДЛЯ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛИЗУЮЩЕГО АГЕНТА

Стерилизатор Stericool потребляет стерилизующий агент из картриджей со стерилизующим агентом Stericool. Следуя инструкциям настоящего руководства, оператор помещает расходуемую упаковку в эту камеру для хранения.

E. СЕРВИСНАЯ ДВЕРЬ

Сервисная дверь обеспечивает доступ к внутренним модулям устройства. Сервисная дверь не предназначена для конечного пользователя (оператора), и для открытия этой двери потребуется специальный инструмент.

F. ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛ/ВЫКЛ

Устройство оборудовано аппаратным автоматическим выключателем, расположенным внутри камеры для стерилизующего агента и предназначенным для обслуживания и транспортировки. Устройство рассчитано на обычное включение/выключение, и конечному пользователю не придется использовать автоматический выключатель. Конечному пользователю настоятельно не рекомендуется отключать питание устройства этим переключателем или путем выдергивания вилки из розетки.

G. КАРТРИДЖ СО СТЕРИЛИЗУЮЩИМ АГЕНТОМ

Устройство отвергает неисправные или просроченные картриджи со стерилизующим агентом H₂O₂. Выполнение цикла стерилизации будет отключено до тех пор, пока не будет обнаружен подходящий стерилизующий агент.

H. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ

- Устройство может хранить журнал с записью всех действий за 7 лет, который можно передавать через USB-интерфейс. По запросу предоставляется дополнительное подключение системы T-DOC.
- Ход выполнения стерилизации отображается графически на 7-дюймовом цветном ЖК-дисплее с сенсорным экраном. Все важные параметры, давление в стерилизационной ячейке, температура стерилизационной ячейки отображаются в режиме реального времени.
- Порты данных:
 - a. порт RS232;
 - b. USB-порт;
 - c. порт Ethernet.

I. ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

Ручной переключатель аварийной остановки (с разблокировкой поворотом) для немедленного отключения стерилизатора в случае чрезвычайной ситуации.

РЕЖИМ СКВОЗНОЙ ДВОЙНОЙ ДВЕРИ

Опция сквозной двойной двери в устройстве удовлетворяет требованиям по разделению зон в современных центральных стерилизационных отделениях (ЦСО). В случае прерывания цикла стерилизационные загрузки доставляются обратно в чистую (т. е. нестерильную) зону обработки.

Панель графического интерфейса пользователя

Устройство Stericool оснащено 7-дюймовым цветным дисплеем с сенсорным экраном. Все взаимодействия с устройством оператор осуществляет с помощью этой панели, просто переходя по пунктам меню и касаясь их.



Рисунок 3 – Панель графического интерфейса.

A	ТЕМП. КАМЕРЫ	Отображается температура стерилизационной камеры.
B	ДАВЛЕНИЕ	Отображается давление в стерилизационной камере.
C	ПРОШЕДШЕЕ ВРЕМЯ	Общее время операции стерилизации.
D	МАШИННЫЙ ЦИКЛ	Количество циклов стерилизации, выполненных на устройстве.
E	КНОПКИ «ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ» / «ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ»	Дверь стерилизационной ячейки можно открыть/закрыть только этими кнопками. Эти кнопки затенены, когда их использование не разрешено.
F	ОТКРЫТЬ ОТСЕК ДЛЯ КАРТРИДЖА	Нажмите эту кнопку и следуйте инструкциям на экране, чтобы открыть отсек с передней загрузкой для контейнера картриджа со стерилизующим агентом H2O2 и заменить стерилизующий агент в системах с передней загрузкой.
G	Диагностика	Эта кнопка предоставляет доступ к меню управления устройством. Эта кнопка затенена, когда ее использование не разрешено.
H	П1:Быстрая программа	Выбор быстрой программы П1: <i>стерилизация поверхностей загрузок</i>
I	П2:Стандартная программа	Выбор стандартной программы П2: <i>жесткие и гибкие инструменты с полостями</i>
J	П3:Продвинутая программа	Выбор продвинутой программы П3: <i>длинные жесткие инструменты с полостями</i>
K	КНОПКА «ПРОДОЛЖИТЬ»/«ОТМЕНИТЬ»	Эта кнопка используется для запуска и остановки операции стерилизации. После введения перекиси водорода в стерилизационную камеру эту операцию невозможно отменить. После этого этапа кнопка затеняется.
L	СООБЩЕНИЯ О ПРОЦЕССЕ	На этой панели отображаются сообщения о процессе, ошибках и подсказки. Кроме того, на этой панели можно отслеживать срок годности и оставшееся количество

		стерилизующего агента H ₂ O ₂ .
M	ГРАФИК ХОДА ВЫПОЛНЕНИЯ	На этой панели отображается график процесса. График обеспечивает визуальную информацию о ходе процесса стерилизации. На графике на оси Y отображается давление в стерилизационной камере в произвольных единицах, а на оси X — время, также в произвольных единицах. Текущая операция обозначается красным цветом, завершённые процессы — синим, а ещё не начатые процессы — белым.
N	ДАТА И ВРЕМЯ	Отображаются дата и время. Регулировать дату и время может только уполномоченный персонал.

4.2. Варианты исполнения медицинского изделия

Стерилизаторы плазменные Stericool с использованием перекиси водорода, модели A160SF, A160DF, A110SF, A110DF.

Вариант исполнения	Объем камеры	Количество дверей	Способ загрузки
A160SF	160 л	1	фронтальная
A160DF	160 л	2	фронтальная
A110SF	110 л	1	фронтальная
A110DF	110 л	2	фронтальная

4.3. Базовый состав и перечень комплектующих.

	Название компоненты	Описание компоненты
1	Камера	Содержит крепления для установки полок (стерилизационных лотков) в которые помещаются стерилизуемые МИ изделия
	Инжектор-концентратор	Обеспечивает точное регулирование концентрации жидкой перекиси водорода перед ее испарением и последующим введением в стерилизационную камеру.
3	Панель управления	Предназначена для управления системой, контролирования рабочих характеристик устройства, всех параметров цикла с подачей звуковых/визуальных сигналов.
4	Принтер	Стандартный 2-дюймовый термопринтер встроенный, предназначен для распечатывания данных о процессе стерилизации
5	Датчик давления	Предназначен для контроля проведения процедуры стерилизации
6	Датчик температуры	Предназначен для контроля проведения процедуры стерилизации
7	Каталитический преобразователь	- Предназначен для защиты вакуумного насоса от попадания возможных остатков H ₂ O ₂
8	Вакуумный насос	Предназначен для удаления (откачки) газов и паров

	до определенного уровня давления
Стерилизационные лотки	Предназначены для размещения стерилизуемых МИ изделий
Масляный выпускной фильтр	Расходные материалы для стерилизатора
Воздушный фильтр	Расходные материалы для стерилизатора
Уплотнительное кольцо	Расходные материалы для стерилизатора
Электромагнитный клапан	Расходные материалы для стерилизатора
Картриджи со стерилизующим агентом, варианты исполнения: ST 240	Эффективно уничтожает бактерии, вирусы, споры и грибки при коротком времени цикла, даже при низких температурах.
Руководство по эксплуатации	Содержит информацию о правильном использовании и мерах предосторожности

5. Сведения о маркировке

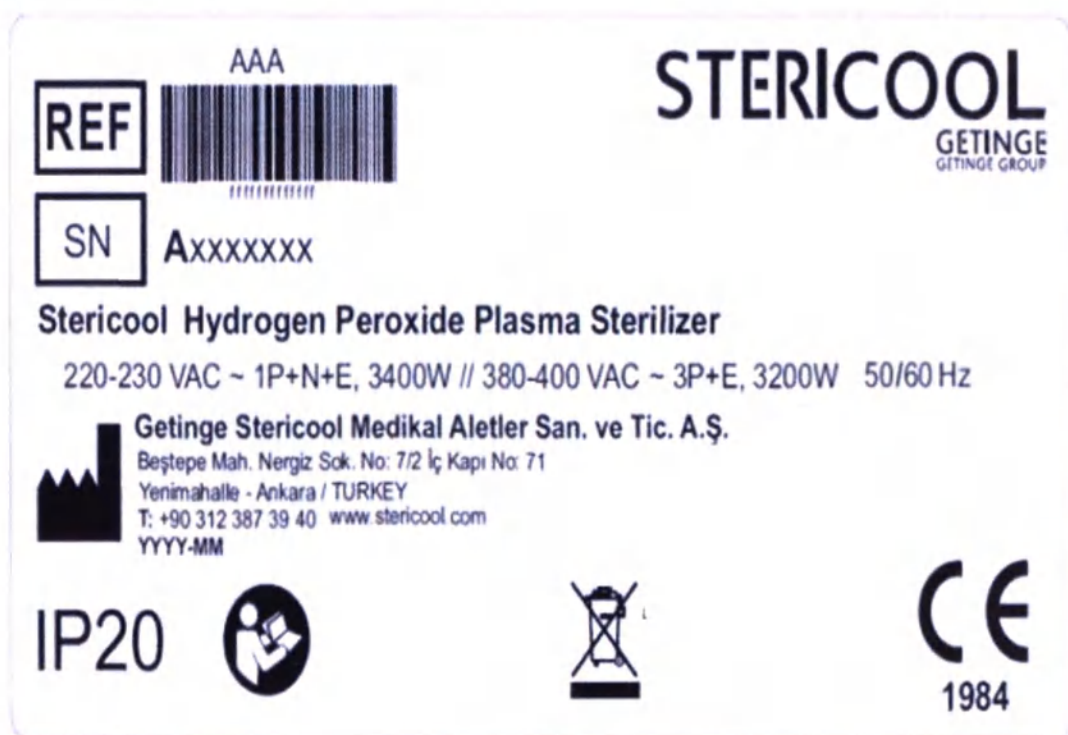


Рисунок 5 – Маркировка изделия

Стерилизаторы плазменные Stericool с использованием перекиси водорода,
модели A160SF, A160DF, A110SF, A110DF

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Турция

Серийный номер **SN** : XXXXXXXX

Дата изготовления  : XXXXXXXX

Производитель указан на основной маркировке изделия

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Маке», ул. Станиславского 21, стр. 3, Москва, Россия, 109004

~ 220-230 В 1 фаза/ 380-400В 3 фазы, 50/60 Гц., 3400 Вт



IP20



Макет маркировки на русском языке медицинского изделия «Стерилизаторы плазменные Stericool с использованием перекиси водорода, модели A160SF, A160DF, A110SF, A110DF» на примере модели A160SF»



Рисунок 6 – Маркировка картриджа со стерилизующим агентом, варианты исполнения: ST 240

Картриджи со стерилизующим агентом, варианты исполнения:
ST 240

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Турция

Код партии **LOT**: XXXXXXXX

Использовать до  : XXXXXXXX

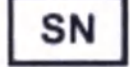
Производитель указан на основной маркировке изделия

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Маке», ул. Станиславского 21, стр. 3, Москва, Россия, 109004



Рисунок 7 – Макет маркировки картриджа со стерилизующим агентом, варианты исполнения
ST 240

Символ	Расшифровка
	Производитель
	Дата изготовления
	См. руководство по эксплуатации
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Внимание! (знак безопасности)

	Неионизирующее излучение
	Указывает на необходимость защиты передней части тела фартуком
	Указывает на необходимость использования средств защиты глаз
	Указывает на необходимость ношения маски для защиты лица
	Надевайте химически устойчивые перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила
	Горячие поверхности. Возможно получение травмы. Не прикасайтесь без защитных средств.
	Вредное химическое вещество. Используйте средства индивидуальной защиты.
	Едкое химическое вещество. Используйте средства индивидуальной защиты
	Окисляющее химическое вещество. Избегайте воздействия, контакта и проглатывания. Используйте средства индивидуальной защиты.
	Метка WEEE (<i>Waste from Electrical & Electronic Equipment</i> , Отходы электрического и электронного оборудования) регулирует обработку и сбор изделия после окончания срока его службы. Изделия с WEEE знаком нельзя выкидывать в мусорный ящик для бытовых отходов, их следует отвезти в предназначенное для этого место сбора..
	Ядовитое химическое вещество. Избегайте воздействия, контакта и проглатывания.
	Высокое напряжение.
	Переменный ток.
	Уполномоченный орган в ЕС
	Рабочая температура

6. Сведения об упаковке.

7. Условия транспортирования и хранения

Общая информация об условиях хранения:

- Хранить в прохладном, сухом, хорошо вентилируемом месте вдали от источников возгорания, таких как пламя.
- Искры и статическое электричество. Хранить вне доступа прямых или не прямых солнечных лучей в хорошо вентилируемом месте.
- Хранить вдали от источников тепла.
- Хранить отдельно от несовместимых продуктов.
- Хранить отдельно от горючего материала.
- Хранить в контейнере, оборудованном предохранительным клапаном или вентиляционным отверстием.
- Хранить в плотно закрытой первоначальной упаковке.
- Хранить в ограниченном пространстве.
- Регулярно проверять состояние и температуру контейнеров.
- Информация об особых мерах предосторожности, необходимых при бестарной транспортировке, предоставляется по запросу.
- Помещения или склады должны быть сделаны из негорючих материалов и иметь непроницаемые полы.
- Регулярный контроль с целью обнаружения любых отклонений (вздутые бочки, скачки температуры и т. д.).

СРОК ХРАНЕНИЯ

В таблице ниже приведены сроки хранения картриджей ST240.

После вскрытия контейнера стерилизующий агент следует использовать в течение определенного времени. Поэтому после подключения картриджа к стерилизатору срок годности стерилизующего агента меняется на новое значение.

Тип картриджа	Срок хранения	Срок хранения после подключения к стерилизатору
ST240	12 месяцев	30 суток

Параметры	Заданный диапазон
Температура	10–35 °C
Максимальная относительная влажность	80 %

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Предельное допустимое отклонение не более +/-5%

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры	

Внешние размеры стерилизатора с камерой объемом 110 л (ВхШхГ)	1910 x 680 x 864 мм
Внешние размеры стерилизатора с камерой объемом 160 л (ВхШхГ)	1910 x 680 x 864 мм
Размеры камеры объемом 110 л (ВхШхГ)	SF - 440 x 430 x 739 мм DF - 440 x 430 x 745 мм
Размеры камеры объемом 160 л (ВхШхГ)	SF - 532 x 492 x 739 мм DF - 532 x 492 x 745 мм
Внутренние размеры камеры объемом 110 л (ВхШхГ)	400 x 405 x 710 мм
Внутренние размеры камеры объемом 160 л (ВхШхГ)	500 x 460 x 710 мм
Масса стерилизатора с камерой объемом 110 л	415 кг
Масса стерилизатора с камерой объемом 160 л	430 кг
Диаметр колес	100 мм
Наличие тормозов	Да
Усилие, необходимое для включения тормозов	150 Н
Усилие необходимо для перемещения	180 Н
Основные характеристики стерилизатора	
Стерилизационная ячейка	Прямоугольная, 316 L, нержавеющей сталь
Режим проходной двойной двери	Поддерживается
Полки (лотки) стерилизатора с камерой объемом 110 л	Две полки с общей допустимой нагрузкой 5,0 кг каждая (верхняя/нижняя)
Полки (лотки) стерилизатора с камерой объемом 160 л	Две полки с общей допустимой нагрузкой 6,0 кг каждая (верхняя/нижняя)
Инжектор- концентратор	Повышает концентрацию до > 82 % по весу
Температура стерилизации	Средняя ≤ 55 С
Забор воздуха	Воздушный фильтр(HEPA)
Тип плазмы	Плазма с радиочастотным возбуждением
Местоположение плазмы	Внутри стерилизационной ячейки
Распределение плазмы	Равномерное в пределах стерилизационной ячейки

Каталитический преобразователь	Присутствует
Уровень звукового давления	Не более 70 дБА
Максимальная рабочая температура в камере	65 ° С.
Полезный объем камеры A160SF, A160DF	160 дм3
Полезный объем камеры A110SF, A110DF	110 дм3

Требования по электропитанию

Разъем	Вилка СЕЕ 7/4 типа F
Напряжение в сети	Переменный ток 220-230 В 1 фаза/ 380-400В 3 фазы
Потребляемая мощность	3400 Вт 1-фазный / 3200 Вт 3-фазный
Частота	50-60 Гц
Длина кабеля питания	4 м

Инжектор - концентратор

Габаритные размеры (В x Г x Ш)	150x30x60 мм
Масса	0,5 кг

Панель управления

Дисплей	7-дюймовый цветной ЖКД с сенсорным экраном
Контроллер/диспетчер	Встроенная, управляемая компьютером интерфейсная плата ввода-вывода и дополнительный независимый диспетчер контроля (НДК)
Память	Хранение журналов стерилизации за период до 7 лет
Подключение к сети	Обмен данными по протоколу TCP/IP ethernet для доступа и обслуживания, внешнее соединение T-DOC RS232 через устройство NetCOM
USB порт	USB порт - интерфейс для подключения периферийных устройств к стерилизатору Stericool. Stericool может хранить журнал с записью всех действий за 7 лет, который можно передавать через данный интерфейс
Порт RS232	Последовательный порт RS232 обеспечивает передачу данных к T-DOC (T-DOC - это система документирования, контроля и учета стерильных инструментов)
Язык интерфейса	Русский

Принтер

Наличие принтера	встроенный
Тип принтера	Термопанельный принтер встроенный
Скорость печати	50 мм/сек

Тип бумаги для печати	Термобумага
Размер бумаги для печати	57 мм
Датчик давления	
Диапазон измерения	10^{-4} - 1000 мбар
Точность измерения	$\pm 15\%$
Габаритные размеры (Ш x В x Д)	41x83x40 мм
Масса	0,1 кг
Датчик температуры	
Диапазон измерения	-50 - +200 ° C
Точность измерения	$\pm 0,12$ ° C
Габаритные размеры (Высота x Диаметр)	200x5 мм
Масса	0,1 кг
Каталитический преобразователь	
Габаритные размеры (Диаметр x Высота)	200x260 мм
Масса	2,3 кг
Вакуумный насос	
Мощность Value/Trivac	1,5 кВт - 2,2 кВт
Максимально допустимое рабочее давление	100 кПа (атмосферное давление)
Производительность вакуумного насоса	667 л/мин
Тип насоса	Oil-Sealed Rotary Vane Pumpsvalue (Value VRD-48M / Trivac D40B)
Габаритные размеры (Д x В x Ш)	750x350x350 мм
Масса	50 кг
Стерилизационные лотки	
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	400x700x50 мм
Масса	0,5 кг
Масляный выпускной фильтр	
Габаритные размеры (Диаметр x Высота)	100x150 мм
Масса	0,1 кг
Воздушный фильтр (HERA)	
Класс фильтра	HEPA14
Номинальный расход воздуха фильтра	30 м ³ /ч
Габаритные размеры (Высота x Диаметр)	150x100 мм
Масса	0,2 кг
Уплотнительное кольцо	
Габаритные размеры	Ø 80мм d=2мм
Масса	0,05 кг
Электромагнитный клапан	
Максимально давление, кПа	0-1200 кПа
Диапазон рабочих температур	- 10 to +100 °C до 120°C (эпоксидная катушка) -40 to +180 °C -10 to 100°C (Переменный ток) -10 to 120°C (Постоянный ток)
Время полного открытия, мс	20
Время полного закрытия, мс	30
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	150x150x200 мм
Масса	5 кг
Сведения о программном обеспечении	
Версия ПО	V4.01

Дата выхода ПО	06.08.2018
----------------	------------

Свойства стерилизующего агента перекись водорода STERICOOL, № сертификата 1984-MDD-17-473

Запах:	Едкий (без запаха)
Внешний вид:	Прозрачная бесцветная жидкость
Температура	Негорючий
Точка кипения:	119 °С (H2O2 59 %)
Коэффициент разделения	Неприменимо
Скорость испарения:	Данные отсутствуют
Удельный вес:	1.2
Относительная плотность /	1.24 (H2O2 59 %)

9. Методы испытаний и контроля

9.1. Сведения об ЭМС.

Требования помехоустойчивости оборудования, по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерии функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	2 кВ (контактный разряд)	В
			8 кВ (воздушный разряд)	В
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 2,7 ГГц)	А
	Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0 %, первая половина;	В
			0%, 1-й период;	В
			70%, 25 периодов	С
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0%, 250 периодов	С
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В

	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ/ 1 кВ	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порт электропитания постоянного тока (включая порты защитного заземления)	Наносекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-4	2 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	0,5 кВ/ 1 кВ /2 кВ	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты вывода для передачи сигналов/управления (включая функциональные порты заземления)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Порты вывода для передачи сигналов/управления, подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	2 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ /2 кВ	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

Критерий качества функционирования А

Оборудование должно продолжать функционировать в соответствии с назначением во время и после испытания. Не допускается ухудшение характеристик функционирования или потеря функций ниже уровня качества функционирования, предусмотренного в технической документации изготовителя на оборудование, при использовании оборудования по назначению. Уровень качества функционирования может быть заменен на уровень допустимого ухудшения характеристик функционирования. Если в технической документации на оборудование не указан минимальный уровень качества функционирования или допустимый уровень ухудшения характеристик функционирования, любой из этих показателей может быть взят из описания или

технической документации на оборудование или быть определен в соответствии с обоснованными ожиданиями потребителя оборудования от использования оборудования по назначению.

Критерий качества функционирования В

Оборудование должно продолжать функционировать в соответствии с назначением после испытания. Не допускается ухудшение характеристик функционирования или потеря функций ниже уровня качества функционирования, предусмотренного в технической документации на оборудование, при использовании его по назначению. Уровень качества функционирования может быть заменен на уровень допустимого ухудшения характеристик функционирования. Во время испытания допускается незначительное ухудшение характеристик функционирования оборудования. Не допускается изменение фактического рабочего состояния или сохраненных данных. Если в технической документации на оборудование не указаны минимальный уровень качества функционирования или допустимый уровень ухудшения характеристик функционирования, любой из этих показателей может быть взят из описания или технической документации на аналогичное оборудование или быть определен в соответствии с обоснованными ожиданиями потребителя при использовании оборудования по назначению.

Критерий качества функционирования С

Допускается временная потеря функций при условии, что функция может восстановиться самостоятельно или при работе средств управления.

10. Срок службы, срок годности

Стерилизатор рассчитан на эксплуатацию в течение 7 лет.

11. Охрана окружающей среды

11.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Утилизировать содержимое/контейнер в утвержденной установке по утилизации отходов в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормами

11.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий



Подлежащий утилизации стерилизатор Stericool можно вернуть в компанию Getinge STERICOL A.S. или переработать в местной перерабатывающей организации через местного дистрибьютора. Перед утилизацией обеспечьте соответствие местным/региональным/национальным/международным нормам. За дополнительной информацией обратитесь к местному сервисному представителю компании Getinge Stericool.

Утилизация картриджей со стерилизующим агентом H₂O₂:

Приемлемый способ утилизации: разбавить большим количеством воды и дать разложиться перекиси водорода, затем слить в подходящую систему очистки в соответствии со всеми требованиями органов регулирования.

Перекись водорода можно также нейтрализовать добавлением 453 г (1,0 фунта) метабисульфита

натрия или сульфита натрия на 100 мл перекиси водорода.

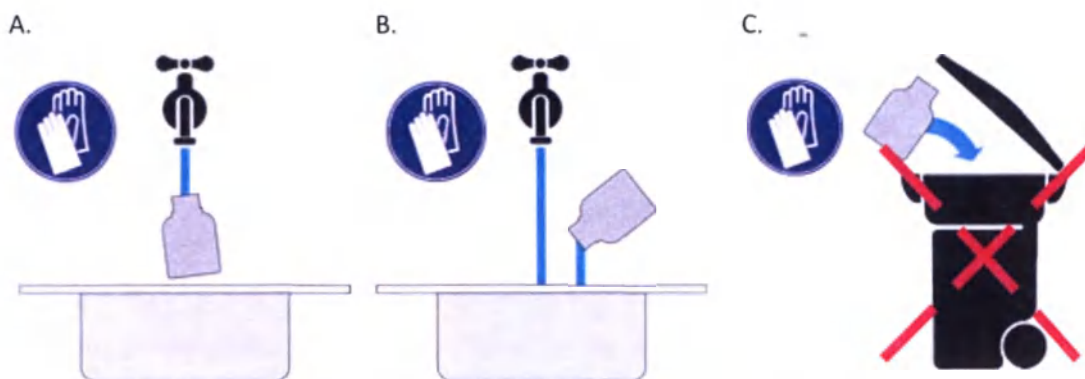


Рисунок 15 - Порядок утилизации

1. [А] Разбавьте большим количеством воды, полностью наполнив картридж водой.
 2. [В] Опорожните картридж с разбавленной H_2O_2 в раковину под сильной струей воды.
 3. Повторите шаги А и В (не менее 5 раз) и убедитесь в том, что стерилизующий агент H_2O_2 полностью смыт из картриджа со стерилизующим агентом. Перекись водорода можно также нейтрализовать добавлением 453 г (1,0 фунта) метабисульфита натрия или сульфита натрия на 100 мл перекиси водорода.
 4. [С] После полного смыва стерилизующего агента H_2O_2 из картриджа: обеспечьте утилизацию картриджа со стерилизующим агентом отдельно от обычных отходов или органических материалов в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормами.
- Возможные последствия для здоровья.

Глаза: вызывает ожоги глаз. Вызывает раздражение, характеризуемое ощущением жжения, покраснением, слезоотделением, воспалением и, возможно, повреждением роговицы.

Кожа: вызывает ожоги кожи. Длительный или неоднократный контакт с кожей может привести к дерматиту.

Проглатывание: может вызвать тяжелое и необратимое повреждение пищеварительной системы, сильное раздражение пищеварительного тракта с болью в животе, тошнотой, рвотой и диареей.

Вдыхание: вредно при вдыхании. Может вызвать раздражение дыхательных путей со жгучей болью в носу и глотке, кашлем, хрипом, одышкой или отеком легких. Приводит к химическим ожогам дыхательных путей. Может вызвать образование язвы носовой ткани, бессонницу и нервную дрожь вместе с онемением конечностей, химической пневмонией, потерей сознания и смертью.

Примечание: Утилизацию и замену картриджей со стерилизующим агентом H_2O_2 должен выполнять специально обученный персонал. При выполнении данных процедур, необходимо использовать химически устойчивые очки и перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила.

12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Перед операцией стерилизации необходимо выполнить процесс очистки для удаления всех органических и неорганических остатков со стерилизационной загрузки.

Следуя инструкциям изготовителя, воспользуйтесь ферментативным очищающим средством и тщательно промойте, чтобы удалить с оборудования остатки крови, тканей и грязи. Просушите и осмотрите оборудование. Для удаления влаги из медицинского оборудования с просветами и полостями можно воспользоваться сжатым воздухом.

Поместите предварительно подготовленное медицинское оборудование вместе с полоской химического индикатора в мешок из тайвека (от компании Getinge или уполномоченных поставщиков) и герметично закройте с помощью термосварки. В случае открытия в стерильной среде предпочтительнее использовать двойной мешок. В таких случаях расположите мешки прозрачной стороной в одном и том же направлении, без складок.

Равномерно распределите упакованное оборудование на лотках таким образом, чтобы газ мог беспрепятственно циркулировать и проникать внутрь каждой упаковки. Мешки следует располагать прозрачной стороной одного мешка к непрозрачной стороне следующего. Убедитесь, что в загрузке присутствует биологический индикатор, запаянный в тайвек.

Перед началом стерилизации убедитесь в том, что из загрузки удалены все следы крови, тканей и других веществ, строго следуя инструкциям изготовителя медицинских изделий согласно стандарту ISO EN17664. Для того чтобы гарантировать эффективный процесс стерилизации, необходимо выполнять этапы очистки, ополаскивания и сушки утвержденными способами.

После процедуры очистки стерилизационную загрузку следует правильно просушить. Необходимо удалить влагу со всех деталей изделия. В стерилизационную камеру следует загружать только сухие изделия.

Избыточная влага в стерилизационной загрузке приведет к сбою процесса стерилизации или увеличит его продолжительность.

Следующим этапом подготовки стерилизационной загрузки является упаковка. Для упаковки следует использовать мешки, сделанные из материала Тайвек®, от компании Getinge или уполномоченных поставщиков. Упаковку из тайвека следует правильно запаять в соответствии с параметрами сварки для таких конвертов. Запрещается использовать для упаковки бумажные конверты, содержащие древесную массу или хлопок.

- **НЕ УКЛАДЫВАЙТЕ** хлопчатобумажную ткань на дно корзин. При необходимости используйте полипропиленовые листы.

- **ИЗБЕГАЙТЕ** губчатых материалов.

ИЗБЕГАЙТЕ материалов, содержащих целлюлозу, таких как: бумага, картон, хлопок, льняное белье, полотенца, марлевые шарики или любое другое изделие, содержащее древесную массу.

13. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Типы картриджей со стерилизующим агентом H₂O₂

В устройствах Stericool с передней загрузкой используются контейнеры картриджей с H₂O₂, ST240 объемом 240 мл (не подходят для доставки воздушным транспортом) специально изготовленные в условиях особой чистоты в соответствии с техническими требованиями компании Stericool.

Программа плазменной стерилизации с использованием перекиси водорода в устройстве Stericool состоит из следующих этапов.

1. **Предварительное кондиционирование.** Внутренняя среда камеры «предварительно кондиционируется» для создания оптимальных условий стерилизации.
2. **Первое введение и диффузия.** Подготовленный стерилизующий агент H₂O₂ вводится в камеру в виде пара и диффундирует. Продолжительность концентрирования и диффузии стерилизующего агента зависят от выбранной программы стерилизации.
3. **Второе введение и диффузия.** Повторение первого введения и диффузии согласно требованиям стандарта ISO 14937.

4. **Постплазменная стадия.** Преобразование активированной плазмы перекиси водорода в безвредные воду и кислород.
5. **Вентиляция.** Окончательная вентиляция камеры фильтрованным воздухом.

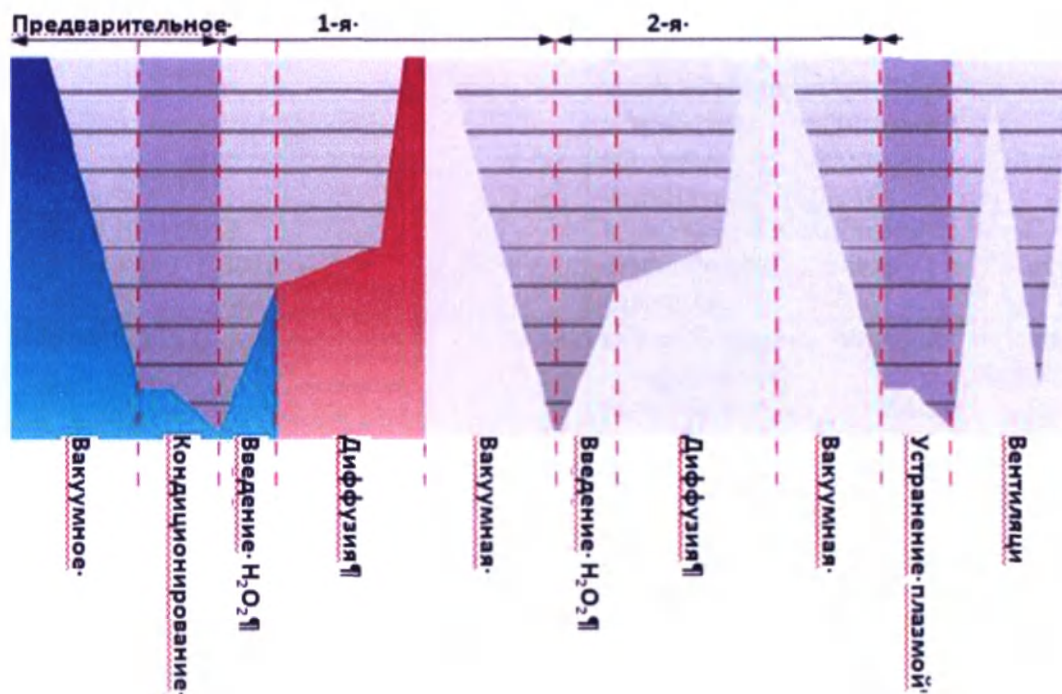


Рисунок 16 – График программы.

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

93/42/EEC (2007/47/EC)	Европейская Директива «Медицинские приборы, устройства, оборудование»
EN ISO 13485: 2012 ГОСТ ISO 13485-2011	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN 61010-1:2010 ГОСТ IEC 61010-1-2014	Требования техники безопасности для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования
EN 61010-2-040:2015	Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-040. Частные требования к стерилизаторам и мойкам-дезинфекторам для обработки медицинских материалов
ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99	«Безопасность измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов».

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14937:2009 ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14971:2012 ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 55011:2016	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Предельные величины и методы измерений
IEC 62304: 2006 ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 -2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

15. Требования к монтажу и установке

Монтаж линейки стерилизаторов Stericool должен выполнять обученный технический специалист («сертифицированный технический специалист»), предоставленный компанией Getinge Stericool.

Сертифицированный технический специалист выполнит проверки безопасности среды и участка в соответствии с ИНСТРУКЦИЯМИ ПО МОНТАЖУ STERICOOOL и составит отчет об аттестации монтажа (IQ).

Если планируется монтаж на колесиках, технический специалист заменит резиновые ножки колесиками на этом этапе.

Затем сертифицированный технический специалист выполнит аттестацию эксплуатации и эксплуатируемого оборудования. Эти операции включают общие проверки, калибровки датчиков, проверку самодиагностики и проверку микробиологических свойств устройства.

По завершении процедуры монтажа сертифицированный технический специалист подготовит отчет об аттестации монтажа.

16. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Следующие процедуры технического обслуживания могут выполняться пользователем:

Процедура	Когда выполнять	Раздел для справки
Вставка картриджа со стерилизующим агентом H ₂ O ₂ (Выполняет специально обученный персонал, с соблюдением надлежащей техники безопасности)	Стерилизующий агент H ₂ O ₂ закончился или просрочен.	«Замена стерилизующего агента H ₂ O ₂ ».
Утилизация картриджей со стерилизующим агентом H ₂ O ₂ (Выполняет специально обученный персонал, с соблюдением надлежащей техники безопасности)	Извлечение картриджа со стерилизующим агентом H ₂ O ₂ .	«Безопасность материала. Стерилизующий агент (перекись водорода)».
Замена рулона бумаги в принтере	Когда рулон в принтере закончился.	«Установка или замена рулона бумаги».
Очистка внешней части стерилизатора	Только по необходимости.	«Очистка внешней части стерилизатора».
Утилизация стерилизатора.	Только по необходимости.	«Утилизация стерилизатора».

Проводить профилактическое периодическое сервисное и техническое обслуживание разрешается только сервисным инженерам, сертифицированным компанией Stericool.

Краткий контрольный список профилактического технического обслуживания STERICOOOL:

	6 месяцев или 360 циклов	12 месяцев или 720 циклов
Замена масла насоса	ДА	ДА
Очистка		
а. Очистка испарителя	ДА	ДА
б. Очистка камеры	ДА	ДА
Сменные детали		
а. Воздушный фильтр (HEPA)	ДА	ДА
б. Выпускная труба выходного фильтра	ДА	ДА

с. Каталитический преобразователь	-	ДА
d. Сменные электромагнитные клапаны	-	ДА
Визуальные проверки		
Проверка датчика РТ100	ДА	ДА
Проверка напряжения питания	ДА	ДА
Проверка разъема	ДА	ДА
Проверка дверной системы	ДА	ДА
Проверка иглы передней загрузки	ДА	ДА
Проверка запирающего вентиля	-	ДА
Калибровка		
a. Датчики давления	-	ДА
b. Датчики температуры	-	ДА
с. Температура концентрирования	-	ДА
Диагностический тест		
a. Тест электроники	ДА	ДА
b. Тест вакуума	ДА	ДА
с. Запирающий вентиль	ДА	ДА
d. Тест температуры	ДА	ДА
e. Тест электроклапана	ДА	ДА
*Проверка процесса с нагрузкой		
a. Проверка БИ-УКП	ДА	ДА
b. Проверка ХИ-Helix	ДА	ДА
Обновление ПО/оборудования	-	ДА

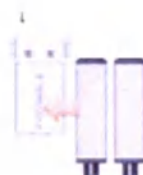
Комплект для ежегодного профилактического технического обслуживания

Содержимое комплекта для ежегодного профилактического технического обслуживания может зависеть от соглашения с местным дистрибьютором или рекомендаций компании Getinge Stericool по использованию устройств (циклов в день).

Содержимое комплекта для профилактического технического обслуживания каждые 6 месяцев



Масло вакуумного насоса



Масляный выпускной фильтр, 2 шт.



Фильтр HEPA, 2 шт.



Набор уплотнительных колец

Содержимое комплекта для профилактического технического обслуживания каждые 12 месяцев



Масло вакуумного насоса



**Масляный выпускной
фильтр, 2 шт.**



Фильтр HEPA, 2 шт.



**Набор
уплотнительных
колец**



**Уловитель
(каталитический
преобразователь)**



**Электромагнитный
клапан, 2 шт.**

17. Гарантийные обязательства

Стерилизатор рассчитан на эксплуатацию в течение 7 лет. Гарантийный срок - 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию медицинского изделия, но не более 15 месяцев с даты перехода к Покупателю права собственности на медицинское изделие (подробные сведения о гарантийном сроке можно получить у местного представителя компании Stericool)

18. Рекламация

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Маке»
Адрес (место нахождения) юридического лица	ул. Станиславского 21, стр. 3, Москва, Россия, 109004
Номер телефона	+7-495-514-0055
Идентификационный номер налогоплательщика	7709519141

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

Печатей, штампов и текста письма в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения «Росздравнадзор», прилагаемого к Дополнению к эксплуатационной документации медицинского изделия (МИ) Стерилизаторы плазменные Stericool с использованием перекиси водорода, A160SF, A160DF, A110SF, A110DF

Гетинге

/Штамп/: Турецкая Республика * Синджан 5, Нотариальная контора * Улубатли Хасан
Мах. М. Акиф Эрсой * Кад. № 83-2 Синджан/АНКАРА * Тел.: 0 312 273 17 20, Тел. и
Факс: 273 02 57

/Штамп/: Перевод

/Штамп/: 13 июля 2020

/Штамп/: №13694

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Анкара, 01 июня 2020 года

Мы, компания «GETINGE STERICOOOL MEDICAL ALETLER SANAI VE TICARET ANONIM SIRKETI (Гетинге Стерикул Медикал Алетлер Санайи Ве Тикарет Аноним Сиркети)», расположенная по адресу Beştepe Mahallesi Nergiz Sok. No: 7 / 2 / 71 Yenimahalle - Ankara – Turkey (Бештепе Махаллеси, Нергиз Сок. № 7 / 2 / 71 Енимахалле, Анкара, Турция), настоящим подтверждаем подлинность приложенного документа: Приложение к руководству пользователя для медицинского изделия «Стерилизаторы плазменные Stericool с использованием перекиси водорода, модели A160SF, A160DF, A110SF, A110DF».

Форма: ST-SOP-
1101-A вер01
Действительно с
23.03.2020

/Штамп/:

Гетинге Стерикул Медикал Алетлер Санайи Ве Тикарет Аноним Сиркети

Бештепе Махаллеси, Нергиз Сокак, № 7/2, комната № 71

Енимахалле, АНКАРА

Тел: 0312 387 39 40 Факс: 0312 387 39 48

Налоговое управление Малтепе 396 065 /неразборчиво/ Номер коммерческой Компании в реестре: 240365

Уставный капитал: 492 875.000,00 турецких лир

/Подпись/

Элиф Шаки Озтюрк

Руководитель отдела контроля качества

/Круглая печать/:

Присяжное бюро переводов «Синджан Терджюме»

* Офис присяжных переводов *

www.sincantercume.com

sincantercume@gmail.com

Тел: 0312 267 17 47 – 48

Моб. тел: 0545 267 17 47

АНКАРА

/подпись/

/Печать/: Турецкая Республика * Пятая нотариальная контора * 1* Синджан

/Штамп/: Синджан 5, Нотариальная контора * Подпись уполномоченного лица * Акин Каракоч

/подпись/

/Штамп/: Я подтверждаю, что настоящий перевод был переведен с английского языка на турецкий язык нашим присяжным переводчиком Хаканом Атлиханом.

/Штамп/:

Заявляю, что в полном объеме и верно осуществил перевод на турецкий язык оригинала/копии документа на английском языке, предоставленного мне для перевода.

Переводчик: Хакан АТЛЫХАН

ГЕТИНГЕ СТЕРИКУЛ МЕДИКАЛ АЛЕТЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИКАРЕТ АНОНИМ СИРКЕТИ
Бештепе Махаллеси, Нергиз Сокак № 7/2 комната № 71 Енимахалле, Анкара, Турция
Тел.: +90 3123873940 Факс: +90 3123873948

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 3-3603

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.В.Дударев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Нотариус:

