

ОКП 94 3200

«УТВЕРЖДАЮ»

от DUFNER Instrumente GmbH, Германия
(ДУФНЕР Инструменте ГмбХ),

_____ Дуфнер-Мерле Анnette

Управляющая

«20» января 2014 г.

Штамп: ДУФНЕР Инструменте

Дуфнер Инструменте ГмбХ

фабричные врачебные инструменты

Медицинская техника Ференштр.9

Д-78532 Туттлинген

«Инструменты медицинские хирургические колющие»

Инструкция по применению

Фирма-производитель: "DUFNER Instrumente GmbH", Германия

1. Описание изделия и спецификация, включая варианты исполнения

1.1. Описание изделия

Инструменты медицинские хирургические колющие: представляют собой различные конструкции, имеющие острые колющие рабочие части для введения в просвет полых органов, сшивания тканей.

1.1.1 Общее описание и область применения

Инструменты предназначены для хирургических операций и отдельных этапов сложных вмешательств в грудном и брюшном отделах, для гинекологических и урологических операций и др.

1.1.2 Варианты исполнения

Перечень вариантов исполнений инструментов представлен в Приложении к настоящему документу.

1.1.3 Использование по назначению

Инструменты медицинские хирургические колющие предназначены для хирургических операций и отдельных этапов сложных вмешательств в грудном и брюшном отделах, для гинекологических и урологических операций и др.

Область применения – общая хирургия, травматология.

1.1.4 Принцип использования

Инструменты медицинские хирургические колющие предназначены для введения проколом в просвет полых органов, сшивания тканей при проведения хирургических операций.

1.1.5 Описание материалов

Сталь медицинская 4021. Аббревиатура: X 38 CrMoV 15 (DIN 17442). Характеристики: мартенситная, магнитная, твердость (закаленная) 50-58 HRC (по шкале Роквелла)

Отечественными аналогами являются материалы: 12X13, 20X13, 12X18H9 или 12X18H10T, 30X13, 40X13, 45X14 или 95X18 по ГОСТ 5632-72.

Твердость деталей должна быть: из стали 30X13, 40X13, 45X14 или 95X18 - 51,3...59 HRC, 20X13, 30X13 - 41,6...49,3 HRC.

1.1.6 Классификация медицинского изделия

Инструменты относятся к классу риска 1 по ГОСТ 51609-2000.

Код ОКП 94 3200.

1.2 Спецификация изделия

1.2.1 Техническая спецификация готового изделия

Технические характеристики

Параметр шероховатости поверхностей Ra не должен превышать значений, мкм:

0,32 – для наружных поверхностей инструментов;

0,63 – для поверхностей заточки;

1,25 – для внутренних поверхностей.

На наружных поверхностях инструментов не должно быть трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пористости, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других азки, частиц материалов шлифовки и полировки).

Паянные и сварные швы должны быть плотными, не иметь трещин, раковин и наплывов.

Острые кромки рабочих частей должны быть притуплены.

Инструменты должны быть устойчивы к циклам обработки, состоящим из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ 287-113-98.

Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.2.2 Условия хранения, срок годности

Не хранить вблизи источников теплового излучения.

Срок годности не менее 3 лет.

1.2.3 Условия транспортирования

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Следует избегать повышенной влажности (более 60%).

1.2.4 Условия применения

Все инструменты компании "DUFNER Instrumente GmbH", Германия являются нестерильными. Их необходимо очищать и стерилизовать перед использованием.

1.2.5 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Все инструменты компании "DUFNER Instrumente GmbH", Германия являются неремонтпригодными. Их необходимо заменять перед использованием. Компания "DUFNER Instrumente GmbH", Германия обязана заменять инструменты в период гарантии.

1.2.6 Условия утилизации

Инструменты не должны наносить вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их испытании, хранении, транспортировании и эксплуатации (применению и утилизации продукции).

Все вещества, входящие в состав инструментов в количествах, предусмотренных рецептурой, не оказывают вредного воздействия на организм человека. При изготовлении инструментов вредных веществ не образуется.

Инструменты утилизируются в соответствии с инструкциями, утвержденными медицинским учреждением в установленном порядке.

2. Маркировка и упаковка

2.1 Маркировка

Для идентификации все инструменты компании "DUFNER Instrumente GmbH", Германия маркируются специальным образом (как правило, гравированием) и бумажным ярлыком.

Исключения

Инструменты, которые не подлежат гравировке вследствие небольшого размера, материала или поверхности поставляются только с ярлыком.

Ярлыки

Ярлык содержит следующую информацию: адрес производителя "DUFNER Instrumente GmbH", Германия, номер партии, количество, информация о заказе покупателя, маркировка/гравирование, важные инструкции по использованию, CE-маркировку, ссылку к действующим инструкциям по эксплуатации.

Инструменты, поставляемые без гравировки:

Только медицинские инструменты, маркированные СЕ подлежат реализации на территории Европейского Союза. На инструментах должна быть указана маркировка СЕ и название компании-производителя. Инструменты, на которых отсутствует маркировка СЕ (также гравировка и ярлыки по требованию покупателя) должны быть промаркированы уполномоченным покупателем.

2.2 Упаковка

Все инструменты поставляются в коробках. Специальная упаковка возможна по требованию покупателя или вследствие состояния инструментов.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3.1. Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ-287-113-98.

3.2. Дезинфекция производится паровым или воздушным методом:

- паровым методом в паровом стерилизаторе или дезинфекционной камере. Инструменты обрабатываются насыщенным водяным паром под избыточным давлением - 0,05кПа при температуре 110°C в течение 20 минут.

- воздушным методом в воздушном стерилизаторе. Инструменты обрабатываются сухим горячим воздухом при температуре 120°C в течение 45 минут.

3.3. Предстерилизационная очистка:

- Погрузить инструмент в 1% раствор бензоата натрия при температуре 22°C и выдержать в течение 60 минут.

- Ополоснуть проточной водой в течение 0,5 мин.

- Замочить в моющем растворе с применением средства типа «Биолот» при температуре 40°C и выдержать в течение 15 минут.

- Промыть каждый инструмент в моющем растворе при помощи ерша в течение 0,5 мин.

- Ополоснуть под проточной водой в течение 3 минут. Ополоснуть дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

- Сушить в сушильном шкафу конвекцией горячего воздуха при температуре 85°C до полного удаления влаги.

3.4. Стерилизация осуществляется сухим горячим воздухом при температуре 160°C в течение 100 минут в воздушном стерилизаторе.

3.5. При несоблюдении правил обработки, инструменты могут подвергаться коррозии.

3.6. Инструменты с видимыми пятнами коррозии, а также с наличием оксидной пленки, должны подвергаться химической очистке по МУ-287-113 сотрудниками лечебного учреждения 1-2 раза в квартал.

4. Комплектность

4.1. Комплект поставки должен соответствовать:

1) Инструмент одного вида приложения 1

- 1 шт.

2) Инструкция по применению

- 1 шт.

Примечание: По требованию потребителя допускается поставка инструментов в других количествах.

5. ХРАНЕНИЕ

4.1. Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в

до 40⁰С и относительной влажности 80% при 25⁰ С. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

6. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

6.1. Инструменты медицинские хирургические колющие признаны годными для эксплуатации.

_____ (дата изготовления)

Количество изделий в одной упаковке _____

Подпись лиц, ответственных за приемку _____

Печать _____

7. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

7.1. В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением паспорта предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

_____ (заполняется предприятием-изготовителем)

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий «Инструменты медицинские хирургические колющие» требованиям технического документа.

8.2. Гарантийный срок безотказной работы изделий – три года со дня продажи.

8.3. В случае обнаружения производственного брака в течение гарантийного срока, предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет бракованные изделия.

8.4. Для осуществления гарантийного ремонта или замены бракованного изделия, покупатель направляет в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- письмо-заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- неисправное изделие;
- накладную на передачу изделия в ремонт;
- гарантийный талон (Приложение 1).

8.5. Предприятие-изготовитель осуществляет послегарантийное обслуживание и ремонт изделий «Инструменты медицинские хирургические колющие» на договорной основе.

8.6. Все претензии по работе изделий, а также замечания и предложения по улучшению их качества, направлять по адресу предприятия-изготовителя:

"DUFNER Instrumente GmbH", Германия.

Приложение № 1

Предприятие-изготовитель:

"DUFNER Instrumente GmbH", Германия.

тел/факс

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия:

«Инструменты медицинские хирургические колющие»

Наименование изделия _____

Обозначение изделия _____

Дата изготовления _____

Дата продажи _____ М. П.

(подпись, печать продавца)

Введено в эксплуатацию _____ М. П.

(дата, подпись руководителя лечебного учреждения)

Внимание!

Вместе с гарантийным талоном в адрес предприятия-изготовителя необходимо выслать следующие документы:

- Письмо заявку на ремонт (замену)
- Дефектную ведомость
- Неисправное изделие
- Накладную на передачу изделия в ремонт

**«Инструменты медицинские хирургические
колющие»****1. Иглы**

Игла Ревердина (14см,19,5см,22,5см)

Игла Янга 25см

Игла Янга

Игла 20,5см

Игла 18,5см

Игла Кронекера 13см

Игла Дешампа тупая 20см

Игла Дешампа острая 20см

Игла Дешампа тупая 21см

Игла Дешампа острая 21см

Игла Дешампа тупая 27см

Игла Дешампа острая 27см

2. Троакары/стилеты

Троакар 13см

Троакар 12см

Троакар комплект универсальный

Троакар комплект универсальный

Троакар Стандартный 11см (3мм,3,5мм,4мм,4,5мм,5мм,5,5мм,6мм)

Троакар Стандартный 12см (3мм,3,5мм,4мм,4,5мм,5мм,5,5мм,6мм)

Троакар Стандартный с отсосно- промывным каналом 12см

(3мм,3,5мм,4мм,4,5мм,5мм,5,5мм,6мм)

Троакар Стандартный 3,5мм 11см

Троакар Стандартный 4мм 11см

Троакар Стандартный 4,5мм 11см

Троакар Стандартный 5мм 11см

Троакар Стандартный 5,5мм 11см

Троакар Стандартный 6мм 11см

Троакар Дюка 5,5мм 11см

Троакар Нельсона 7,5/6мм 21см (7,5/6мм,9,5/8мм,11/9,5мм,12/11мм)

Троакар Окснера 10/6 Шр.

Троакар Окснера 12/8 Шр.

Троакар Окснера 14/10 Шр.

Троакар Окснера 16/12 Шр.

Троакар Окснера 18/14 Шр.

Троакар Окснера 20/16 Шр.

Троакар Окснера 24/20 Шр.

Троакар Окснера 26/22 Шр.

Троакар Ландау 2мм 16см

Троакар Ландау 2мм 19см

Троакар Лихтвитца 1,8см

Троакар Пирса 3мм

Троакар Пирса 4мм

Троакар Пирса 5мм

Троакар Краузе 5,5мм

Троакар Коклей 2,5м

Троакар Кишнера с плоским стержнем (диам. 0,8мм-2,0мм) , длина 6см

Троакар Киршнера с плоским стержнем (диам. 2,2мм,2,4мм,2,5мм,2,8мм,3,0мм),
длина 6см
Троакар Киршнера с плоским стержнем (диам. 0,8мм-2,0мм), длина 10см
Троакар Киршнера с плоским стержнем (диам. 2,2мм,2,4мм,2,5мм,2,8мм,3,0мм),
длина 10см
Троакар Киршнера с плоским стержнем (диам. 0,8мм-2,00мм), длина 15,5мм
Троакар Киршнера с плоским стержнем (диам. 2,2мм,2,4мм,2,5мм,2,8мм,3,00мм),
15,5см
Троакар Киршнера с круглым стержнем (диам. 0,8мм-2,00мм), lаge 31см
Троакар Киршнера с круглым стержнем (диам. 2,2,мм,2,4мм,2,5мм,2,8мм,3,00мм),
длина 31см
Троакар Киршнера с круглым стержнем (диам. 0,8мм -2,0мм), длина 6см
Троакар Киршнера с круглым стержнем (диам. 2,2мм,2,4мм,2,5мм,2,8мм,3,0мм),
длина 6см
Троакар Киршнера с круглым стержнем (диам. 0,8мм-2,00мм), длина 10см
Троакар Киршнера с круглым стержнем (диам. 2,2,мм,2,4мм,2,5мм,2,8мм,3,00мм
2,2мм), длина 10см
Троакар Киршнера с круглым стержнем (диам. 0,8мм -2,0мм) ,длина15,5см
Троакар Киршнера с круглым стержнем (диам. 2,2мм ,2,4мм,2,5мм,2,8мм,3,0мм),
длина 15,5см
Троакар Киршнера с круглым стержнем (диам. 0,8мм-2,0мм) ,длина 31см
ТТроакар Киршнера с круглым стержнем (диам. 2,2мм ,2,4мм,2,5мм,
2,8мм,3,0мм),длина 31см
Троакар Киршнера с круглым стержнем, двусторонний (диам. 0,8мм-2,0мм),длина
10см
Троакар Киршнера с круглым стержнем, двусторонний (диам. 2,2мм, 2,4мм,2,5мм,
2,8мм,3,0мм) ,длина 10см
Троакар Киршнера с круглым стержнем, двусторонний (диам. 0,8мм -2,0мм), длина 15
см
Троакар Киршнера с круглым стержнем, двусторонний (диам. 2,2мм,
2,4мм,2,5мм,2,8мм,3,0мм), длина 15см
Троакар Киршнера с круглым стержнем, двусторонний (диам. 0,8мм-2,0мм) , длина
31см
Троакар Киршнера с круглым стержнем, двусторонний (диам. 2,2мм,2,4мм,2,5мм,
2,8мм,3,0мм) ,длина 31см
Троакар Киршнера с круглым стержнем, ланцетный наконечник (диам. 0,8мм-2,0мм),
длина 31см
Троакар Киршнера с круглым стержнем, ланцетный наконечник (диам.
2,2мм,2,4мм,2,мм, 2,8мм,3,0мм), длина 31см

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Предстоящую, произведенную в моем присутствии подпись

госпожи Аннетте Дуфнер-Мерле, урожденной Дуфнер,
родившейся 21.08.1967,
находящейся по служебному адресу: 78532 Туттлинген, Ференштрассе, 9,

- известной мне лично –

я настоящим официально заверяю.

Печать:
Суд второй инстанции
Роттвайль

Туттлинген, 30.01.2014 г.

Нотариус
Подпись
(Халлер)

Тисненая печать:
Нотариат Туттлинген

Поз.	КВ.- №	Нормативная стоимость Закон о судебных и нотариальных сборах	Фактический сбор	Цена фирмы	Сумма
1	25100		Заверение подписи	3.000,00 Евро	20,00 Евро
2	32014		НДС 19%	20,00 Евро	3,80 Евро
Итого:					<u>23,80 Евро</u>
Номер счета		121755			

Расходы:

Сбор в соответствии
с реестром сборов

№ 1310 § 4 абз. 1

закона о судебных расходах

в области управления юстиции: 20,00 Евро

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5-го октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Халлером по служебному адресу в Туттлингене

3. выступающим в качестве официального нотариуса

4. Документ скреплен печатью/штампом нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Роттвайле

6. 4 февраля 2014 г.

7. Председателем суда второй инстанции

8. за № 910 а – 248/14

9. Печать:

Суд второй инстанции

Роттвайль

10. Подпись

Подпись

Д-р Дитмар Фот

Переводчик: Какзанова Евгения Михайловна

Город Москва, восемнадцатое февраля две тысячи четырнадцатого года

Я, **ГЛУХОВ СЕРГЕЙ ИВАНОВИЧ**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **КАКЗАНОВОЙ ЕВГЕНИЕЙ МИХАЙЛОВНОЙ** в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1п - 879
Взыскано – 300 рублей, в том числе
по тарифу - 100 рублей
техническая и правовая работа – 200 рублей

Нотариус



Ва Город Москва, Российская Федерация
Восемнадцатое февраля две тысячи четырнадцатого года
Я, Глухов Сергей Иванович, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № 1п - 872
Взыскано по тарифу 1050р
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20

ЛИСТОВ.

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20

ЛИСТОВ.

Нотариус