

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213200B0/003761

兹证明：在所附声明上的南京迈瑞生物医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NANJING MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed
DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Xu Xiao

日期: 2021年06月04日
(Date: Jun. 04, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2021-06-01

To whom it may concern,

Declaration

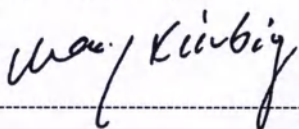
We, **Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

LAPAROSCOPE SERIES M and G

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the **<OPERATING DOCUMENTATION of the medical device LAPAROSCOPE SERIES M and G >** used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



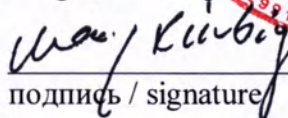
Mr. Wang Xinbing
Manager of Technical Regulation Department
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» /
On behalf of Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Менеджер департамента технического регулирования/
Manager of Technical Regulation Department


подпись / signature

Ван Синьбин (Wang Xinbing)

дата/date « 26 » мая 2021 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие / OPERATING DOCUMENTATION of the medical device

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

ЛАПАРОСКОП СЕРИИ M и G / LAPAROSCOPE SERIES M and G

производства компании / manufactured by the company
«Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» /
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Версия 1/05.2021

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «*Лапароскоп серии М и G*» (далее по тексту – лапароскоп, изделие, устройство) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации (приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с программой.

Настоящая эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Сведения о производителе, уполномоченных представителях и нотифицированном органе по сертификации продукции	5
1.1. Сведения о производителе	5
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	5
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	5
1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции.....	5
2. Основные сведения об изделии	6
2.1. Общая информация	6
2.2. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	6
2.3. Назначение медицинского изделия и область применения	7
2.3.1. Назначение	7
2.3.2. Область применения.....	7
2.3.3. Информация о потенциальных потребителях.....	7
2.4. Принцип действия медицинского изделия	7
2.5. Показания к применению	8
2.6. Риски применения медицинского изделия	8
2.6.1. Противопоказания	8
2.6.2. Побочные явления	9
2.6.3. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	9
2.6.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	9
2.6.5. Частота и особенности использования медицинского изделия.....	9
2.6.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	9
2.6.7. Меры предосторожности во время клинического применения.....	10
3. Конструкция медицинского изделия и основные технические данные.....	11
4. Описание медицинского изделия	15
5. Технические характеристики.....	16
6. Оптические параметры	17
7. Сведения о материалах и видах контакта с пациентом	18
8. Маркировка, упаковка, комплектность поставки	19
8.1. Маркировка	19
8.2. Упаковка	20
8.3. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке	21

8.4. Комплект поставки	22
9. Гарантии производителя	23
9.1. Ответственность производителя	23
9.2. Гарантийный срок эксплуатации.....	23
9.3. Исключения.....	23
9.4. Срок службы	23
10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия.....	24
10.1. Условия эксплуатации	24
10.2. Транспортировка.....	24
10.3. Условия хранения	24
11. Требования безопасности.....	24
12. Подготовка к работе.....	26
12.1. Проверка перед использованием.....	26
13. Очистка, дезинфекция и стерилизация	27
13.1. Ручная чистка.....	27
13.2. Механическая чистка	29
13.3. Стерилизация	29
14. Порядок работы	30
15. Техническое обслуживание и ремонт	31
15.1. Техническое обслуживание	31
15.2. Неисправности и их устранение	31
16. Рекламация	32
17. Утилизация	32
18. Требования к охране окружающей среды.....	32
Приложение А.....	34

1. Сведения о производителе, уполномоченных представителях и нотифицированном органе по сертификации продукции

1.1. Сведения о производителе

Изготовитель	Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China, KHP
Сайт / E-mail:	www.mindray.com , info.ru@mindray.com
Тел.:	+86 025 66082666
Факс:	+86 025 66082258

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175,
Факс:	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, дом 16, строение 5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

Информация о технике безопасности в Эксплуатационной документации, описывается следующими категориями:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством



ВАЖНО!

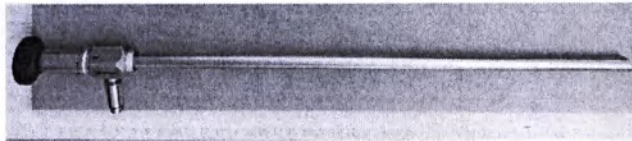
Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации

2. Основные сведения об изделии

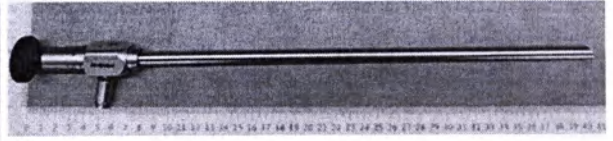
2.1. Общая информация

Изображение изделия

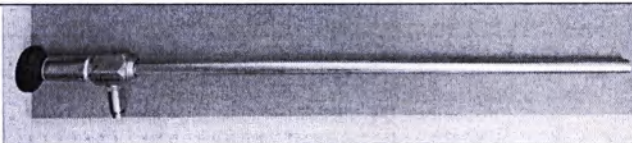
Лапароскоп М 01030А



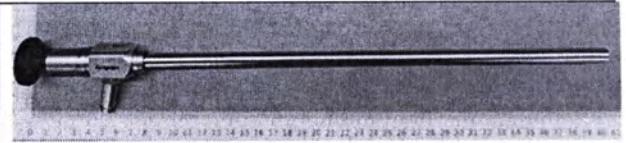
Лапароскоп G 01030А



Лапароскоп М 01000А



Лапароскоп G 01000А



Наименование изделия

Лапароскоп серии М и G

Классификация

Па (в соответствии с правилом 6 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)

Программа

оценки соответствия

Приложение II 93/42/ЕЕС

Срок службы изделия

10 лет

Код GMDN:

12291

Лапароскоп
классифицирован
в соответствии с
IEC 60601-1Степень защиты от поражения РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА СF
электротокомСтепень защиты от воздействия воды
при попадании

IPX7

Режим работы

Продолжительный

Примечание:

* – Изделие может соединяться при эксплуатации с медицинскими электрическими изделиями, но не имеет собственных внутренних источников энергии, не предназначено для питания от электросети, от другого изделия, или внешних источников питания, не предназначено для питания других изделий или для передачи энергии между присоединенными изделиями.

2.2. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия:

Лапароскоп серии М и G, варианты исполнения:

I. Лапароскоп М 01030А, в составе:

1. Лапароскоп, диаметр 10 мм, 30°, Mindray HT – 1 шт.
2. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf (при необходимости) – 1 шт.
3. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz (при необходимости) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Лапароскоп М 01000А, в составе:

1. Лапароскоп, диаметр 10 мм, 0°, Mindray HT – 1 шт.
2. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf (при необходимости) – 1 шт.

3. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz (при необходимости) – 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Лапароскоп G 01030A, в составе:

1. Лапароскоп, диаметр 10 мм, 30°, Mindray HT – 1 шт.

2. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf (при необходимости) – 1 шт.

3. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz (при необходимости) – 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Лапароскоп G 01000A, в составе:

1. Лапароскоп, диаметр 10 мм, 0°, Mindray HT – 1 шт.

2. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf (при необходимости) – 1 шт.

3. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz (при необходимости) – 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.3. Назначение медицинского изделия и область применения

2.3.1. Назначение

Лапароскоп серии **М** и **G** предназначен для проведения лапароскопических диагностических, а также операционных манипуляций на органах торакальной и брюшной полостей.



ВНИМАНИЕ !

Медицинское изделие можно использовать только в соответствии с указанным выше назначением.

2.3.2. Область применения

Лапароскоп серии **М** и **G** рассчитан на использование в операционных учреждениях или подразделений медицинского профиля.

2.3.3. Информация о потенциальных потребителях

Медицинское изделие разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия (см. подраздел 2.5). Потенциальным потребителем изделия является высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля.



ВНИМАНИЕ!

Медицинское изделие предназначено для клинического применения. Данное изделие не должно эксплуатироваться лицами, не имеющими на это разрешения и (или) не прошедшими соответствующее обучение.

2.4. Принцип действия медицинского изделия

Медицинское изделие используется для проведения лапароскопических диагностических, а также операционных манипуляций на органах брюшной полости.

Манипуляции осуществляются введением лапароскопа через надрез, выполненный (как правило) в стенке брюшной полости.

В конструкцию лапароскопа входят визуализационная система, и светопроводящая система.

Визуализационная система:

Визуализационная система осуществляет формирование изображения объекта исследования и передачу этого изображения к глазу смотрящего. Визуализационная система лапароскопа состоит из трех основных элементов: объектива, системы передачи изображения и окуляра.

Широкоугольный объектив, расположенный на дистальном конце лапароскопа, образует действительное изображение, которое повернуто в двух плоскостях на 180°.

Система передачи изображения, представленная оптической оборачивающей системой, в процессе передачи изображения разворачивает его в тех же плоскостях и увеличивает, в целях обеспечения наиболее естественного восприятия обозреваемых внутриполостных объектов.

Светопроводящая система

Основная задача светопроводящей системы лапароскопа заключается в обеспечении высокой освещенности поля зрения и создании колориметрического подобия изображения объекту.

Эта система представляет собой световодный канал, расположенный внутри трубки лапароскопа и проводящий свет к ее дистальному концу, для освещения, исследуемого органа и/или операционного поля. Для этого внутрь световодного канала помещается оптическое волокно. Оптическое волокно имеет круглое сечение и состоит из двух частей — сердцевины и оболочки.

Сердцевина изготавливается из чистого материала (например, стекло), оболочка состоит из того же материала с легирующими добавками (например, кремний), изменяющими показатель преломления.

Процесс передачи света, обусловлен тем, что абсолютный показатель преломления сердцевины несколько выше показателя преломления оболочки, что обеспечивает полное внутреннее отражение. Таким образом, луч света, направленный в сердцевину распространяется по ней, многократно отражаясь от оболочки.

К световодному каналу свет подводится при помощи присоединяемых кабелей световодных эндоскопических от источника света эндоскопического.

Таким образом обе эти системы имеют собственное функциональное назначение, но в совокупности обеспечивают исполнение функционального назначения медицинского изделия, а именно визуализацию исследуемых и /или оперируемых тканей.

2.5. Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению для проведения лапароскопических диагностических, а также операционных манипуляций на органах брюшной и торакальной полостей.

2.6. Риски применения медицинского изделия**2.6.1. Противопоказания**

При эксплуатации изделия специально обученным медицинским персоналом и с учетом применения по назначению противопоказаний не выявлено.

Запрещается использовать данное устройство, если эндоскопическая хирург противопоказана пациенту.

Медицинское изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать для иных целей и иными способами чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.6.2. Побочные явления

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

2.6.3. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.6.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

Эксплуатация медицинского изделия предусматривает совместное применение с инсуффлятором, видеосистемой эндоскопической серий HD3, EC3, производства компании Mindray, состоящей из Устройства для обработки видеоизображения и Источника света эндоскопического. Для подключения к лапароскопу источника света эндоскопического могут использоваться кабели световодные эндоскопические с разъемами типа ACMI, Richard Wolf, Karl Storz.

**ВАЖНО!**

Устройство для обработки видеоизображения и источник света эндоскопический должны иметь рабочую часть типа BF или CF.

Если изделие используется вместе с устройством для обработки видеоизображения и источником света эндоскопическим, которые не соответствуют требованиям, предъявляемым к контактирующим с пациентом компонентам типа BF или CF, то повышается вероятность утечки тока.

**ВАЖНО!**

Для снижения общего тока утечки на пациента лапароскоп с рабочими частями типа CF должен использоваться с эндотерапевтическим прибором с рабочими частями типа CF.

**ВАЖНО!**

Данное изделие может использоваться в сочетании с лазером и высокочастотными хирургическими приборами, пневматическими или электрогидравлическими эндоскопическими принадлежностями во многих терапевтических областях. Соблюдайте инструкции по технике безопасности при работе с изделием и любыми принадлежностями, используемыми вместе с данным изделием.

2.6.5. Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.6.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

2.6.7. Меры предосторожности во время клинического применения

	ВНИМАНИЕ! Лапароскоп должен эксплуатироваться клиническими специалистами. Данное устройство не допускается использовать лицам, не прошедшим соответствующего обучения и не имеющих допуска на проведение соответствующей процедуры.
	ВАЖНО! Изделие должно использоваться согласно указаниям, приведенным в эксплуатационной документации. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности при выполнении каких-либо операций с изделием может привести к риску и другим серьезным последствиям. Проверьте изделие и его принадлежности перед использованием, чтобы убедиться в их исправности. Внимательно ознакомьтесь с требованиями безопасности при работе с лапароскопом.
	ВАЖНО! Перед подключением к лапароскопу видеосистемы эндоскопической, источника света эндоскопического убедитесь, что данное оборудование подключено к внешнему источнику питания, напряжение и частота, которого соответствуют характеристикам, указанным в руководстве по эксплуатации или на этикетке устройства. Устанавливайте, переносите и транспортируйте медицинское изделие надлежащим образом, предохраняя его от падений, ударов, сильной тряски и других внешних механических повреждений. Если функционирование лапароскопа не соответствует установленным требованиям по неизвестным причинам, прекратите его эксплуатацию и сообщите детали возникшей ситуации уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел «Рекламация»).
	ВАЖНО! Все электрические устройства, подключаемые к лапароскопу, должны быть сертифицированы в соответствии с указанными стандартами IEC (например, стандартами IEC 60601-1 для медицинских устройств). Клинический специалист несет ответственность за подключение и настройку дополнительного оборудования, а также за соответствие эндоскопической системы в целом требованиям стандарта IEC 60601-1.
	ВАЖНО! В лечебном учреждении, где используется медицинское устройство, должен соблюдаться надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу изделия из строя или травме пациента.
	ВАЖНО! Ненадлежащее использование или техническое обслуживание изделия либо его использование не по назначению может привести к повышению степени риска для пациентов и преждевременному износу изделия.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Во избежание риска возникновения пожара или взрыва, использовать лапароскоп вблизи анестетиков, в горючей или насыщенной кислородом окружающей среде, вблизи пожаро- и взрывоопасных материалов. Самостоятельно осуществлять ремонт изделия, разбирать или модифицировать его.
	ВНИМАНИЕ! Любая необходимая техническая информация может быть предоставлена заинтересованным лицам производителем или уполномоченным представителем

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте медицинское изделие, в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

3. Конструкция медицинского изделия и основные технические данные

3.1. Конструкция медицинского изделия

Вариант исполнения: Лапароскоп М 01030А

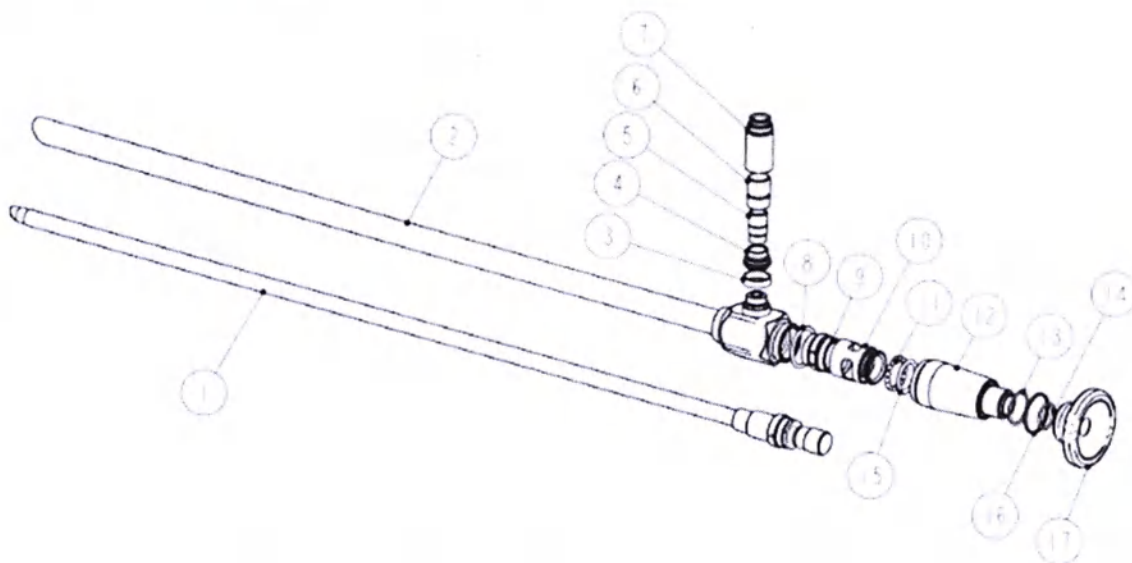


Рисунок 3 Лапароскоп с углом между оптической осью лапароскопа и оптической осью разъема для подключения световодного кабеля 90° и входным углом поля зрения объектива 30°.

1	Стержневая линза в сборе
2	Рабочая часть (30° фирмы «Mindray» термостойкая)
3	Кольцо цветового кодирования (красное)
4	Оптоволоконное переходное седло
5	Разъем типа АСМІ для подключения световодного кабеля
6	Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf
7	Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz
8	Уплотнительное кольцо 14,35X1,5
9	Крепежная скоба
10	Стержневое крепление объектива в сборе
11	Шариковый подшипник
12	Уплотнительное кольцо 10,8X1,6
13	Компонент соединительной трубки рабочей части (М)
14	Уплотнительное кольцо 12*1 ЭПДК А60
15	Кольцо цветового кодирования (красное)
16	Уплотнительное кольцо 9,4*1 ЭПДК А60
17	Наглазник (фирмы «Mindray»)

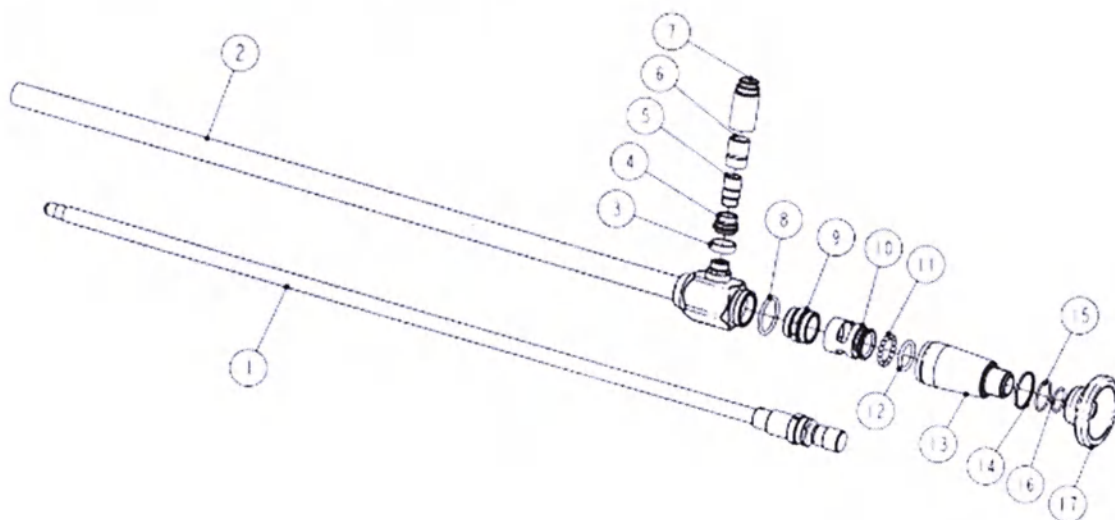
Вариант исполнения: Лапароскоп М 01000А

Рисунок 4. Лапароскоп с углом между оптической осью лапароскопа и оптической осью разъема для подключения световодного кабеля 90° и входным углом поля зрения объектива 0°.

1	Стержневая линза в сборе
2	Рабочая часть (0° фирмы «Mindray» термостойкая)
3	Кольцо цветового кодирования (зеленое)
4	Оптоволоконное переходное седло
5	Разъем типа АСМІ для подключения световодного кабеля
6	Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf
7	Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz
8	Уплотнительное кольцо 14,35X1,5
9	Крепежная скоба
10	Стержневое крепление объектива в сборе
11	Шариковый подшипник
12	Уплотнительное кольцо 10,8X1,6
13	Компонент соединительной трубки рабочей части (М)
14	Уплотнительное кольцо 12*1 ЭПДК А60
15	Кольцо цветового кодирования (зеленое)
16	Уплотнительное кольцо 9,4*1 ЭПДК А60
17	Наглазник (фирмы «Mindray»)

Вариант исполнения: Лапароскоп G 01000A

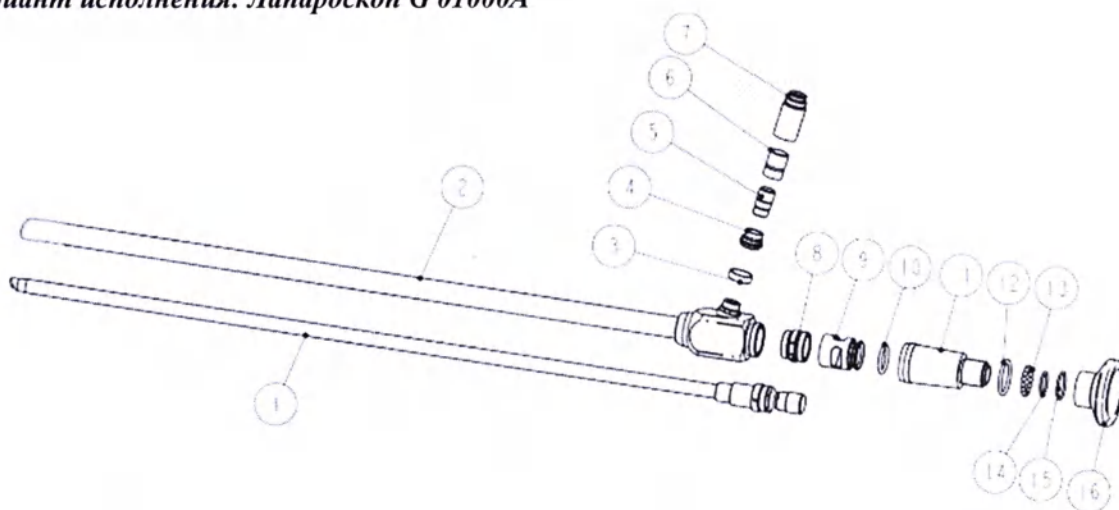


Рисунок 5 Лапароскоп с углом между оптической осью лапароскопа и оптической осью разъема для подключения световодного кабеля, равным 70° и входным углом поля зрения объектива равным 0° .

1	Стержневая линза в сборе
2	Рабочая часть (0° фирмы «Mindray» термостойкая)
3	Кольцо цветового кодирования (зеленое)
4	Оптоволоконное переходное седло
5	Разъем типа АСМІ для подключения световодного кабеля
6	Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf
7	Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz
8	Уплотнительное кольцо 14,35X1,5
9	Крепежная скоба
10	Стержневое крепление объектива в сборе
11	Шариковый подшипник
12	Уплотнительное кольцо 10,8X1,6
13	Компонент соединительной трубки рабочей части (М)
14	Уплотнительное кольцо 12*1 ЭПДК А60
15	Кольцо цветового кодирования (зеленое)
16	Уплотнительное кольцо 9,4*1 ЭПДК А60
17	Наглазник (фирмы «Mindray»)

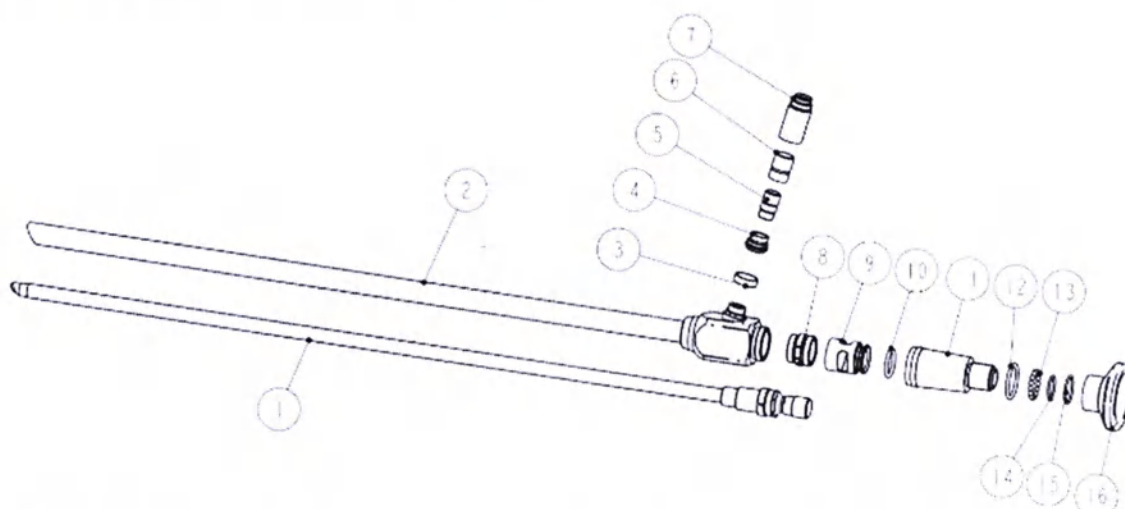
Вариант исполнения: Лапароскоп G 01030A

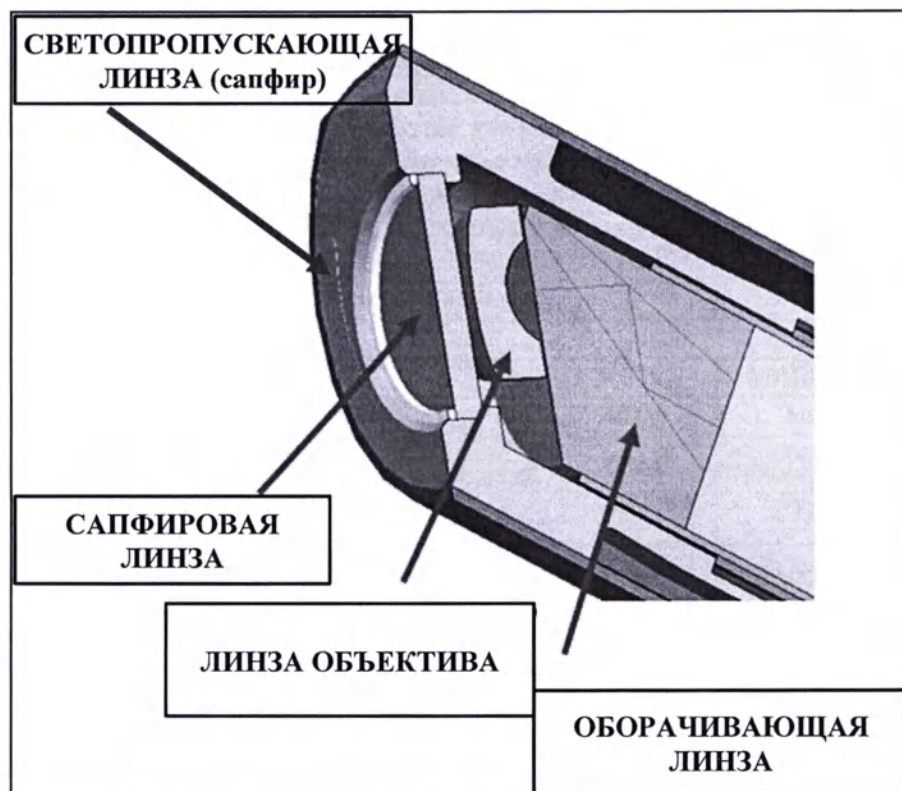
Рисунок 6. Лапароскоп с углом между оптической осью лапароскопа и оптической осью разъема для подключения световодного кабеля 70° и входным углом поля зрения объектива 30°.

1	Стержневая линза в сборе
2	Рабочая часть (30° фирмы «Mindray» термостойкая)
3	Кольцо цветового кодирования (красное)
4	Оптоволоконное переходное седло
5	Разъем типа ACMI для подключения световодного кабеля
6	Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf
7	Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz
8	Уплотнительное кольцо 14,35X1,5
9	Крепежная скоба
10	Стержневое крепление объектива в сборе
11	Шариковый подшипник
12	Уплотнительное кольцо 10,8X1,6
13	Компонент соединительной трубки рабочей части (М)
14	Уплотнительное кольцо 12*1 ЭПДК А60
15	Кольцо цветового кодирования (красное)
16	Уплотнительное кольцо 9,4*1 ЭПДК А60
17	Наглазник (фирмы «Mindray»)

ПРИМЕЧАНИЯ

- Различием между лапароскопами серий М и G является угол между оптической осью лапароскопа и оптической осью разъема для подключения световодного кабеля:
 - для вариантов исполнения: лапароскоп M01030A и лапароскоп M01000A такой угол равен 90° (см. рисунок 3,4);
 - для вариантов исполнения: лапароскоп G01030A и лапароскоп G01000A такой угол равен 70° (см. рисунок 5,6)
- Различием между вариантами исполнения лапароскоп M01000A, лапароскоп G01000A и лапароскоп M01030A, лапароскоп G01030A, является входной угол поля зрения объектива.
 - для вариантов исполнения лапароскоп M01000A, лапароскоп G01000A входной угол поля зрения составляет 0° (см. рисунок 4,5);
 - для вариантов исполнения лапароскоп M01030A, лапароскоп G01030A входной угол поля зрения составляет 30° (см. рисунок 3,6).
- Литера А обозначает автоклавируемые изделия.

3.2. Конструкция дистального конца лапароскопа



4. Описание медицинского изделия

Лапароскоп серии М и G представляет собой трубку, изготовленную из высококачественной, антикоррозионной стали, включающую светопроводящую и наблюдательные системы.

Конструктивно лапароскоп состоит из наружной и внутренней трубок, между которыми оставлен световодный канал, содержащий оптическое волокно, для передачи света от световодного кабеля к дистальному концу лапароскопа.

Внутренняя трубка содержит оптическую систему, включающую в себя:

- широкоугольный объектив;
- несколько последовательно расположенных линзовых оборачивающих систем, представленных цилиндрическими линзами с коллективными линзами между ними;
- окуляр.

Перед объективом устанавливается плоско-вогнутая сапфировая линза, обращенная плоской стороной к предмету исследования, которая одновременно играет роль защитного стекла.

Широкоугольный объектив лапароскопа создает изображение в своей фокальной плоскости, которое затем переносится в фокальную плоскость окуляра.

Функциональными характеристиками лапароскопа являются диаметр поперечного сечения рабочей части, угол поля зрения, угол наблюдения, угол направления наблюдения, а также длина рабочей части. Лапароскопы имеют систему цветового кодирования, зависящую от угла направления наблюдения.

У вариантов исполнения M01000A и G01000A угол наблюдения составляет 0° , их называют лапароскопами прямого наблюдения. Цветовой код: зеленый.

У вариантов исполнения M01030A и G01030A угол наблюдения находится в диапазоне от 0° до 90° и равен 30° , их называют лапароскопами проградного наблюдения. Цветовой код: красный.

Лапароскопы проградного наблюдения более функциональны и удобны при работе в условиях двухмерного изображения.

Лапароскоп имеет наглазник стандартного размера, позволяющий ему одинаково легко стыковаться с эндоскопическими видеосистемами любых фирм-производителей.

Принцип работы, конструкция, функциональные возможности и системы защиты, вариантов исполнения M01030A, M01000A, G01030A, G01000A лапароскопа - совпадают.

Лапароскоп может использоваться с Видеосистемой эндоскопической серий HD3, EC3, производства компании Mindray, состоящей из Устройства для обработки видеоизображения и Источника света эндоскопического, чтобы изображение тканей отображалось на мониторе.

Для подключения Устройства для обработки видеоизображения в конструкции лапароскопа предусмотрен окуляр, который можно соединить с оптической развязкой на головке камеры.

Для подключения Источника света эндоскопического в конструкции лапароскопа предусмотрен разъем типа ACMI для подключения световодного кабеля.

5. Технические характеристики

№ п.п.	Наименование характеристики	Значение			
		M01030A	M01000A	G01030A	G01000A
1	Длина (мм) ± 3	401	401	401	401
4	Длина рабочей части (мм) ± 3	321	321	321	321
5	Поперечное сечение рабочей части (мм) $\pm 0,5$	10	10	10	10
5	Толщина стенок наружной трубки (мм) $\pm 0,05$	0,3	0,3	0,3	0,3
6	Диаметр линзы объектива (мм) $\pm 0,2$	8,8	8,8	8,8	8,8
7	Вид в зависимости от угла наблюдения	проградного наблюдения	прямого наблюдения	проградного наблюдения	прямого наблюдения
8	Наружный диаметр наглазника (мм) $\pm 0,25$	31,75	31,75	31,75	31,75
9	Наружный диаметр разъема, для подключения световодного кабеля типа ACMI (мм) $\pm 0,05$	7,5	7,5	7,5	7,5
10	Габаритные размеры (наружный диаметр x длина) переходника /адаптера для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf (мм) $\pm 0,05$	9 x 12,2	9 x 12,2	9 x 12,2	9 x 12,2
11	Внутренний диаметр переходника /адаптера для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf (мм) $\pm 0,05$	7,6	7,6	7,6	7,6
	Масса переходника /адаптера для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf (г) $\pm 0,5$	1,5	1,5	1,5	1,5
	Габаритные размеры (наружный диаметр x длина) переходника /адаптера для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz (мм) $\pm 0,05$	11 x 22	11 x 22	11 x 22	11 x 22
	Внутренний диаметр переходника /адаптера для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz (мм) $\pm 0,03$	5,45	5,45	5,45	5,45
	Масса переходника /адаптера для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz (г) $\pm 0,5$	5	5	5	5
	Угол между оптической осью лапароскопа и оптической осью	90	90	70	70

	разъема для подключения световодного кабеля:				
	Масса изделия (кг) $\pm 0,05$	0,22	0,22	0,22	0,22

6. Оптические параметры

№ п.п.	Наименование характеристики	Значение			
		M01030A	M01000A	G01030A	G01000A
1	Угол поля зрения (°)	80	80	80	80
2	Угол направления наблюдения (°)	30	0	30	0
3	Рабочее оптическое расстояние, (мм)	50	50	50	50
4	Угловой предел разрешения	7,0"(0,117°)	7,0"(0,117°)	7,0"(0,117°)	7,0"(0,117°)
5	Глубина резкости объектива (мм)	3-200	3-200	3-200	3-200
6	Показатель цветопередачи Ra при стандартном источнике света A	91	91	91	91
7	Показатель цветопередачи Ra при стандартном источнике света D65	91	91	91	91
8	Искусственный относительный эффект световой энергии по краям SLe-Z	0,18	0,18	0,18	0,18

7. Сведения о материалах и видах контакта с пациентом

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления	Марка материала	Производитель материала
Корпус; Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf; Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz для вариантов исполнения: Лапароскоп M01030A, Лапароскоп M01000A, Лапароскоп G01030A, Лапароскоп G01000A	Нержавеющая сталь	SUS 316L	Changshu MicroTube Technology Co., Ltd., Китай
Линза для вариантов исполнения: Лапароскоп M01030A, Лапароскоп M01000A, Лапароскоп G01030A, Лапароскоп G01000A	Сапфир	BlueGem, оптического сорта, химическая формула Al_2O_3	Chongqing Chuanyi Automation Co., Ltd., Китай
	Соединение линзы с корпусом оптическим высокотемпературным клеем	EPO-TEK 353ND	EPO-TEK, США
Светопропускающая линза для вариантов исполнения: Лапароскоп M01030A, Лапароскоп M01000A, Лапароскоп G01030A, Лапароскоп G01000A	Стекло	F2	SCHOTT, Германия
Сплав для крепления линзы для вариантов исполнения: Лапароскоп M01030A, Лапароскоп M01000A, Лапароскоп G01030A, Лапароскоп G01000A	Сплав	Au80Sn20	Shanwei Bolin Electronic Packaging Materials Co., Ltd., Китай
Наглазник для вариантов исполнения: Лапароскоп M01030A, Лапароскоп M01000A, Лапароскоп G01030A, Лапароскоп G01000A	Полифенилсульфон (PPSU), окрашенный цвет черный.	P3010	BASF Societas Europaea, Германия
	краситель	937	PolyOne Corporation, США
Кольцо цветового кодирования для вариантов исполнения Лапароскоп M01030A, Лапароскоп G01030A	Полифенилсульфон (PPSU), окрашенный цвет красный	P3010	ENSINGER, Германия
	краситель	TECASON P MT red (pigment red 8:1)	ENSINGER, Германия
Кольцо цветового кодирования для вариантов исполнения Лапароскоп M01000A, Лапароскоп G01000A	Полифенилсульфон (PPSU), окрашенный цвет зеленый	P3010	ENSINGER, Германия
	краситель	TECASON P MT green (C.I. pigment green 7)	ENSINGER, Германия

8. Маркировка, упаковка, комплектность поставки

8.1. Маркировка

8.1.1 Маркировка Лапароскопа

Маркировка Лапароскопа серии М и G осуществляется путем нанесения соответствующей надписи методом **лазерной гравировки** на корпусе медицинского изделия.

- Маркировка на корпусе Лапароскопа серии М и G содержит:

- обозначение типа изделия (варианта исполнения);
- товарный знак производителя;
- надпись: «Автоклавируемый» (AUTOCLAVE);
- значение угла наблюдения;
- знак соответствия CE

Описание символов см. в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

8.1.2 Маркировка этикетки на упаковке лапароскопа

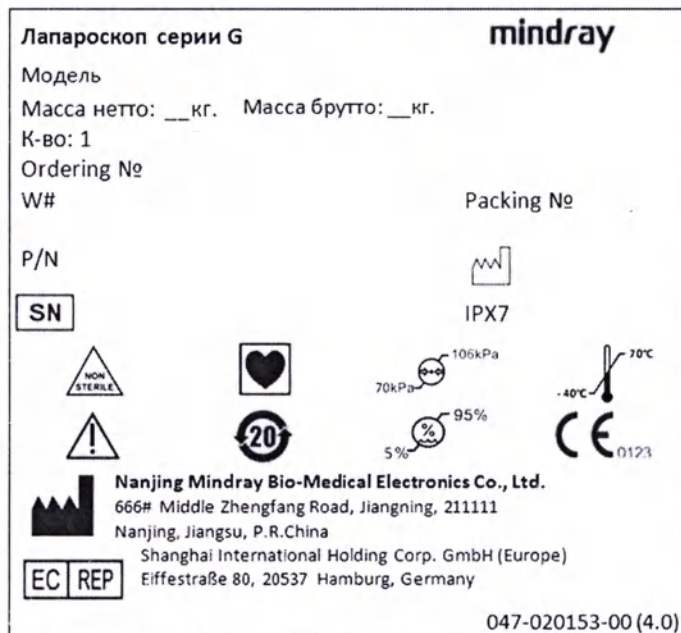
Маркировка этикетки на упаковке Лапароскоп серии М и G содержит:

- наименование изделия и обозначение варианта исполнения;
- товарный знак предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- массу изделия (без упаковки);
- массу изделия (в упаковке);
- серийный номер;
- двухмерный штрих-код, символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Пример маркировочной этикетки указан на изображении ниже.



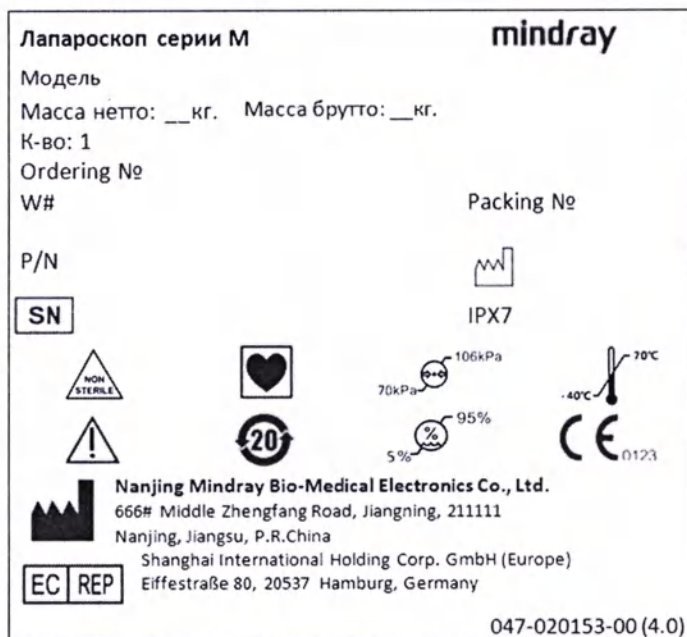
Пример макета маркировки медицинского изделия на английском языке



Пример макета маркировки медицинского изделия на русском языке



Пример макета маркировки
медицинского изделия на английском
языке



Пример макета маркировки медицинского изделия на
русском языке

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Бережь от влаги».

8.2. Упаковка

Упаковка Лапароскоп серии М и G обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту лапароскопа при загрузке/выгрузке, хранении и доставке.

8.2.1. Индивидуальная (потребительская) упаковка:

Индивидуальная упаковка представляет собой коробку из плотного картона толщиной 3 мм $\pm$ 1 мм, наружный слой коробки выполнен из мелованной бумаги плотностью 60 г/кв. м. В коробку вложена подложка из вспененного полипропилена (ЕРР) в котором выполнены углубления для Лапароскопа, Переходника/Адаптера для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf, Переходника/Адаптера для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz и Руководства по эксплуатации. Крышка коробки выполнена из того же материала.

Сверху на коробку помещается обечайка, изготовленная из мелованной бумаги плотностью 350 г/кв. м.

Габаритные размеры коробки (мм): 465 x 126 x 67.

Масса лапароскопа в коробке (кг): $0,33 \pm 10\%$.

8.2.2. Транспортная упаковка:

Транспортная упаковка представляет собой картонный ящик/коробку, изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм $\pm$ 1 мм.

Габаритные размеры коробки (мм): 537 x 147 x 114.

В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Масса медицинского изделия, упакованного в транспортную упаковку (кг): $1,0 \pm 15\%$.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраняйте упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения изделия на тот случай, если изделие необходимо будет вернуть на завод-изготовитель для ремонта.

**ВНИМАНИЕ**

Упаковка должна предотвращать сгибание, скручивание, вытягивание или сжатие лапароскопа, т.к. это может повредить как само изделие, так и оптические элементы, что приведет к ошибкам при использовании его в соответствии с назначением, установленным производителем.

**ВНИМАНИЕ**

Упаковочные материалы, при необходимости, следует хранить в местах, недоступных для детей. По окончании срока службы изделия, упаковочный материал подлежит утилизации совместно с медицинским изделием, в соответствии с местными законами и нормативами (требованиями) по утилизации отходов медицинских учреждений.

8.3. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке медицинского изделия Лапароскоп серии M и G, а также на его упаковке, приведено в таблице ниже:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата производства		Изготовитель:
	Представительство в Европейском Союзе		Рабочая часть типа CF
	Серийный номер	IPX7	Защищено от воздействия от воды при временном (непродолжительном) погружении в воду
	Маркировка CE		Внимание!
	Номер по каталогу	Qty	Количество изделий в упаковке
	Не стерильно	P/N	Номер части/Артикулярный номер
	Транспортировать при атмосферном давлении 70-106 кПа		Транспортировать при температуре от -40 до +70 °C
	Транспортировать при влажности 5-95 %		Символ отображает период безопасного использования для окружающей среды в соответствии с ROHs
	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Ограничение по количеству ярусов в штабеле		Вертикальное положение груза

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраняйте упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения изделия на тот случай, если изделие необходимо будет вернуть на завод-изготовитель для ремонта.

**ВНИМАНИЕ**

Упаковка должна предотвращать сгибание, скручивание, вытягивание или сжатие лапароскопа, т.к. это может повредить как само изделие, так и оптические элементы, что приведет к ошибкам при использовании его в соответствии с назначением, установленным производителем.

**ВНИМАНИЕ**

Упаковочные материалы, при необходимости, следует хранить в местах, недоступных для детей. По окончании срока службы изделия, упаковочный материал подлежит утилизации совместно с медицинским изделием, в соответствии с местными законами и нормативами (требованиями) по утилизации отходов медицинских учреждений.

8.4. Комплект поставки

Комплект поставки Лапароскоп серии М и G включает:

8.4.1 Комплект поставки варианта исполнения Лапароскоп М 01030А

Наименование	Количество	Артикул
1 Лапароскоп, диаметр 10 мм, 30°, Mindray HT	1 шт.	115-046061-00
2. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf	1 шт.	041-023858-00
3. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz	1 шт.	041-023859-03
4. Руководство по эксплуатации	1 шт.	046-018075-00

8.4.2 Комплект поставки варианта исполнения Лапароскоп М 01000А

Наименование	Количество	Артикул
1 Лапароскоп, диаметр 10 мм, 0°, Mindray HT	1 шт.	115-046060-00
2. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf	1 шт.	041-023858-00
3. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz	1 шт.	041-023859-03
4. Руководство по эксплуатации	1 шт.	046-018075-00

8.4.3 Комплект поставки варианта исполнения Лапароскоп G 01030А

Наименование	Количество	Артикул
1 Лапароскоп, диаметр 10 мм, 30°, Mindray HT	1 шт.	115-046063-00
2. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Richard Wolf	1 шт.	041-023858-00
3. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz	1 шт.	041-023859-03
4. Руководство по эксплуатации	1 шт.	046-018171-00

8.4.4. Комплект поставки варианта исполнения Лапароскоп G 01000А

Наименование	Количество	Артикул
1 Лапароскоп, диаметр 10 мм, 0°, Mindray HT	1 шт.	115-046062-00
2. Переходник/Адаптер для соединения со световодным	1 шт.	041-023858-00

Наименование	Количество	Артикул
кабелем типа Richard Wolf		
3. Переходник/Адаптер для соединения со световодным кабелем типа Karl Storz	1 шт.	041-023859-03
4. Руководство по эксплуатации	1 шт.	046-018171-00

9. Гарантии производителя

9.1. Ответственность производителя

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего медицинского изделия только в том случае, если:

- все ремонтные работы настоящего изделия выполняются техническим персоналом, уполномоченным компанией Mindray;
- электрическая проводка в помещении, где данное устройство применяется совместно с электрическими медицинскими изделиями, соответствует действующим национальным и региональным нормативам;
- устройство используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия Лапароскоп серии М и G составляет – 18 месяцев с момента продажи.

9.3. Исключения

Гарантийные обязательства и ответственность предприятия-производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки, или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия, или его частей. Использованием комплектующих, не утвержденных предприятием-производителем или в случае ремонта, проведенного персоналом потребителя, не уполномоченным предприятием-производителем.

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя;
- неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания устройств подключаемых к лапароскопу;
- неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например, пожаром или землетрясением;
- неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным, или неуполномоченным обслуживающим персоналом;
- неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером;
- другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.

Производитель выполняет в течение гарантийного срока бесплатный ремонт, при условии отсутствия следов невыполнения пользователем правил эксплуатации и несанкционированного самостоятельного ремонта.

9.4. Срок службы

Срок службы медицинского изделия, при соблюдении условий эксплуатации – 10 лет с момента продажи или 500 циклов стерилизации, в зависимости от того какое из этих обстоятельств наступит первым.

10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия

10.1. Условия эксплуатации

Лапароскоп является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в операционных учреждениях или подразделениях медицинского профиля.

Рабочие условия (условия окружающей среды)	
Температура	от плюс 10 до плюс 40°C
Относительная влажность	5 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	70 – 106 кПа



ВНИМАНИЕ

Рекомендуется использовать изделие только в указанных условиях

10.2. Транспортировка

Транспортирование медицинского изделия в заводской таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 40 до плюс 70 °C
Относительная влажность	5 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	70 – 106 кПа

10.3. Условия хранения

Изделие в упаковке предприятия-производителя должно храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 40 до плюс 70 °C
Относительная влажность	5 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	70 – 106 кПа

Примечание - Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

11. Требования безопасности

Основные требования по обеспечению безопасной эксплуатации и меры предосторожности приведены в подразделе настоящего документа – «Меры предосторожности во время клинического применения».



ВНИМАНИЕ! Прочтите эксплуатационную документацию для получения информации относительно функциональности данного устройства

11.1. Меры предосторожности перед использованием устройства

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации для ознакомления с функциями данного устройства. Изделие должно использоваться строго согласно указаниям, приведенным в указанном руководстве. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности при выполнении каких-либо операций с изделием может привести к риску и другим серьезным последствиям.



ВНИМАНИЕ! Не используйте изделие, если поверхность линз повреждена или на ней присутствуют пятна, которые невозможно удалить с помощью чистки. Передайте поврежденное изделие изготовителю или в авторизованный ремонтный центр. Сведения об авторизованных ремонтных центрах можно получить у изготовителя (см. раздел «Рекламация»)



ВАЖНО!

Перед каждым использованием необходимо проверять изделие на наличие непредусмотренных поврежденных или шероховатых поверхностей, острых краев или выступов. Использование данного изделия при наличии острых краев или поврежденных поверхностей представляет опасность для пациентов.



ВАЖНО!

Нестерильное изделие обязательно должно быть дезинфицировано и стерилизовано перед использованием.



ВАЖНО!

После чистки, дезинфекции и стерилизации изделие необходимо охладить перед использованием. Не используйте изделие имеющее высокую температуру поверхности.



ВАЖНО!

Проверьте перед использованием изделие, места подключения (разъемы), а также кабель световодный эндоскопический от источника света эндоскопического и, в случае использования, кабель соединяющий головку видеокамеры, подключенную к лапароскопу, с устройством для обработки видеоизображения, чтобы убедиться в их правильной и безопасной работе.

11.2. Меры предосторожности при использовании устройства

Лапароскоп должен эксплуатироваться клиническими специалистами. Данное устройство не допускается использовать лицам, не прошедшим соответствующего обучения и не имеющих допуска на проведение соответствующей процедуры.



ВНИМАНИЕ! Не допускается применение медицинского изделия для каких-либо других целей, кроме, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации

Риски, связанные с использованием источника света эндоскопического:

- необратимое повреждение тканей пациента или нежелательная коагуляция;
- возгорание или сгорание хирургических инструментов (например, хирургических простыней, пластиковых материалов и т. д.);
- повреждение источника света во время использования может представлять опасность для пациентов, необходимо обеспечить наличие запасного источника света или использовать источник света с дополнительными лампами;

Меры предосторожности для снижения рисков связанных с использованием источника света эндоскопического:

- избегайте использования источников яркого света в течение длительного времени;
- используйте минимальную яркость, необходимую для освещения целевой области;
- не допускайте контакта дистального конца лапароскопа или разъема для подключения световодного кабеля с тканями пациента, горючими материалами или термочувствительными материалами;
- не прикасайтесь к дистальному концу лапароскопа или разъема для подключения световодного кабеля;
- не допускайте загрязнения поверхности дистального конца лапароскопа, особенно светоизлучающей поверхности.

**ВАЖНО!**

Свето пропускающая линза лапароскопа может передавать высокоэнергетическое излучение, поэтому не смотрите прямо на место выхода света на дистальном конце лапароскопа, так как это может привести к ожогу глаз.

**ВАЖНО!**

Разъем для присоединения кабеля световодного эндоскопического и металлический корпус лапароскопа в дистальной части после длительного использования будут иметь температуру поверхности выше 41 °С, поэтому следует избегать контакта с этими компонентами во избежание ожогов.

**ВАЖНО!**

Использование магнитно-резонансной томографии (МРТ) и лапароскопа может привести к опасной ситуации.

**ВАЖНО!**

После чистки, дезинфекции и стерилизации изделие необходимо охладить перед использованием. Не используйте изделие имеющее высокую температуру поверхности.



ВНИМАНИЕ! В случае обнаружения каких-либо отклонений, выполните соответствующие мероприятия по устранению неполадок и продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние устройства восстановлено

11.3. Меры предосторожности после использования устройства

После завершения использования устройства отключите питание источника холодного света и, в случае использования, системы эндоскопической камеры. Далее необходимо отсоединить от лапароскопа камеру и световодный кабель.



ВНИМАНИЕ! В случае возникновения каких-либо проблем с устройством, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ или к ближайшему торговому представителю (см. раздел «Рекламация»)

Проводите регулярные проверки и обслуживание устройства для поддержания его в исправном состоянии.

12. Подготовка к работе**12.1. Проверка перед использованием**

ВНИМАНИЕ! Прочтите эксплуатационную документацию для получения информации относительно устройства и его применения по назначению

Перед использованием медицинского изделия необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации для ознакомления с изделием и его функциями, а также мерами предосторожности.

Перед использованием изделие должно быть подвергнуто, очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствии с методами, изложенными в разделе «Очистка, дезинфекция, стерилизация»

Внимательно осмотрите изделие на наличие непредусмотренных поврежденных или шероховатых поверхностей, острых краев или выступов. Использование данного изделия при наличии острых краев или поврежденных поверхностей представляет опасность для пациентов.

Проверьте готовность изделия к работе, путем проверки оптоволокну и осмотра поверхности линзы:

Проверка оптоволокну

1. Направьте дистальный конец лапароскопа на яркий источник света (не на источник холодного света), например: источник внутреннего освещения, и переместите лапароскоп, а затем поднесите проксимальный конец с наглазником к глазу.

2. В случае повреждения или обрыва волокон яркость оптоволокну изменится. Обрыв одного волокна не представляет опасности. Если повреждено 10-20% волокон, рекомендуется отправить лапароскоп в ремонт.

Осмотр поверхностей линз

1. Осмотрите поверхности линз и убедитесь, что они чистые и гладкие.

2. В случае обнаружения во время осмотра изгибов, вмятин, трещин или других повреждений, рекомендуется отправить лапароскоп в ремонт.

13. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Лапароскоп следует чистить, дезинфицировать и стерилизовать до и после каждого использования; в противном случае он может стать источником бактериальной инфекции. Следует использовать только те методы дезинфекции и стерилизации, которые рекомендованы компанией Mindray.

Время между эксплуатацией и процедурами чистки и дезинфекции не должно превышать 6 часов; в противном случае глубокие пятна, оставшиеся после эксплуатации, будут затруднять чистку, снижать эффективность дезинфекции или вызывать коррозию нержавеющей стали.



ВАЖНО!

Реагенты и оборудование, используемые для процедур чистки, дезинфекции и стерилизации, должны быть проверены и одобрены и должны обеспечивать надлежащее качество указанных процедур в течение их срока годности.

13.1. Ручная чистка

1 Этап. Отсоедините адаптер (если применялся) и погрузите адаптер и лапароскоп в мультиферментное чистящее средство с нейтральным pH:

При погружении на (2–10) мин рекомендуемая концентрация реагента составляет (5–10) мл/л л дистиллированной воды при температуре (25–40) °C.

Полностью погрузите устройство в чистую воду и очистите внутреннюю поверхность адаптера и места соединения линзы и рабочей поверхности лапароскопа с помощью короткой щетки для чистки.

Далее протрите поверхность устройства одноразовой, мягкой, безворсовой тканевой салфеткой, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

2 Этап. Промойте устройство деминерализованной или дистиллированной водой.

Протрите внешнюю поверхность устройства, одноразовой, мягкой, безворсовой тканевой салфеткой.

Протрите поверхность линзы окуляра, линзы объектива и светопропускающей линзы

стерильным тампоном, смоченным 70%-ным раствором спирта, выполняя круговые движения по часовой стрелке.

Промойте поверхность линзы окуляра, линзы объектива и светопропускающей линзы деминерализованной или дистиллированной водой.

Насухо протрите поверхность устройства одноразовой, мягкой, безворсовой тканевой салфеткой.

Этап 3. Полностью погрузите лапароскоп в дезинфицирующее средство, чтобы убедиться, что все доступные поверхности смочены.

Промойте внутренние углубления и направляющие пазы с помощью моечного пистолета не менее пяти раз.

Используйте только те дезинфицирующие средства, которые были признаны эффективными и совместимыми с лапароскопом.

1. 2%-ный раствор глутаральдегида, продолжительность дезинфекции - 20 – 30 мин; температура раствора – 20 – 25°C;
2. 0,55%-ный раствор о-фталальдегида, продолжительность дезинфекции — 12 мин; температура раствора — 20–25° С.

4. Заключительный этап

После дезинфекции трижды тщательно промойте изделие деминерализованной водой (включая все доступные поверхности). Промывайте каждый раз в течение не менее 2 минут. Для каждой промывки необходимо использовать чистую воду.

Очистите все невидимые поверхности с помощью моечного пистолета не менее пяти раз и оставьте достаточно времени, чтобы дать воде стечь.

Сушка

Насухо вытрите изделие одноразовой, мягкой, безворсовой тканевой салфеткой.

Просушите компоненты, которые невозможно вытереть, потоком отфильтрованного медицинского сжатого воздуха (максимальное давление — 0,5 бара).



ВАЖНО!

Не помещайте изделие в ультразвуковой очиститель для чистки и/или дезинфекции.

Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые могут ухудшить состояние пятен, такие как этанол и спирт.

Следует использовать только чистящие и дезинфицирующие средства, разрешенные для использования с данным изделием. Следуйте инструкциям изготовителя в отношении рекомендуемой концентрации, температуры и срока использования.

Не используйте металлическую щетку для чистки, так как она может повредить поверхность устройства и вызвать коррозию.

Строго соблюдайте указания в отношении параметров обработки, рекомендованных изготовителями химических реагентов, таких как температура, концентрация, время воздействия и т. д. В противном случае могут возникнуть указанные ниже проблемы:

- Ухудшатся оптические характеристики материалов, например, будет наблюдаться потускнение или обесцвечивание поверхностей. Использование химических веществ с $pH > 8$ при обработке алюминиевых поверхностей приведет к изменениям характеристик поверхностей.

- Может произойти повреждение материалов, например, коррозия, образование трещин, разрушение, преждевременное старение или расширение.

Не используйте средства, которые могут привести к расщеплению синтетических материалов или снижению прочности материалов.

После ручной чистки/дезинфекции проверьте наличие пятен на видимых поверхностях.

При необходимости повторите действия по чистке.

Используйте порядок чистки, дезинфекции и стерилизации, рекомендованный в Эксплуатационной документации.

13.2. Механическая чистка

Полностью промойте и протрите лапароскоп деминерализованной водой после использования, чтобы удалить кровь, слизь и другие остатки, а затем поместите его в аппарат для чистки и дезинфекции, чтобы выполнить указанные операции в соответствии с инструкциями по эксплуатации аппарата.

Для достижения наилучших результатов при автоматической чистке используйте щелочной очиститель с pH не менее 10.



ВАЖНО!

Высокотемпературная дезинфекция может выполняться только для изделий с маркировкой, указывающей на допустимость стерилизации в автоклаве.

После ручной чистки/дезинфекции изделия проверьте наличие пятен на видимых поверхностях. При необходимости повторите действия по чистке.

Выберите аппарат для автоматической чистки и дезинфекции лапароскопа, сертифицированный в соответствии с местными нормативными требованиями.

Высокотемпературная дезинфекция должна выполняться с использованием полностью деминерализованной воды, а значение А должно превышать 3000.

Регулярно выполняйте техническое обслуживание и осмотр аппарата для чистки и дезинфекции лапароскопа.

Помещайте изделие в лоток с отверстиями (чтобы можно было промыть все компоненты).

13.3. Стерилизация

Перед стерилизацией лапароскопа убедитесь, что после прохождения процедуры чистки и дезинфекции он работает надлежащим образом, для чего выполните проверку в соответствии с требованиями, приведенными в разделе «Подготовка к работе».



ВАЖНО!

Для использования стерилизации паром под давлением в первую очередь могут рассматриваться лапароскопы с маркировкой «Автоклавируемый» (AUTOCLAVE).

Не рекомендуется использовать несколько методов стерилизации, поскольку это может привести к значительному ухудшению функциональных характеристик оборудования. Используйте только один одобренный метод.

Быстрое охлаждение лапароскопа после стерилизации в автоклаве может привести к его повреждению, поэтому после стерилизации в автоклаве необходимо дать лапароскопу остыть до комнатной температуры в естественных условиях.

Изделие очень чувствительно к ударам при высокой температуре, поэтому избегайте ударов и вибрации изделия в условиях высокой температуры.

Перед стерилизацией поместите лапароскоп в лоток для стерилизации, а затем заверните в две стерилизационные обертки из полипропилена.

Ниже указаны рекомендуемые подтвержденные методы стерилизации.

Тип стерилизации	Применимая модель
Стерилизация паром	M 01030A, M 01000A, G 01030A, G 01000A

Стерилизация паром

Сведения о методе загрузки для стерилизации в автоклаве см. в инструкциях по эксплуатации соответствующего стерилизатора. Поскольку стерилизатор и условия его

эксплуатации могут повлиять на стерилизацию, рекомендуется осуществлять подтверждение и контроль процедуры стерилизации в соответствии с требованиями международных (например, ISO 17665) и национальных стандартов или правилами выполнения процедур стерилизации медицинского учреждения, относящимися к стерилизации в автоклаве. Стерилизатор должен быть сертифицирован в соответствии с требованиями национальных стандартов.

Условия проведения стерилизации.

Стерилизуемые принадлежности вкладываются в стерилизационный пакет и помещаются в автоклав.

Длительность обработки 500 циклов по 20 минут при температуре плюс $(132 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и давлении $(0,20 \pm 0,02) \text{ МПа}$ $[(2,0 \pm 0,2) \text{ кгс/см}^2]$ или по 5 минут при температуре плюс $(134 \pm 1) ^\circ\text{C}$ и давлении $(0,21 \pm 0,01) \text{ МПа}$ $[(2,1 \pm 0,1) \text{ кгс/см}^2]$ для стерилизаторов нового поколения.



ВНИМАНИЕ!

После длительной стерилизации цвет цветного кольца потускнеет, что является нормальным явлением. Это не повлияет на функциональные характеристики уплотнительных элементов и работу всего аппарата.



ВАЖНО!

Срок хранения повторно стерилизованного медицинского изделия зависит от выбранного метода стерилизации и вида стерилизационной упаковки. При определении срока хранения повторно стерилизованных изделий, необходимо руководствоваться информацией о сроке сохранения стерильности упакованных изделий, стерилизованных методом паровой стерилизации, указанном в технической и эксплуатационной документации на стерилизационную упаковку.

В случае отсутствия указанной информации в документации на стерилизационную упаковку, срок сохранения стерильности упакованных изделий, стерилизованных методом паровой стерилизации, составляет:

- для изделий простерилизованных в герметичной упаковке (пергамент, бумага мешочная, пропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационная коробка с фильтром) – 20 суток;
- для изделий простерилизованных в негерметичной упаковке и стерилизационной коробке без фильтра – 3 суток.

При определении условий хранения простерилизованных изделий, руководствуйтесь информацией об условиях хранения, изложенной в технической и эксплуатационной документации на стерилизационную упаковку или санитарно-гигиеническими нормативами, установленными в лечебном учреждении.

14. Порядок работы

Выберите соответствующий адаптер с учетом формы разъема кабеля световодного эндоскопического, подключенного к источнику света эндоскопическому. Подсоедините, используя соответствующий адаптер, кабель световодный эндоскопический к разъему для подключения световодного кабеля лапароскопа.

Соедините, при необходимости, окуляр лапароскопа с головкой видеокамеры, подключенной через устройство для обработки видеоизображения к монитору.

Проводите дальнейшие действия в соответствии с установленным планом оперативного вмешательства.

Лапароскопическое исследование состоит из нескольких этапов:

- 1) наложение пневмоперитонеума;
- 2) введение троакара и лапароскопа;
- 3) выполнение осмотра и различных манипуляций;
- 4) удаление лапароскопа и выведение газа из брюшной полости;
- 5) ушивание раны.

После завершения всех этапов лапароскопии проводятся действия по п. 9.1 настоящего документа.

15. Техническое обслуживание и ремонт

15.1. Техническое обслуживание

Медицинское изделие не требует обслуживания и не содержит компонентов, требующих обслуживания со стороны пользователя и изготовителя.

Ремонт

Если требуется ремонт изделия, необходимо обратиться к производителю или к его уполномоченному представителю. Сведения об адресах и контактных телефонах производителя и уполномоченного представителя указаны в настоящем документе.

Для более оперативной обработки запроса на ремонт необходимо предоставить указанные ниже сведения об изделии.

- Каталожный номер изделия (REF)
- Серийный номер (SN)
- Подробное описание неисправностей



ВНИМАНИЕ!

Для отправки изделия на предприятие изготовителя или в специализированный ремонтный центр, выберите подходящую прочную упаковку (предпочтительно использовать оригинальную упаковку).

15.2. Неисправности и их устранение

Неисправности	Возможная причина	Решение
Размытое изображение	Поверхность линз загрязнена	Очистите стеклянную поверхность согласно указаниям, приведенным в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».
	На поверхности линз имеются глубокие пятна	Удалите остатки веществ согласно указаниям, приведенным в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация», и проверьте качество воды.
	Система линз повреждена или не закреплена надлежащим образом	Отправьте неисправный лапароскоп производителю или в авторизованный ремонтный центр для ремонта.
Изображение слишком темное с низкой яркостью.	Поверхность линз загрязнена	Очистите стеклянную поверхность согласно указаниям, приведенным в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».
	На поверхности линз имеются глубокие пятна	Удалите остатки веществ согласно указаниям, приведенным в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация», и проверьте качество воды.
	Проблемы, связанные со светоизлучающими узлами	Используйте источники холодного света с надежным соединением.
	Светоизлучающие узлы не соединены с лапароскопом надлежащим образом	Проверьте надежность соединения разъема для подключения световодного кабеля лапароскопа и разъема световодного кабеля.
	Дефекты оптоволоконка	Проверьте оптоволоконно в соответствии с требованиями, описанными в разделе «Подготовка к работе» (п. «Проверка оптоволоконка»).
	Неисправности, связанные со светоизлучающими узлами и источниками света	Замените источник света эндоскопический или кабель световодный эндоскопический
Освещение	Поверхность оптоволоконка, через	Очистите стеклянную поверхность

желтого цвета.	которую входит или выходит свет, загрязнена	согласно указаниям, приведенным в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».
	Светоизлучающие узлы загрязнены или неисправны	Проверьте источник света эндоскопический или кабель световодный эндоскопический (например, на белой поверхности).
Пятна и выцветание	Недостаточная очистка (например, остаточный белок)	При необходимости очистите повторно и тщательно протрите.
	Недостаточно тщательная промывка между процедурами чистки и дезинфекции или стерилизации (особенно перед стерилизацией).	Убедитесь, что между процедурами выполняется надлежащая промывка.
	Слишком высокая концентрация хлора	Проверьте качество воды.
	Вода или стерилизационный пар содержит ионы тяжелых металлов и/или силикат, в результате чего наблюдается повышенное содержание ионов железа, меди и магния.	Проверьте качество воды и используйте дистиллированную воду (деионизированную воду) только при необходимости.
	Слишком высокая концентрация минералов (например, кальция) или органических веществ	Проверьте качество воды и используйте дистиллированную воду (деионизированную воду) только при необходимости.
	Дезинфицирующее или чистящее средство загрязнено или использовалось слишком часто	Регулярно заменяйте дезинфицирующее или чистящее средство.
	Внешняя поверхность покрыта ржавчиной (например, поврежденные или подверженные коррозии инструменты подвергаются воздействию пара или используются для подготовки оборудования)	Выполните проверку и техническое обслуживание системы; проверьте совместимость и степень повреждения материалов во время общей терапии и примите меры по предотвращению перекрывающего контакта.
	Контактная коррозия	Не допускайте контакта с другими коррозионными изделиями.

16. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия Лапароскоп серии М и G или гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбой или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия – компании Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), или обратитесь к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам, указанным в настоящем документе.

17. Утилизация

По истечении срока службы утилизируйте оборудование и комплектующие. Соблюдайте местные правила утилизации таких изделий.

18. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие – Лапароскоп серии М и G удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе (за исключением аккумуляторной батареи, электронной платы и дисплея), а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

Приложение А

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перечень применяемых директив, которым соответствует медицинское изделие:

№ п.п.	Документ №	Название
1	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 г., касающаяся медицинских изделий
2	ROHS	Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 08.06.2011 г., касающаяся ограничения использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (переработанный вариант)
3	WEEE	Директива 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
4	Клиническая оценка 2.7.1, ред. 4	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

№ п.п.	Документ №	Название
1	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971: 2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
3	ISO 15223-1:2016 / EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские — Символы, применяемые на маркировке, этикетках медицинских изделий и в сопроводительной документации — Часть 1: Общие требования.
4	EN 60601-1:2006 + AC:2010 / IEC 60601-1:2005 + COR.1: 2006 + COR.2: 2007 + A1:2012	Медицинские электрические устройства. Общие требования безопасности.
5	IEC 60601-2-18:2009 / EN 60601-2-18:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 2-18. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам эндоскопического оборудования
6	EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
7	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
8	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
9	ISO 8600-3:1997+A1:2003	Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндоскопические принадлежности. Часть 3. Определение поля зрения и направления обзора эндоскопов с помощью оптики
10	ISO 8600-4:2014	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и устройства для эндотерапии. Часть 4. Определение максимальной ширины участка введения

ПРИЛОЖЕНИЯ
к эксплуатационной документации на медицинское изделие

11	ISO 8600-5:2005	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические устройства. Часть 5. Определение оптического разрешения жестких эндоскопов с помощью оптики
12	ISO 8600-1:2015	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и устройства для эндотерапии. Часть 1. Общие требования
13	ISO 8600-7:2012	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и устройства для эндотерапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа.
14	IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 / EN 60601-1-6:2010 / A1:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Удобство использования.
15	IEC 62366-1:2015 / EN 62366-1:2015	Медицинские устройства. Применение практического подхода к медицинским устройствам
16	ISO17664:2014 / EN ISO 17664:2014	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий

Сертификат

/Логотип: ССРІТ
Китайский комитет содействия международной торговле/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ
(16)/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер № 213200B0/003761

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(16)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/

ССРПТ ССOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/
Полномочная подпись: /Подпись: Ксю Сяо (Ху Хiao)/
Дата: 04 июня 2021 года

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

01-06-2021

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Лапароскоп серии М и G

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «**Эксплуатационная документация на медицинское изделие Лапароскоп серии М и G**» используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/

/Печать: Компания Нанкин Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
3201152991381/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Менеджер департамента технического
регулирования
**Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс
Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.)**

/Печать: Компания Нанкин Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Nanjing Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.)
3201152991381/

Печать, оттиск: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(16)/

Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Китайская Народная республика, Цзянсу, 211111 Нанкин, Цзянсин, Средняя ул. Чжэнфан, №666
(666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China), KHP

Телефон: +86 025-66082666

Факс: +86 025-66082258

Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

Адрес: Китайская Народная республика, Цзянсу, 211111 Нанкин,
Цзянсин, Средняя ул. Чжэнфан, №666 (666# Middle Zhengfang
Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China), KHP
Телефон: +86 025-66082666
Факс: +86 025-66082258
Веб-сайт: www.mindray.com

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

/Печать: Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.) 3201152991381/

/Текст на русском языке с переводом на английский язык/

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(16)/

Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(16)/

/Печать: Компания Нанкин Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing
Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
3201152991381/

Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-
Medical Electronics Co., Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

Сироткина

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – **45-482**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **42** лист(-а-ов).

ВРИО нотариуса:

Е.Д. Ребрина