

"Operational documentation" for submission in the Russian Federation :

Appose™ ULC Auto Suture™ Single Use Slim Body Skin Stapler

Manufactured by:

Covidien LLC., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing sites:

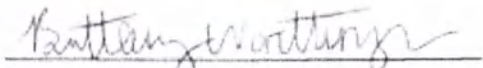
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA;

Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA;

Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic;

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., MEXICO.

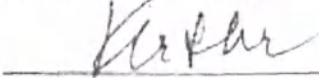
Signed on Behalf of Covidien:



Brittany Worthington – Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 19 day of February, 2021.



Karishma Patel - Notary Public
My Commission Expires September 30, 2023

COVIDIEN

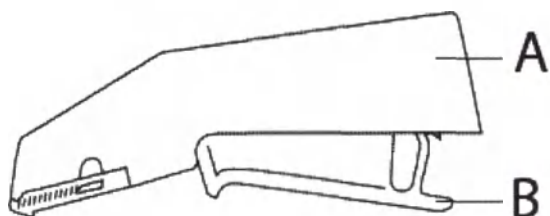
15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
USA

508-261-8000 [T]

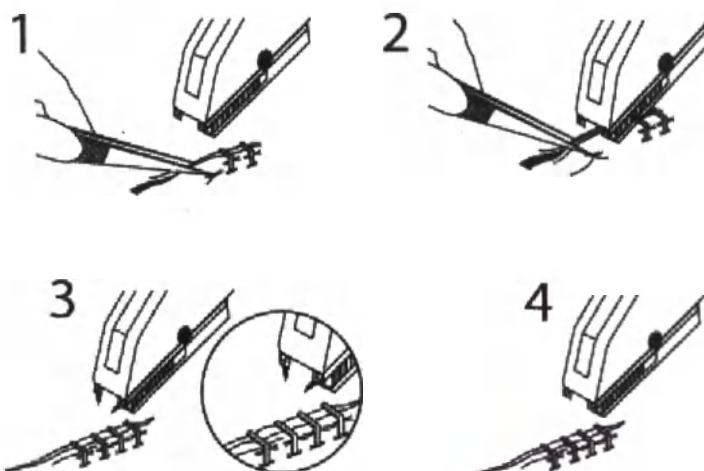
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный
кожный, варианты исполнения**

1



2



3

	C	D	E
F	10.87 mm 2.9 mm	5.88 mm 4.1 mm	0.57 mm
G	13 mm 3.25 mm	6.5 mm 4.1 mm	0.56 mm

Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Степлер устанавливает одну скобку при каждом нажатии подвижной рукоятки. Концы накладываемой скобки прокалывают кожу и удерживают края раны.

ПРИМЕНЕНИЕ

Степлер предназначен для ушивания кожной раны после различных операций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Скобки можно накладывать на кожу непосредственно над костями и внутренними органами. Однако расстояние от кожи до подлежащей кости, органа или сосуда должно быть не меньше 6,5 мм. При использовании скобки обычного размера это расстояние может быть немного меньше, но должно быть не менее 4,5 мм. Если требуемое расстояние невозможно обеспечить приподниманием кожи, степлер нельзя использовать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Степлер поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования СТРОГО на одной операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

1 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

- A) РУКОЯТКА
- B) ПОДВИЖНАЯ РУКОЯТКА

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для скрепления краев кожной раны нужно их вывернуть и сблизить с помощью хирургического пинцета или специального устройства для сближения тканей. Края раны можно сблизить, растянув кожу с ее углов. Обязательно выверните края кожи.
2. Приложите носик степлера без давления к сведенным краям раны так, чтобы стрелка расположилась по линии разреза.
3. Сожмите рукоятки инструмента до упора, затем отпустите их. Если рукоятки сжимаются не полностью, это может привести к неполному формированию скобки и недостаточному сближению краев раны. Повторяйте указанные шаги до полного закрытия раны. Накладывайте скобки ровно. Скобки, искривленные при сжатии, следует удалить и заменить новыми.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ СКОБОК

- C) РАЗМЕРЫ СКОБОК
- D) ПРИМЕРНЫЕ РАЗМЕРЫ СЖАТОЙ СКОБКИ
- E) ДИАМЕТР СЕЧЕНИЯ СКОБКИ
- F) ОБЫЧНАЯ

G) ШИРОКАЯ

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

STERILE R

STERILE EO

**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature

CE
0123



EC REP

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.



Appendix to the "Operational documentation" for submission in the Russian Federation:

Appose™ ULC Auto Suture™ Single Use Slim Body Skin Stapler

Manufactured by:

Covidien LLC., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing sites:

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA;

Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA;

Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic;

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., MEXICO.

Signed on Behalf of Covidien:

Brittany Worthington – Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 19 day of February, 2021.

Karishma Patel - Notary Public

My Commission Expires September 30, 2023

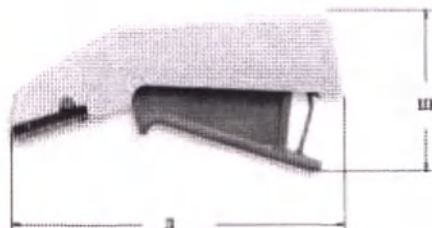
Приложение к Инструкции по применению
Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный

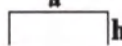
Дата утверждения: 19 февраля 2021 г.

1. Наименование медицинского изделия	Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный, варианты исполнения: 1. Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный 35 со стандартными скобками (35 шт.) в составе с инструкцией по применению; 2. Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный 35W с широкими скобками (35 шт.) в составе с инструкцией по применению.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

Предоставляется по требованию

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный предназначен для ушивания кожной раны после различных операций. Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный должен использоваться в условиях лечебных учреждений только хирургами и квалифицированными специалистами.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный предназначен для ушивания кожной раны после различных операций. Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный устанавливает одну скобку при каждом нажатии подвижной рукоятки. Концы накладываемой скобки прокалывают кожу и удерживают края раны. Кожные скобки доступны в двух размерах: - широкие: пролет скобки 13,0 мм до закрытия, и - стандартные: пролет скобы 10,87 мм до закрытия. Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный поставляется с предварительно загруженными 35 скобками. Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный поставляется стерильным и предназначен для использования только в ходе одной процедуры. Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный работает с помощью следующего способа: используется захват ладонью. A) Рукоятка B) Подвижная рукоятка C) Расположение скобок в степлере
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный предназначен для ушивания кожной раны после различных операций. Противопоказания Скобки можно накладывать на кожу непосредственно над костями и внутренними органами. Однако расстояние от кожи до подлежащей кости, органа или сосуда должно быть не меньше 6,5 мм. При использовании скобки обычного размера это расстояние может быть немного меньше, но должно быть не менее 4,5 мм. Если требуемое расстояние невозможно обеспечить приподниманием кожи, степлер нельзя использовать. Предупреждения и меры предосторожности Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования СТРОГО на одной операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ

	ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ																	
	Нежелательные явления Инфекция, боль, отек, слабость, воспаление, некроз ран, расхождение ран, аллергическая реакция, серома, гематома, глубокое нагноение.																	
6. Материалы	В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Степлера Appose™ ULC Auto Suture™ одноразового тонкокорпусного кожного. Полный список материалов предоставляется по запросу.																	
	<table><tr><th>Компонент</th><th>Материал</th></tr><tr><td>Скобки</td><td>Нержавеющая сталь</td></tr><tr><td>Рукоятка</td><td>АБС-пластик</td></tr><tr><td>Подвижная рукоятка</td><td>АБС-пластик</td></tr><tr><td>Рама</td><td>Поликарбонат</td></tr><tr><td>Опора</td><td>Нержавеющая сталь</td></tr><tr><td>Толкатель</td><td>Нержавеющая сталь</td></tr></table>				Компонент	Материал	Скобки	Нержавеющая сталь	Рукоятка	АБС-пластик	Подвижная рукоятка	АБС-пластик	Рама	Поликарбонат	Опора	Нержавеющая сталь	Толкатель	Нержавеющая сталь
Компонент	Материал																	
Скобки	Нержавеющая сталь																	
Рукоятка	АБС-пластик																	
Подвижная рукоятка	АБС-пластик																	
Рама	Поликарбонат																	
Опора	Нержавеющая сталь																	
Толкатель	Нержавеющая сталь																	
7. Технические характеристики медицинского изделия	Требование	Значение характеристики																
	Габаритные размеры степлера, мм ± 2,3 мм																	
		Степлер	Д	Ш	В													
		8886803512	154,0	75,9	16,5													
		8886803712	154,0	75,9	16,5													
																		
		Т – толщина																
	Требования к поверхностям степлера	На поверхности степлера не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других повреждений																
	Количества одномоментно накладываемых скобок	Степлер односторонний - устанавливает одну скобку при каждом нажатии подвижной рукоятки																
	Общее число скобок в степлере	8886803512	35															
		8886803712																
	Форма скобки после прошивания	Прямоугольная форма																
	Соответствие цвета эжектора ширине скобки с открытой ножкой:																	
	Синий -	10,87 мм																
	Зеленый -	13,00 мм																

	Характеристики скобок		Размер скобки (открытая ножка) Ширина (a)/ Высота (h) (± 0,05 мм) 	Размеры сжатой скобки Ширина (a1)/ Высота (h1) (± 0,05 мм) 	Диаметр сечения скобки (± 0,05 мм)
		8886 8035 12	10,87 мм / 2,9 мм	5,88 мм / 4,1 мм	0,57 мм
		8886 8037 12	13,00 мм / 3,25 мм	6,5 мм / 4,1 мм	0,56 мм
		Усилие, необходимое для нажатия подвижной рукоятки до упора (осуществление прошивания)			
	Твердость деталей из нержавеющей стали	Не более 100 Н			
	Параметры шероховатости	30...61 HRC			
	Масса степлера, г	Не более 0,32 мкм			
	Возможность извлечения скобок	8886803512 8886803712	60,0 ± 5 %		
		Извлечение с помощью любого зарегистрированного в РФ экстрактора			
8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Не применимо			
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения		Материалы животного или человеческого происхождения в Степлере Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовом тонкокорпусном кожном отсутствуют. Лекарственные средства в Степлере Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовом тонкокорпусном кожном отсутствуют. Фармацевтические субстанции в Степлере Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовом тонкокорпусном кожном отсутствуют.			
10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию		Инструкция по применению 1. Для скрепления краев кожной раны нужно их вывернуть и сблизить с помощью хирургического пинцета или специального устройства для сближения тканей. Края раны можно сблизить, растянув кожу с ее углов. Обязательно выверните края кожи. 2. Приложите носик степлера без давления к сведенным краям раны так, чтобы стрелка расположилась по линии разреза.			

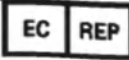
	3. Сожмите рукоятки инструмента до упора, затем отпустите их. Если рукоятки сжимаются не полностью, это может привести к неполному формированию скобки и недостаточному сближению краев раны. Повторяйте указанные шаги до полного закрытия раны. Накладывайте скобки ровно. Скобки, искривленные при сжатии, следует удалить и заменить новыми.
11. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный должен использоваться в условиях лечебных учреждений только хирургами и квалифицированными специалистами.
12. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в	Не применимо

течение срока его службы;	
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусной кожный должен храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30 °C (59 °F – 86 °F) и относительной влажности не более 85%. Верхняя граница температурного диапазона: +54°C (130°F). Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -34 °C до +54 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха: от +15°C до +30°C; – температура тела: от +32°C до +42°C; – относительная влажность: не более 85%; – атмосферное давление: от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусной кожный отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусной кожный поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (YOC), равного 10⁻⁶, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный 35 стерилизуются радиационным методом с помощью гамма-излучения. Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный 35W стерилизуются с использованием газообразного этиленоксида (ЭО). См. маркировку:

	 Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
14. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
15. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Не применимо
16. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

уровень излучения при использовании по назначению)	
17. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Скобки, искривленные при сжатии, следует удалить и заменить новыми.
б) Воздействие на функционирование изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо.
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности,	Не применимо

предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию					
19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация использованных степлеров должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б, в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10.				
20. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный должен использоваться в условиях лечебных учреждений только хирургами и квалифицированными специалистами.				
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных степлеров должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б, в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10.				
22. Срок годности	Срок годности Степлеров Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовых тонкокорпусных кожных составляет 5 лет (60 месяцев). Срок службы скобок из нержавеющей стали: скобки из нержавеющей стали устанавливают на срок 2-8 дней. Далее скобки удаляются любым зарегистрированным в РФ экстрактором.				
23. Маркировка	<table> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr> <tr> <td></td><td>Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена</td></tr> </table>	Символ	Расшифровка символа		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
Символ	Расшифровка символа				
	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена				

	Стерилизовано этиленоксидом
	Радиационная стерилизация
	Только для одноразового использования.
	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
	Не подлежит повторной стерилизации
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Производитель
	Официальный представитель ЕС
	Использовать до
	Каталожный номер
	Номер партии
	Верхняя граница температурного диапазона
	Допустимый температурный диапазон
	Относительная влажность не более 85%
	Содержимое
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства. Символы «Верхняя граница температурного диапазона», «Допустимый температурный диапазон» и «Относительная	

	влажность не более 85%» указаны на русскоязычном стикере. Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (60 месяцев), из даты «Использовать до».
24. Комплект поставки	Комплект поставки изделия содержит: - Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный (каждый степлер упакован в первичную упаковку (пакет)) – 12 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. 12 (двенадцать) степлеров и 1 (одна) инструкция по применению упакованы в картонную упаковку (вторичная/групповая упаковка).
25. Гарантийная информация	Компания Covidien llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien llc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien llc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien llc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien llc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Гарантийный срок годности равен сроку годности и составляет 5 лет (60 месяцев).

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Обычная	Стандартная

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный»
для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации

Производитель:

«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc), США. 15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, шт. Массачусетс,
02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048, USA)

Производственные участки:

«Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США
(60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA);

«Ковидиен» («Ю.Эс.Эс.Си. Пуэрто-Рико, Инк.» (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.)), строение 911-
67, Сабанетас Индастриал Парк, г. Понсе, Пуэрто-Рико 00731, США (Building 911-67,
Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA);

«Ковидиен» («Дэвис & Гек Карибе, Лтд.» (Davis & Geck Caribe, Ltd.)), Зона Франка-де-
Сан-Исидро, Карретера Сан Исидро, 17-й км, Санто-Доминго, Доминиканская республика
(Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic);

«Ковидиен», Бульвар Инсургентс, 19030, Либраментио, 22225, Тихуана, Нижняя
Калифорния, Мексика (Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, 22225 Tijuana, B.C.,
MEXICO).

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Бриттани Уорthingтон (Brittany Worthington), сотрудник отдела нормативно-правового
регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 19 февраля 2021 г.

/подпись/

Каришма Пател (Karishma Patel), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2023 г.

«КОВИДИЕН»

15, Гэмпшир Стрит
г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США

508-261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие:
«Степлер Appose™ ULC Auto Suture™ одноразовый тонкокорпусный кожный»
для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации

Производитель:

«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc), США. 15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, шт. Массачусетс,
02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048, USA)

Производственные участки:

«Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США;

«Ковидиен» («Ю.Эс.Эс.Си. Пуэрто-Рико, Инк.»), строение 911-67, Сабанетас Индастриал
Парк, г. Понсе, Пуэрто-Рико 00731, США;

«Ковидиен» («Дэвис & Гек Карибе, Лтд.»), Зона Франка-де-Сан-Исидро, Карретера Сан
Исидро, 17-й км, Санто-Доминго, Доминиканская республика;

«Ковидиен», Бульвар Инсургентс, 19030, Либраментио, 22225, Тихуана, Нижняя
Калифорния, Мексика.

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Бриттани Уорthingтон (Brittany Worthington), сотрудник отдела нормативно-правового
регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 19 февраля 2021 г.

/подпись/

Каришма Патель (Karishma Patel), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2023 г.

«КОВИДИЕН»

15, Гэмпшир Стрит
г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США

508-261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

[Штамп: «Ковидиен ЛЛС»
15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

[Штамп: «Ковидиен ЛЛС»
15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *18-865*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]