

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Ллс», США / Covidien llc, USA.

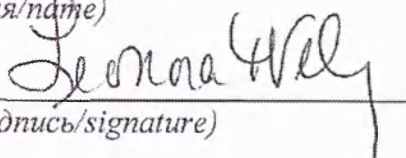
Associate/Regulatory Operations Specialist

(должность/position)

Leonora T. Velez

(имя/name)

(подпись/signature)



"Appendix to operating document – Instruction for use" for submission in the Russian Federation

«Дополнение к эксплуатационной документации» для регистрации на территории Российской Федерации.

Single Use 10 mm Endo Bag Auto Suture Specimen Retrieval System

Одноразовая система Endo Bag Auto Suture 10 мм для герметичной выемки элементов ткани

Manufactured by:

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

Производитель:

«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing sites:

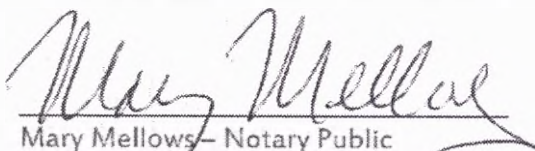
Производственные площадки:

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA.
2. Covidien, Sabanetas Industrial Park , Building 911-67, Ponce Puerto Rico 00731 USA

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA.
2. Covidien, Sabanetas Industrial Park , Building 911-67, Ponce Puerto Rico 00731 USA

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me on this 20 day of July 2019.



Mary Mellows – Notary Public
My Commission Expires June 30, 2021

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовая система Endo Bag Auto Suture 10 мм для герметичной выемки элементов ткани (далее может упоминаться как – Система, Система для извлечения препарата)
2.1 Назначение медицинского изделия	Предназначен для удаления фрагментов ткани при проведении лапароскопических операций.
2.2 Принцип действия медицинского изделия	Одноразовая система Endo Bag Auto Suture 10 мм для герметичной выемки элементов ткани представляет собой одноразовый контейнер для препарата. Она предназначена для удаления фрагментов ткани при проведении лапароскопических операций. Одноразовый контейнер для извлечения препарата поставляется в стерильном виде в раздаточной трубке, что упрощает введение через стандартную троакарную канюлю диаметром 10 мм, 11 мм или 12 мм
3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия	<u>Показания к применению:</u> Система предназначена для использования при проведении лапароскопических процедур, когда необходимо извлечение из брюшной полости фрагментов ткани или инородных материалов. <u>Противопоказания:</u> Одноразовую систему Endo Bag Auto Suture 10 мм для герметичной выемки элементов ткани следует применять только по назначению. Запрещается использовать данное устройство в каких-либо иных целях. Кроме того, не следует использовать устройство, если имеются противопоказания по проведению эндоскопических процедур.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Одноразовая система Endo Bag Auto Suture 10 мм для герметичной выемки элементов ткани предназначена для применения при лапароскопических операциях врачами, когда желательно удаление тканей или детрита из брюшной полости
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	Одноразовая система Endo Bag Auto Suture 10 мм для герметичной выемки элементов ткани, варианты исполнения: 1. Endo Bag Auto Suture 5X8. 2. Endo Bag Auto Suture 3X6. <u>Фотография медицинского изделия:</u>



Endo Bag Auto Suture 5X8



Endo Bag Auto Suture 3X6

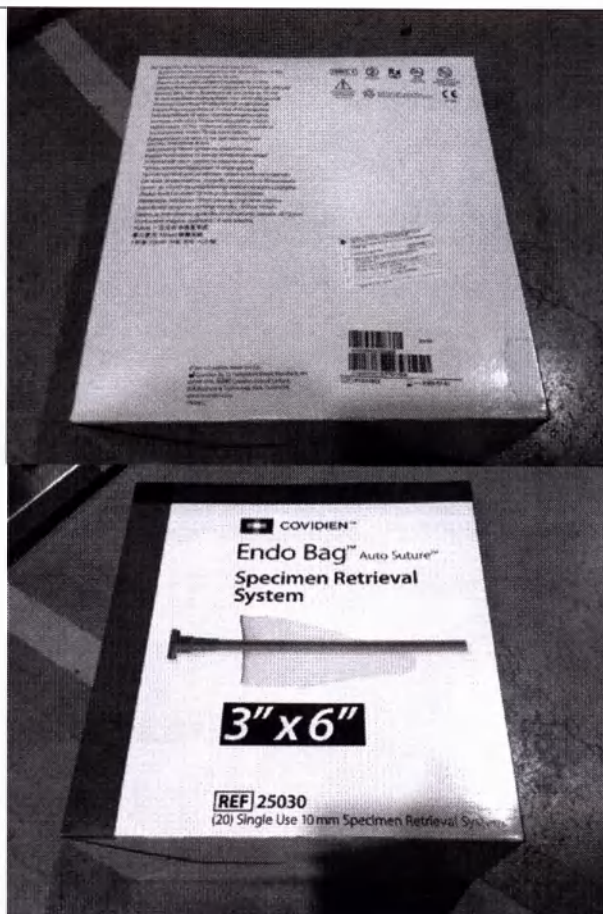
Основные технические характеристики МИ:

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано иное.

Параметры	Endo Bag Auto Suture 5X8	Endo Bag Auto Suture 3X6
Общая масса, г	11,5	9,5
Длина раздаточной трубки, мм	225	225
Наружный диаметр раздаточной трубки, мм	10	10

	Внутренний диаметр раздаточной трубки, мм	9	9
	Размеры проксимальной части раздаточной трубки (ВхШ), мм	25х19	25х19
	Масса раздаточной трубки, г	7,5	7,5
	Длина контейнера, мм	203,2 ± 2,3 (8,00" ± 0,09")	152,4 ± 2,3 (6,00" ± 0,09")
	Ширина контейнера, мм	148,3 ± 2,3 (5,00" ± 0,09")	76,2 ± 2,3 (3,00" ± 0,09")
	Масса контейнера, г	4,0	2,0
	Объем, мл	≤ 800	≤ 195
	Сила извлечения контейнера из раздаточной трубки (гильзы)	≤ 17,8 Н (4,0 Lbs)	≤ 26,7 Н (6,0 Lbs)
	Толщина материала контейнера, мм	3,48	3,48
	Максимальное усилие на разрыв контейнера, Н	1000	1000
<u>Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями</u> Данное медицинское изделие применяется с троакарами соответствующих размеров или с троакарами больших размеров, с применением переходника			
6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	Не применимо		
7. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)	Не применимо. Принадлежности и аксессуары к МИ отсутствуют.		
8. Перечень и описание материалов	Одноразовая система Endo Bag Auto Suture 10 мм для герметичной выемки элементов ткани, варианты исполнения: 1. Endo Bag Auto Suture 5X8		

медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)			
	Наименование	Материал	Производитель
	Контейнер для выемки ткани	АБС пластик	Bayer MaterialScience AG.
	Белый краситель	Краситель 2002 Snow White	Bayer MaterialScience AG
	Трубка раздаточная	Acrylo Butadiene styrene	GE Healthcare
	Резиновый уплотнитель	Acrylo Butadiene styrene	GE Healthcare
	Колпачок	Поликарбонат SML5808	G.E. Plastics.
	Краситель	Серый краситель марки WT9-166	SABIC Innovative Plastics US LLC.
	2. Endo Bag Auto Suture 3X6.		
	Наименование	Материал	Производитель
	Контейнер для выемки ткани	АБС пластик	Bayer MaterialScience AG.
	Белый краситель	Краситель 2002 Snow White	Bayer MaterialScience AG
	Трубка раздаточная	Acrylo Butadiene styrene	GE Healthcare
9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	Резиновый уплотнитель	Acrylo Butadiene styrene	GE Healthcare
	Колпачок	Поликарбонат SML5808	G.E. Plastics.
	Краситель	Серый краситель марки WT9-166	SABIC Innovative Plastics US LLC.
Системы извлечения образцов упаковываются посредством термосклеивания покрытием Тайвек в термоформируемый полиэфирный лоток. Запечатанные упаковки помещаются в коробки в своих единицах продажи и облучаются и/или стерилизуются ЭО. Испытание выполнялось в соответствии с ISO 11607, в котором процесс упаковки оценивается по условиям, которые могут оказывать воздействие на целостность и биосовместимость конечной упаковки и продукта. Кроме того, в соответствии с ISO 11607 испытания моделирования условий транспортировки проводятся для определения сопротивления продукта и его упаковки в условиях, которые могут возникнуть во время транспортировки. <i>На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано иное.</i> Групповая упаковка			



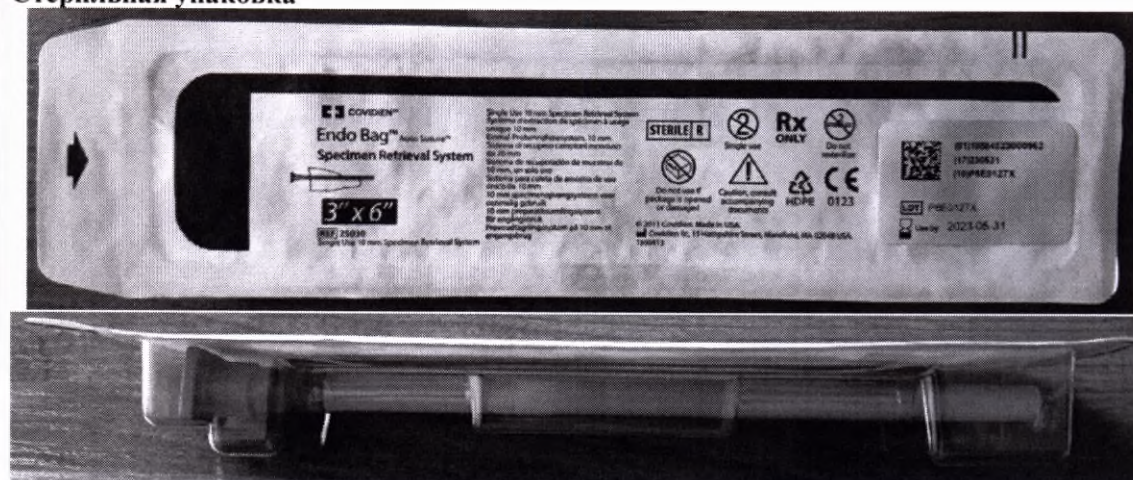
Групповая упаковка (на примере Endo Bag Auto Suture 3X6)

Материал: гофрированный картон

Масса (без изделия), г: 68,3 г

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 277,88х146,05х295,40

Стерильная упаковка



Стерильная упаковка варианта исполнения: Endo Bag Auto Suture 3X6



Стерильная упаковка варианта исполнения: Endo Bag Auto Suture 5X8

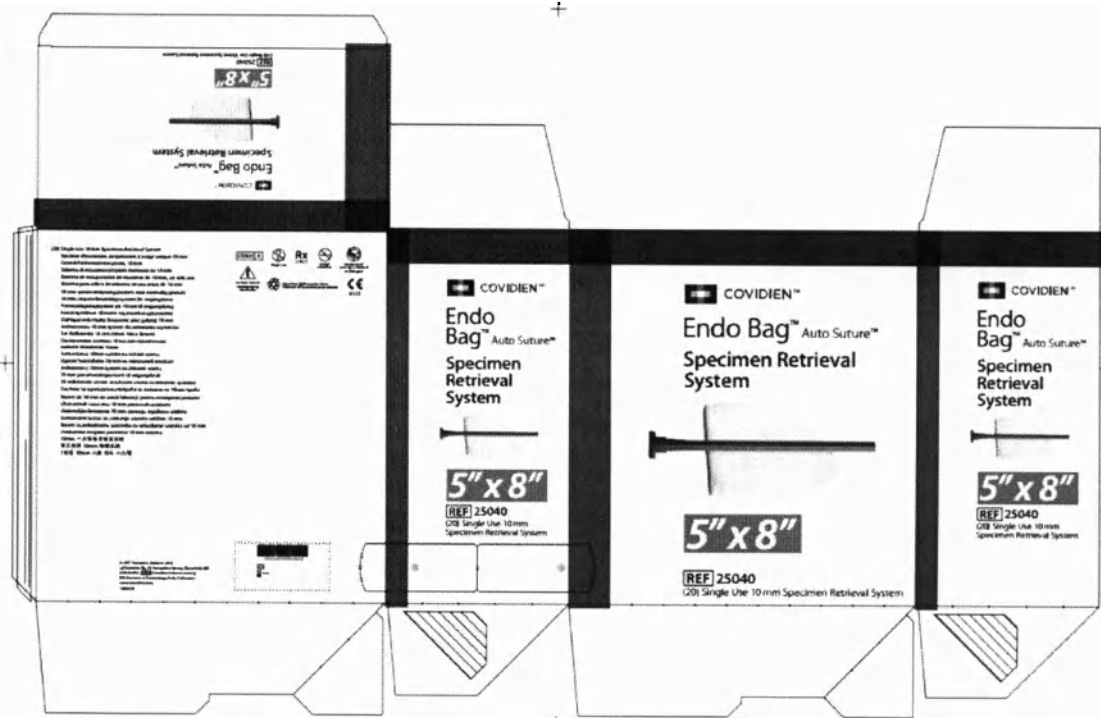
Материал: Тайвек с термическим уплотнением и термоформованный полиэфирный лоток

Масса (без изделия), г: 19,1

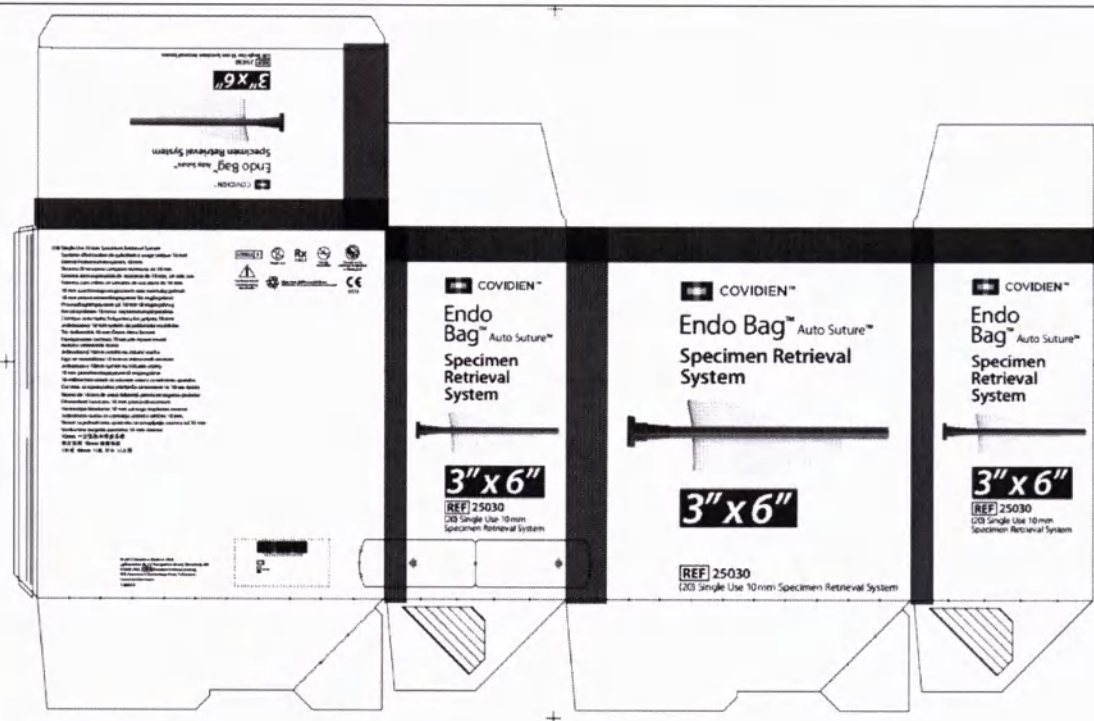
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 274,32х69,85х25,0

Пример маркировки групповой упаковки:

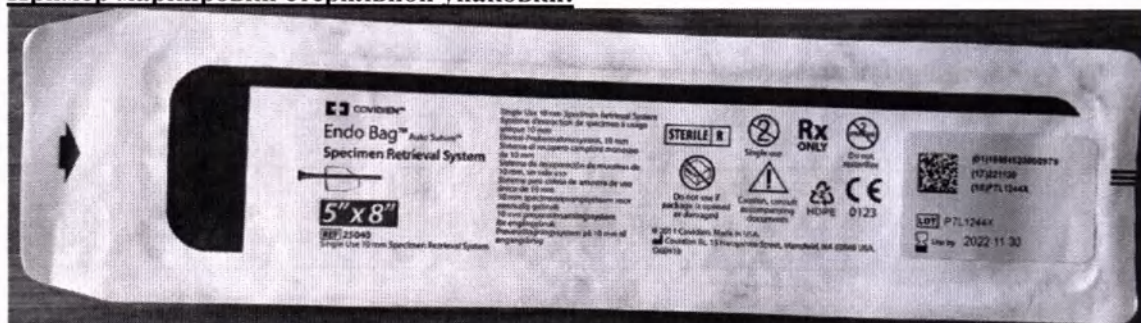
Endo Bag Auto Suture 5X8



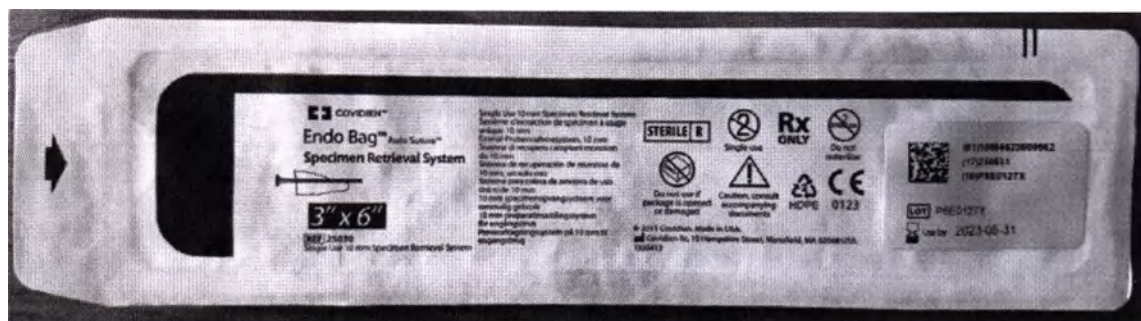
Endo Bag Auto Suture 3X6



Пример маркировки стерильной упаковки:



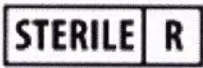
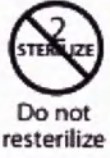
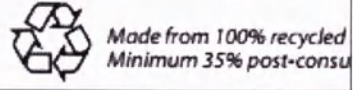
Endo Bag Auto Suture 5X8



Endo Bag Auto Suture 3X6

Обозначения
символов

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу
 Do not use if package is opened or damaged	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

	Соответствие стандартам ЕС
	Номер партии
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное использование
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовлено из 100% переработанных волокон. Минимум 35% содержания переработанных отходов потребления
	Полиэтилен высокой плотности (низкого давления)
	Внимание! Реализация данного изделия производится только врачам или по предписанию врача
Информация на русскоязычном стикере: Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера	

			Одноразовая система Endo Bag Auto Suture 10 мм для герметичной выемки элементов ткани, вариант исполнения: Endo Bag Auto Suture 5X8 Производитель: Covidien Ilc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A. (США) Страна происхождения: REF номер Представитель производителя в РФ: Регистрационное Удостоверение №__ от __ НЕТОКСИЧНО АПИРОГЕННО Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке	Примечание! Размер шрифта и расположение текста могут меняться.
10. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)	Не применимо В данном изделии не использовались материалы животного или человеческого происхождения.			
11. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	Не применимо			
12. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и	Схема производственного процесса:			

производствен ных процессах	 <pre> graph TD A[Поступление компонентов сырья от поставщиков в ограниченный запас] --> B[Проверка компонентов с помощью входящего контроля качества и перевод в неограниченный запас] B --> C[Порядок работы делится для перепорядочивания кода продукта Выпуск материала со склада в чистую комнату] C --> D[Сборка единиц продукции согласно СОП] D --> E[Визуальная проверка изделия Функциональная проверка Очистка и упаковка изделия в блистер] E --> F[Упаковка единиц продукции согласно ведомости материалов] F --> G[Проверка упакованных материалов отделом контроля качества] G --> H[Стерилизация продукции Тестирование изделия после стерилизации (согласно требованиям СОП)] H --> I[Окончательная упаковка продукции] I --> J[Транспортировка продукции на склад] J --> K[Выпуск партии подразделением по выпуску продукции на продажу без ограничений] </pre>
13. Информа ция в соответствии с данными государственно го реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	Не применимо. Данное изделие не содержит или вместе с ним не вводятся лекарственные вещества.
14. Описание метода стерилизации, сведения о	Одноразовая система Endo Bag Auto Suture 10 мм для герметичной выемки элементов ткани стерилизуются посредством облучения гамма-излучением. Метод стерилизации был осуществлен в соответствии с ISO 11137 (2006) для «Валидации и текущего контроля стерилизации путем облучения».

методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий	
15. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	Не применимо Это изделие не включает программное обеспечение или автономное программное обеспечения медицинского изделия.
16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	После использования утилизируйте инструмент в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).
18. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	<u>Разработчик</u> Covidien Llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A. (США) <u>Производитель</u> Covidien Llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A. (США) <u>Уполномоченный представитель производителя:</u> ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580-73-77 info.russia@medtronic.ru <u>Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение</u>

	ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580-73-77 info.russia@medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия: 1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA. 2. Covidien, Sabanetas Industrial Park, Building 911-67, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.			
19. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	Орган здравоохранения, страна	Класс риска	Ссылка	Документ
	Европейская комиссия, ЕС	IIa	93/42/ЕЕС с внесенными поправками / 93/42/ЕЕС as amended	Директива ЕС по медицинским изделиям
	Управление по контролю за продуктами и лекарствами, США	II	21CFR886.5925(b)(1)	Свод правительственных нормативных актов
	Министерство Здравоохранения, РФ	2a	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012
20. Побочные эффекты (возможные осложнения)	Побочные эффекты (возможные осложнения): Отделение компонента в брюшную полость.			
21. Предупреждения и меры предосторожности	Данное устройство разработано, протестировано и произведено для использования при лечении только одного пациента. Повторное использование и обработка данного устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации. Система для извлечения препарата предназначена только для одноразового применения. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.			
22. Вид контакта с организмом	Характер контакта с телом: Кратковременный контакт с внутренней средой организма Продолжительность контакта: менее 24 часов			
23. Способ применения	Подготовка 1. Введите гильзу EndoBag через троакарную канюлю диаметром 10 мм, 11 мм или 12 мм. 2. Чтобы извлечь контейнер из гильзы, возьмите его за открытую часть на дистальном конце раздаточной трубки и осторожно удалите мешок. 3. Извлеките гильзу интродьюсера из троакарной канюли. 4. Положите фрагмент ткани в контейнер и при необходимости затяните его с помощью нити. 5. Для извлечения контейнера из полости, используя зажимы, потяните верхнюю часть мешка через дистальный конец троакарной канюли. Удерживая мешок с помощью зажимов, выводите троакарную канюлю, контейнер для элементов ткани и зажимы через место разреза до тех пор, пока на поверхности не появится входное отверстие мешка. Продолжайте извлечение мешка через разрез, тщательно контролируя процедуру. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.			

24. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Не применимо. Данное устройство разработано, протестировано и произведено для использования при лечении только одного пациента. Повторное использование и обработка данного устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.																
25. Срок годности	5 лет																
26. Ожидаемый срок эксплуатации	Не применимо, изделия является одноразовым																
27. Условия эксплуатации	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="346 730 1121 808">Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации</th><th data-bbox="1121 730 1481 808">Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="346 808 1121 869">Температура воздуха, °С</td><td data-bbox="1121 808 1481 869">От +15 до +30</td></tr> <tr> <td data-bbox="346 869 1121 947">Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата</td><td data-bbox="1121 869 1481 947">30-75%</td></tr> <tr> <td data-bbox="346 947 1121 1008">Атмосферное давление, гПа</td><td data-bbox="1121 947 1481 1008">700-1060</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="346 1048 1121 1126">Требования к условиям окружающей среды при хирургических операциях</th><th data-bbox="1121 1048 1481 1126">Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="346 1126 1121 1187">Температура воздуха, °С</td><td data-bbox="1121 1126 1481 1187">От +32 до +42</td></tr> <tr> <td data-bbox="346 1187 1121 1265">Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата</td><td data-bbox="1121 1187 1481 1265">100%</td></tr> <tr> <td data-bbox="346 1265 1121 1326">Атмосферное давление, гПа</td><td data-bbox="1121 1265 1481 1326">700-1060</td></tr> </tbody> </table>	Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение	Температура воздуха, °С	От +15 до +30	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	30-75%	Атмосферное давление, гПа	700-1060	Требования к условиям окружающей среды при хирургических операциях	Значение	Температура воздуха, °С	От +32 до +42	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	100%	Атмосферное давление, гПа	700-1060
Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение																
Температура воздуха, °С	От +15 до +30																
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	30-75%																
Атмосферное давление, гПа	700-1060																
Требования к условиям окружающей среды при хирургических операциях	Значение																
Температура воздуха, °С	От +32 до +42																
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	100%																
Атмосферное давление, гПа	700-1060																
28. Условия транспортирования и хранения	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="346 1438 1121 1516">Требования к условиям окружающей среды во время хранения</th><th data-bbox="1121 1438 1481 1516">Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="346 1516 1121 1576">Температура воздуха, °С</td><td data-bbox="1121 1516 1481 1576">От +10 до +32</td></tr> <tr> <td data-bbox="346 1576 1121 1655">Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата</td><td data-bbox="1121 1576 1481 1655"><75</td></tr> <tr> <td data-bbox="346 1655 1121 1715">Атмосферное давление, гПа</td><td data-bbox="1121 1655 1481 1715">860-1060</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="346 1756 1121 1834">Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки</th><th data-bbox="1121 1756 1481 1834">Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="346 1834 1121 1895">Температура воздуха, °С</td><td data-bbox="1121 1834 1481 1895">От -35 до +40</td></tr> <tr> <td data-bbox="346 1895 1121 1973">Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата</td><td data-bbox="1121 1895 1481 1973">30-95%</td></tr> <tr> <td data-bbox="346 1973 1121 2033">Атмосферное давление, гПа</td><td data-bbox="1121 1973 1481 2033">700-1060</td></tr> </tbody> </table>	Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение	Температура воздуха, °С	От +10 до +32	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<75	Атмосферное давление, гПа	860-1060	Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки	Значение	Температура воздуха, °С	От -35 до +40	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	30-95%	Атмосферное давление, гПа	700-1060
Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение																
Температура воздуха, °С	От +10 до +32																
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<75																
Атмосферное давление, гПа	860-1060																
Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки	Значение																
Температура воздуха, °С	От -35 до +40																
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	30-95%																
Атмосферное давление, гПа	700-1060																

29. Требования к монтажу	Не применимо																
30. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	Не применимо																
31. Гарантийные обязательства	Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия. Гарантийный срок годности: 5 лет																
32. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	<table> <tr> <th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr> <tr> <td>BS EN 556-1</td><td>Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации</td></tr> <tr> <td>ISO 11137-1</td><td>Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий</td></tr> <tr> <td>ISO 11607</td><td>Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования</td></tr> <tr> <td>BS EN 980</td><td>Символы для использования при маркировке медицинских изделий</td></tr> <tr> <td>ISO 13485</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования</td></tr> <tr> <td>BS EN 1041</td><td>Информация, предоставленная производителем медицинских изделий</td></tr> <tr> <td>ISO 14971</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td></tr> </table>	Стандарт	Описание	BS EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования	BS EN 980	Символы для использования при маркировке медицинских изделий	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	BS EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Стандарт	Описание																
BS EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации																
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий																
ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования																
BS EN 980	Символы для использования при маркировке медицинских изделий																
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования																
BS EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий																
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям																

	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
	ISO 14155-2: 4.5.1	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний
	ISO/TR 16142	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
	MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
	SG1/N41R9	Основные принципы безопасности и эффективности медицинских приборов
33. Служба работы клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел.: +7 495 580-73-77 info.russia@medtronic.ru	

<Штамп на первой странице: ШТАТ КОННЕКТИКУТ

ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и подтверждено в моем присутствии сегодня, 24 июля 2019 г.

<подписано>

Мэри Меллоуз – нотариус

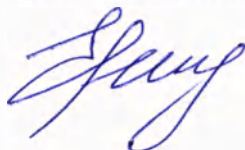
Срок действия моих полномочий истекает 30 июня 2021 г.>

<Штамп на сшивке документа: «Ковидиен ЛЛС»

15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА, 02048 США

Тел.: +1 203 845 1000>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной



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

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Алексин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинно подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2019-14-669.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Е.В.Алексин



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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Ллс», США / Covidien llc, USA.

Associate/Regulatory Operations Specialist

(должность/position)

Leonora T. Velez

(имя/name)

Leonora Velez
(подпись/signature)

"Operating document – Instruction for use" for
submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкция
по применению» для регистрации на
территории Российской Федерации.

Single Use 10 mm Endo Bag Auto Suture
Specimen Retrieval System

Одноразовая система Endo Bag Auto Suture 10
мм для герметичной выемки элементов ткани

Manufactured by:
Covidien llc, USA., 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Производитель:
«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing sites:

Производственные площадки:

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven,
Connecticut 06473, USA.
2. Covidien, Sabanetas Industrial Park , Building
911-67, Ponce Puerto Rico 00731 USA

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven,
Connecticut 06473, USA.
2. Covidien, Sabanetas Industrial Park , Building
911-67, Ponce Puerto Rico 00731 USA

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me on this 20 day of July 2019.

Mary Mellows
Mary Mellows – Notary Public
My Commission Expires June 30, 2021

Одноразовая система Endo Bag Auto Suture 10 мм для герметичной выемки элементов ткани
**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО
СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по эксплуатации данного изделия. Она не является справочным руководством по проведению хирургических операций.

Данное устройство разработано, протестировано и произведено для использования при лечении только одного пациента. Повторное использование и обработка данного устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Одноразовая система Endo Bag для герметичной выемки элементов ткани представляет собой одноразовый контейнер для препарата. Она предназначена для удаления фрагментов ткани при проведении лапароскопических операций. Одноразовый контейнер для извлечения препарата поставляется в стерильном виде в раздаточной трубке, что упрощает введение через стандартную троакарную канюлю диаметром 10 мм, 11 мм или 12 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система предназначена для использования при проведении лапароскопических процедур, когда необходимо извлечение из брюшной полости фрагментов ткани или инородных материалов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это устройство следует применять только по назначению. Запрещается использовать данное устройство в каких-либо иных целях. Кроме того, не следует использовать устройство, если имеются противопоказания по проведению эндоскопических процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Система для извлечения препарата предназначена только для одноразового применения. **ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка

1. Введите гильзу EndoBag через троакарную канюлю диаметром 10 мм, 11 мм или 12 мм.
 2. Чтобы извлечь контейнер из гильзы, возьмите его за открытую часть на дистальном конце раздаточной трубки и осторожно удалите мешок.
 3. Извлеките гильзу интродьюсера из троакарной канюли.
 4. Положите фрагмент ткани в контейнер и при необходимости затяните его с помощью нити.
 5. Для извлечения контейнера из полости, используя зажимы, потяните верхнюю часть мешка через дистальный конец троакарной канюли. Удерживая мешок с помощью зажимов, выводите троакарную канюлю, контейнер для элементов ткани и зажимы через место разреза до тех пор, пока на поверхности не появится входное отверстие мешка. Продолжайте извлечение мешка через разрез, тщательно контролируя процедуру.
- ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.**

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

<Штамп на первой странице: ШТАТ КОННЕКТИКУТ

ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и подтверждено в моем присутствии сегодня, 24 июля 2019 г.

<подписано>

Мэри Меллоуз – нотариус

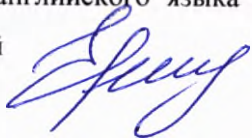
Срок действия моих полномочий истекает 30 июня 2021 г.>

<Штамп на сшивке документа: «Ковидиен ЛЛС»

15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА, 02048 США

Тел.: +1 203 845 1000>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Алексин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Еремной Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2019-14-657.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алексин

