

20

«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 Dissection System Spacemaker Plus  
Auto Suture with 5 mm Converter.

Одноразовая диссекционная система  
Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5  
мм.

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

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

Manufacturing site:  
Covidien, Sabanetas Industrial Park, Building  
911-67, Ponce Puerto Rico 00731, USA.

Производственная площадка:  
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 диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм (далее по тексту – диссекционная система)

### ВНИМАНИЕ!

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

Это изделие разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация изделия могут стать причиной инфицирования пациента. Данное изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

**LATEX** В SMBTTRND и SMBTOVLB содержится натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергическую реакцию.

### ОПИСАНИЕ

Диссекционная система Autosuture™ SPACEMAKER™ PLUS представляет собой комбинацию из 2 диссекторов и 2 устройств доступа, объединяемых в отдельное модульное устройство. Всего для устройства SPACEMAKER™ PLUS предусмотрено 4 комбинации:

- |             |                                                                 |
|-------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1. SMBTTRND | Тупоконечный троакар с круглым диссекционным баллоном           |
| 2. SMBTOVL  | Тупоконечный троакар с овальным диссекционным баллоном          |
| 3. SMSBTRND | Структурный баллонный троакар с круглым диссекционным баллоном  |
| 4. SMSBTOVL | Структурный баллонный троакар с овальным диссекционным баллоном |

Диссекционные баллоны бывают двух видов (круглые и овальные), и их применение зависит от предпочтений хирурга и анатомии пациента. Круглый баллон эластичный; овальный – жесткий. После разреза диссекционный баллон вставляется между плоскостями тканей и накачивается, в результате чего слои ткани разделяются вдоль естественных плоскостей и формируется полость. После стравливания воздуха из баллона и его извлечения полость заполняется газом. В образованной полости хирурги могут выполнять лапароскопическое грыжесечение.

Существуют 2 конфигурации устройств доступа (структурный баллонный троакар с жестким баллоном предварительно заданной формы, который накачивается при помощи груши, и тупоконечный троакар с круглым эластичным баллоном, который накачивается при помощи шприца). В корпусе устройства доступа находится внутренний клапан диаметром 10–12 мм, препятствующий утечке газа в том случае, если инструмент не используется или если в троакарную гильзу вставлен инструмент соответствующего размера. На корпусе устройства присутствует преобразователь, позволяющий использовать инструменты 5 мм. Диссекционная система SPACEMAKER™ PLUS оснащена тремя клапанами. Два из трех клапанов находятся на корпусе порта доступа: односторонний для накачивания баллона через порт доступа и двусторонний для нагнетания углекислого газа. Третий клапан находится на корпусе диссектора: двусторонний клапан для накачивания диссекционного баллона.

Кроме того, в корпусе предусмотрен муфтовый блокировочный узел из вспененного материала. Конструкция баллона и муфтового блокировочного узла предполагает их совместное действие с целью фиксации положения порта и уменьшения утечки газа из области порта. В корпусе также находится внешний клапан, который может использоваться для нагнетания газа.

### ПОКАЗАНИЯ

Диссекционный баллон SPACEMAKER™ PLUS предназначен, в первую очередь, для пациентов, которые подвергаются лапароскопическим операциям, требующим разделения тканей во внебрюшинной области.

Тупоконечный троакар SPACEMAKER™ PLUS используется при установке порта доступа для введения эндоскопических инструментов в брюшную полость или во внебрюшинное пространство в абдоминальной или экстраперитонеальной хирургии.

Структурный баллонный троакар SPACEMAKER™ PLUS показан, прежде всего, для пациентов, которые подвергаются лапароскопическим операциям, требующим герметизированного порта доступа и/или ретракции тканей. Это устройство предназначено также для пациентов, которые подвергаются лапароскопическим операциям, требующим герметизированного порта доступа и/или разделения тканей при проведении процедур во внебрюшинной области, например при грыжесечении, лимфаденэктомии или фиксации шейки мочевого пузыря.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Структурный баллонный троакар SPACEMAKER™ PLUS, тупоконечный троакар SPACEMAKER™ PLUS и диссекционные баллонные устройства SPACEMAKER™ PLUS не предназначены для иных целей, кроме указанных выше. Кроме того, их нельзя использовать, если противопоказаны эндоскопические методы в целом.

Использование диссекционных баллонов SPACEMAKER™ PLUS противопоказано в ситуациях, когда после предшествовавших хирургических операций, проводимых во внебрюшинной области, могли возникнуть спайки в зоне внебрюшинных органов.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. В тупоконечном троакаре SPACEMAKER™ PLUS баллон канюли изготовлен на основе латекса и покрыт силиконом; при обычном использовании пациент не соприкасается с латексом. В случае непредвиденного разрыва баллона возможен контакт пациента с латексом.
2. При введении баллона действуйте с осторожностью; во время проведения операции избегайте повреждения баллона другими инструментами.
3. Накачивание диссекционного баллона сверх нормального давления может привести к его разрыву. Допускается не более 40 тактов накачивания.
4. Накачивание тупоконечного троакара SPACEMAKER™ PLUS или структурного баллонного троакара SPACEMAKER™ PLUS сверх нормального давления может привести к разрыву баллона. Не превышайте рекомендуемый объем наполнения.
5. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Чтобы не травмировать ни себя, ни пациента, врач должен четко понимать принципы проведения операции, риски, преимущества и опасности, связанные с проведением эндоскопического вмешательства.
6. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе при проведении процедуры.
7. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.
8. Будьте осторожны – не вводите инструмент слишком глубоко. При использовании баллона не следует прилагать чрезмерные усилия; это может повлечь за собой травму расположенных поблизости органов и тканей.

## 1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подайте раствор Endo-Lube™ в уплотнение канюли для доступа или в диссекционный баллон.

A) РАСТВОР Endo-Lube™

2. Соберите диссекционную систему SPACEMAKER™ PLUS, перемещая диссекционный баллон в канюлю для доступа до тех пор, пока блокировочный механизм не зафиксирует диссекционный баллон и троакар в нужном положении.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Круглый диссекционный баллон поставляется в развернутом виде. Овальный диссекционный баллон упакован в свернутом виде в отдельном чехле, который снимается, когда овальный баллон накачивают в установленном месте.

**ВНИМАНИЕ! Не удаляйте оболочку, поскольку она облегчает введение.**

B) КАНЮЛЯ ДЛЯ ДОСТУПА (ТУПОКОНЕЧНЫЙ ТРОАКАР или СТРУКТУРНЫЙ БАЛЛОННЫЙ ТРОАКАР)

C) КАНЮЛЯ ДИССЕКТОРА (круглая или овальная)

**ПРИМЕЧАНИЕ.** С момента фиксации в нужном положении свободное перемещение компонентов становится невозможным.

3. Подготовьте брюшную полость согласно установленным предписаниям для лапароскопии.
4. Сделайте кожный разрез достаточной длины для введения канюли. Осторожно рассекайте ткань до нужной плоскости.
5. Для диссекции вставьте баллон между нужными плоскостями ткани.

**ВНИМАНИЕ! При введении баллона действуйте с осторожностью; во время проведения операции избегайте повреждения баллона другими инструментами.**

6. Продвигайте диссекционный баллон до тех пор, пока он не достигнет соответствующей области.

**ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны – не вводите инструмент слишком глубоко. При использовании баллона не следует прилагать чрезмерные усилия; это может повлечь за собой травму расположенных поблизости органов и тканей.**

7. Нажмите на лапки сбоку втулки obturator, чтобы высвободить obturator из диссекционного баллона. Извлеките obturator из диссекционного баллона.

D) ЛАПКИ ФИКСАЦИИ ОБТУРАТОРА

8. Вставьте эндоскоп 10 мм в диссекционный баллон для визуального контроля накачивания и рассечения.

E) ЭНДСКОП

9. Присоедините грушу для накачивания к клапану накачивания диссекционного баллона.

F) ГРУША ДЛЯ НАКАЧИВАНИЯ

G) ПОРТ НАКАЧИВАНИЯ ДИССЕКЦИОННОГО БАЛЛОНА

Присоединив грушу для накачивания к клапану накачивания диссекционного баллона, сожмите ее, чтобы наполнить баллон. Следите за диссекцией при помощи эндоскопа.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Хотя баллон рассчитан на давление, возникающее после 30–40 тактов накачивания, достаточная диссекция может быть достигнута и при меньшем количестве тактов. Необходимо следить за наполнением баллона и регулировать его в зависимости от анатомических особенностей пациента

**ВНИМАНИЕ! Накачивание диссекционного баллона сверх нормального давления может привести к его разрыву. Допускается не более 40 тактов накачивания.**

10. Когда внебрюшинное пространство рассечено должным образом, стравите воздух из диссекционного баллона, удалив эндоскоп или сняв с диссектора грушу для накачивания.

11. При необходимости (это зависит от телосложения пациента) нажмите на лапки диссектора, чтобы высвободить канюлю для доступа, после чего ее можно будет свободно перемещать. Вводите канюлю для доступа в разрез, пока ее дистальный конец, включая полностью прикрепленный баллон, не продвинется до нужной области.

Н) ЛАПКИ ФИКСАЦИИ ДИССЕКТОРА

12. Накачивание баллона канюли

а) Накачайте баллон тупоконечной канюли, вставив прилагающийся шприц в клапан накачивания баллона канюли. При накачивании баллона тупоконечного троакара объем не должен превышать 20 см<sup>3</sup>.

И) КЛАПАН НАКАЧИВАНИЯ БАЛЛОНА КАНЮЛИ

**ВНИМАНИЕ! В тупоконечном троакаре SPACEMAKER™ PLUS баллон канюли изготовлен на основе латекса и покрыт силиконом. При обычном использовании пациент не соприкасается с латексом. В случае непредвиденного разрыва баллона возможен контакт пациента с латексом.**

б) Накачайте структурный баллон канюли, вставив грушу для накачивания или шприц в клапан накачивания баллона канюли. Емкость баллона структурного баллонного троакара — 120 см<sup>3</sup>.

**ВНИМАНИЕ! Накачивание тупоконечного троакара SPACEMAKER™ PLUS или структурного баллонного троакара SPACEMAKER™ PLUS сверх нормального давления может привести к разрыву баллона.**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Полностью накачанный структурный баллон не должен иметь прямого контакта с поверхностью мочевого пузыря.

13. Нажмите на лапки и переместите губку/муфту из вспененного материала вниз к коже, прижимая губку. Зафиксируйте муфту в нужном положении, отпустив лапки.

14. Сохраняя положение канюли для доступа, извлеките диссекционный баллон через троакар.

15. Присоедините провод для нагнетания к отверстию для углекислого газа и заполните рассеченное пространство углекислым газом в необходимом объеме. Вставьте эндоскоп 10 мм в отверстие для доступа или подсоедините переходник 5 мм к троакару, чтобы использовать эндоскоп 5 мм. Для использования переходника 5 мм протолкните наконечник через основное уплотнение до упора.

Л) ПОРТ ДЛЯ УГЛЕКИСЛОГО ГАЗА

К) ПЕРЕХОДНИК 5 мм

16. Введение вторичных троакаров должно проводиться при непосредственном визуальном контроле. Будьте осторожны — не повредите баллон вторичными троакарами или другими инструментами.

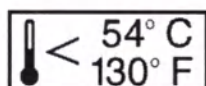
17. Инструменты для грыжесечения могут быть введены и извлечены через троакарную гильзу. Утечка газа предотвращается благодаря использованию инструментов для грыжесечения диаметром 10–12 мм или переходника 5 мм.

18. Для извлечения структурного баллонного троакара SPACEMAKER™ PLUS установите наконечник груши для стравливания в порт для накачивания баллона. Полностью стравите газ из баллона при помощи груши. Извлеките структурный баллонный троакар SPACEMAKER™ PLUS.

19. Для извлечения тупоконечного троакара SPACEMAKER™ PLUS вставьте шприц в порт для накачивания баллона. Отведите поршень шприца назад, стравливая таким образом газ из баллона. Извлеките тупоконечный троакар SPACEMAKER™ PLUS.

**ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.**

**НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.**



**НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР, ПРЕВЫШАЮЩИХ 54°C.**

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, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2019-14-665.

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

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



*[Handwritten signature in blue ink]*



Е.В. Алехин

Всего пронумеровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 5 лист(-а, -ов)

*[Handwritten signature in blue ink]*

прим. № 70

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

Associate/Regulatory Operations Specialist

(должность/position)

Leonora T. Velez

(имя/name)

Leonora Velez  
(подпись/signature)

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

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

Single Use Dissection System Spacemaker Plus  
Auto Suture with 5 mm Converter.

Одноразовая диссекционная система  
Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5  
мм.

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

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

Manufacturing site:

Производственная площадка:

Covidien, Sabanetas Industrial Park, Building  
911-67, Ponce Puerto Rico 00731, USA.

Covidien, Sabanetas Industrial Park, Building  
911-67, Ponce Puerto Rico 00731, USA.

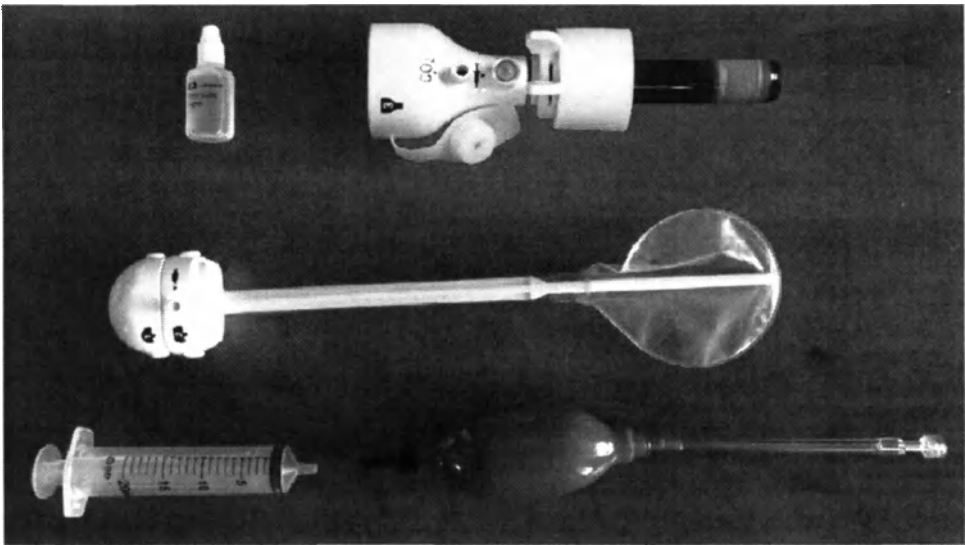
STATE OF CONNECTICUT  
COUNTY OF NEW HAVEN

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

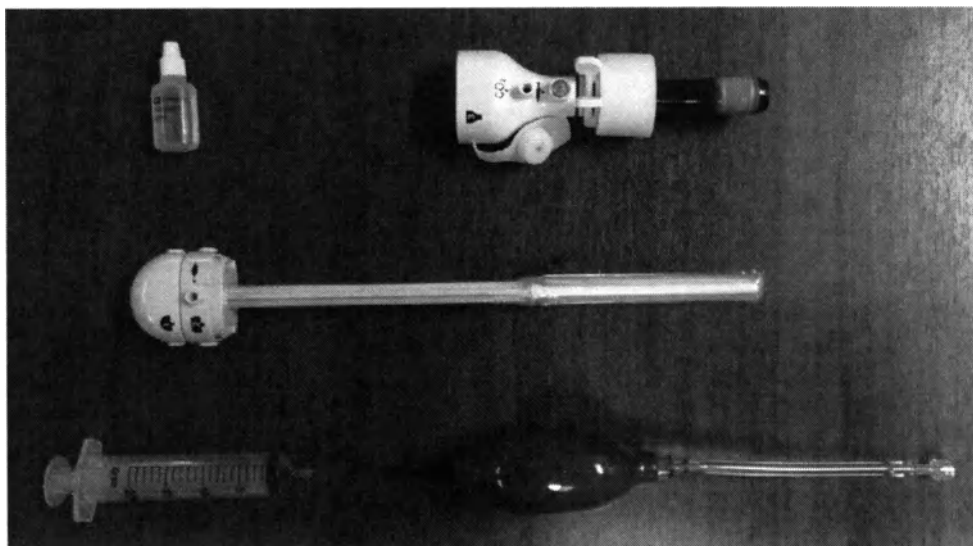
Mary Mellows  
Mary Mellows – Notary Public  
My Commission Expires June 30, 2021

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Наименование медицинского изделия</b>                              | <p>Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм, варианты исполнения (далее по тексту - Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм, устройство доступа, медицинское изделие, изделие, Spacemaker Plus Auto Suture, система баллона-диссектора Spacemaker Plus):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный троакар с круглым диссекционным баллоном.</li> <li>2. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный троакар с овальным диссекционным баллоном.</li> <li>3. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с круглым диссекционным баллоном.</li> <li>4. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с овальным диссекционным баллоном.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>2.1 Назначение медицинского изделия</b>                               | <p>Предназначен для пациентов, которые подвергаются лапароскопическим операциям, требующим разделения тканей во внебрюшинной области.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2.2 Принципы действия медицинского изделия</b>                        | <p>Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм представляет собой комбинацию из 2 диссекторов и 2 устройств доступа, объединяемых в отдельное модульное устройство.</p> <p>Диссекционные баллоны бывают двух видов (круглые и овальные), и их применение зависит от предпочтений хирурга и анатомии пациента. Круглый баллон эластичный; овальный – жесткий. После разреза диссекционный баллон вставляется между плоскостями тканей и накачивается, в результате чего слои ткани разделяются вдоль естественных плоскостей и формируется полость. После стравливания воздуха из баллона и его извлечения полость заполняется газом. В образованной полости хирурги могут выполнять лапароскопическое грыжесечение.</p> <p>Существуют 2 конфигурации устройств доступа (структурный баллонный троакар с жестким баллоном предварительно заданной формы, который накачивается при помощи груши, и тупоконечный троакар с круглым эластичным баллоном, который накачивается при помощи шприца). В корпусе устройства доступа находится внутренний клапан диаметром 10-12 мм, препятствующий утечке газа в том случае, если инструмент не используется или если в троакарную гильзу вставлен инструмент соответствующего размера. На корпусе устройства присутствует преобразователь, позволяющий использовать инструменты 5 мм. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм оснащена тремя клапанами. Два из трех клапанов находятся на корпусе порта доступа: односторонний для накачивания баллона через порт доступа и двусторонний для нагнетания углекислого газа. Третий клапан находится на корпусе диссектора: двусторонний клапан для накачивания диссекционного баллона.</p> <p>Кроме того, в корпусе предусмотрен муфтовый блокировочный узел из вспененного материала. Конструкция баллона и муфтового блокировочного узла предполагает их совместное действие с целью фиксирования положения порта и уменьшения утечки газа из области порта. В корпусе также находится внешний клапан, который может использоваться для нагнетания газа.</p> |
| <b>3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия</b> | <p><b>ПОКАЗАНИЯ:</b></p> <p>Диссекционный баллон предназначен, в первую очередь, для пациентов, которые подвергаются лапароскопическим операциям, требующим разделения тканей во внебрюшинной области.</p> <p>Тупоконечный троакар используется при установке порта доступа для введения эндоскопических инструментов в брюшную полость или во внебрюшинное пространство в абдоминальной или экстраперитонеальной хирургии.</p> <p>Структурный баллонный троакар показан, прежде всего, для пациентов, которые подвергаются лапароскопическим операциям, требующим герметизированного порта доступа и/или ретракции тканей. Это устройство предназначено также для пациентов, которые подвергаются</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

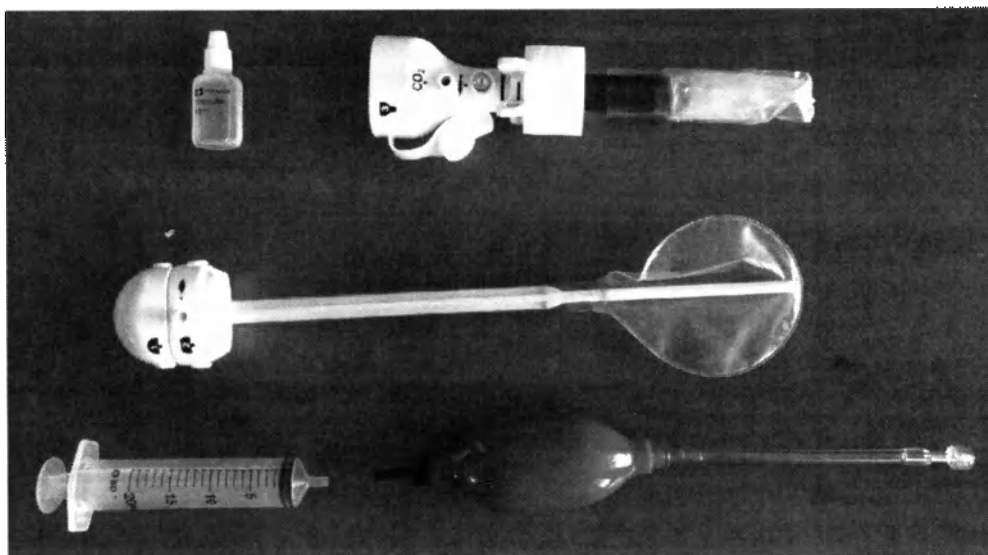
Предоставляется по требованию

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                  | <p>лапароскопическим операциям, требующим герметизированного порта доступа и/или разделения тканей при проведении процедур во внебрюшинной области, например при грыжесечении, лимфаденэктомии или фиксации шейки мочевого пузыря.</p> <p><b><u>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:</u></b></p> <p>Структурный баллонный троакар, тупоконечный троакар и диссекционные баллонные устройства не предназначены для иных целей, кроме указанных выше. Кроме того, их нельзя использовать, если противопоказаны эндоскопические методы в целом.</p> <p>Использование диссекционных баллонов противопоказано в ситуациях, когда после предшествовавших хирургических операций, проводимых во внебрюшинной области, могли возникнуть спайки в зоне внебрюшинных органов.</p> |
| <p><b>4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия</b></p>    | <p>Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Перед выполнением эндоскопических вмешательств прочитайте соответствующую медицинскую литературу и ознакомьтесь с техникой операции, возможными осложнениями и рисками процедуры.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия</b></p> | <p><b><u>Общая фотография медицинского изделия:</u></b></p> <p>Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный троакар с круглым диссекционным баллоном:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм:  
тупоконечный троакар с овальным диссекционным баллоном:



Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм:  
структурный баллонный троакар с круглым диссекционным баллоном:

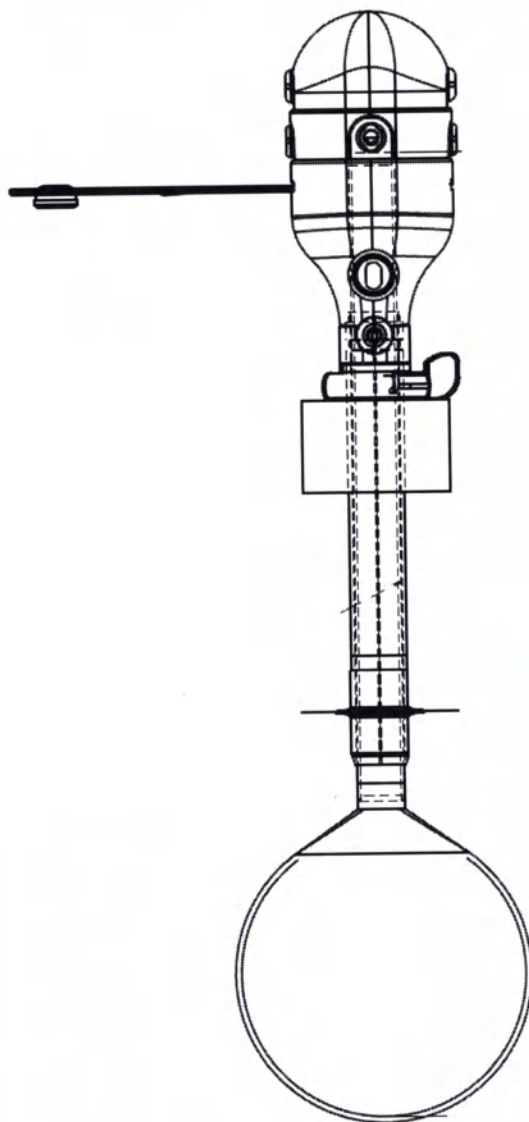


Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм:  
структурный баллонный троакар с овальным диссекционным баллоном:

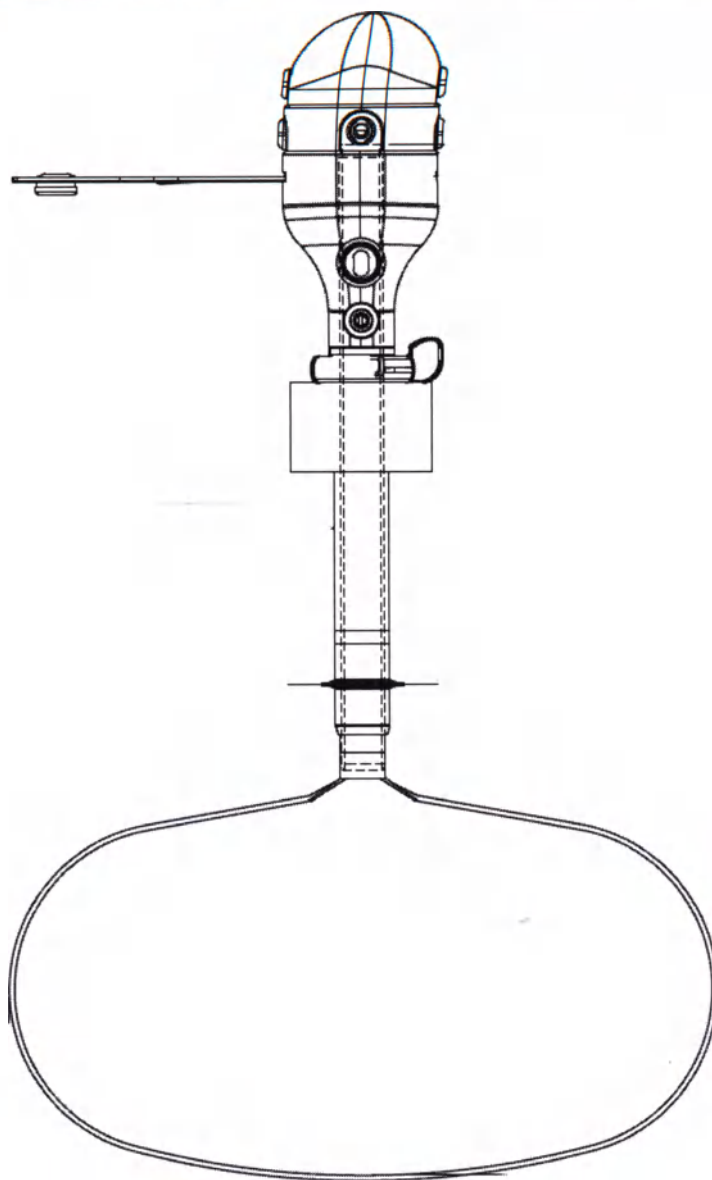


**Общая схема медицинского изделия:**

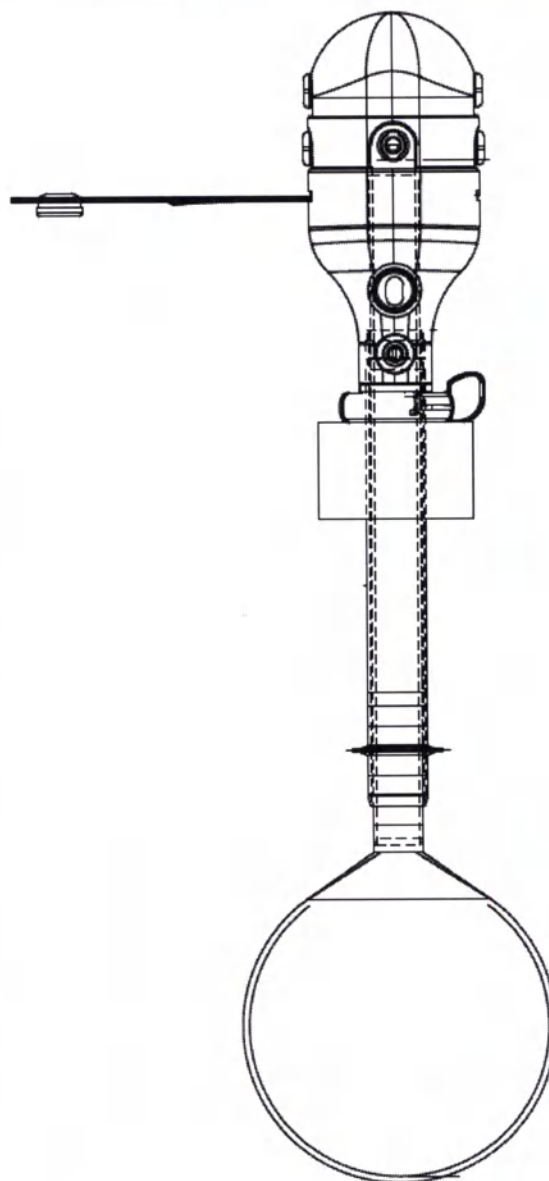
**Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм:  
тупоконечный троакар с круглым диссекционным баллоном:**



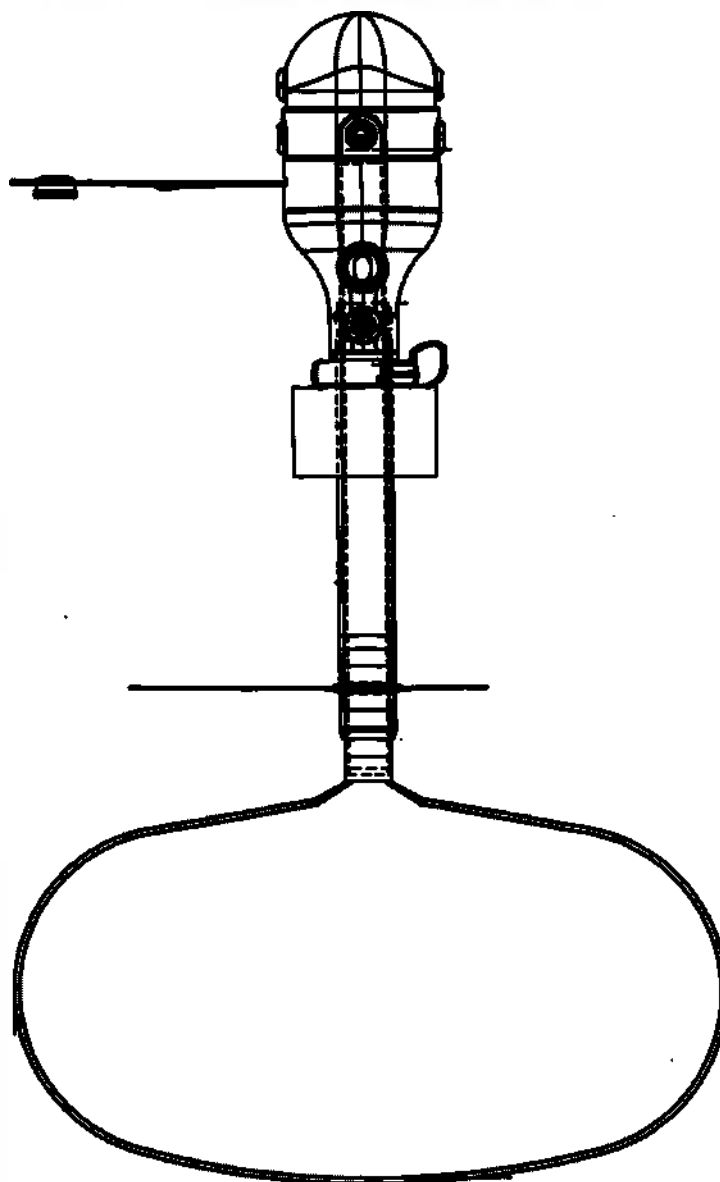
Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм:  
тупоконечный троакар с овальным диссекционным баллоном:



Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм:  
структурный баллонный троакар с круглым диссекционным баллоном:



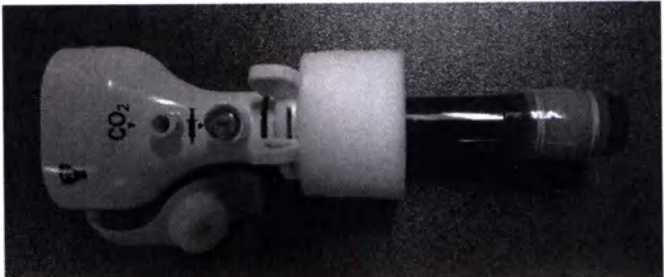
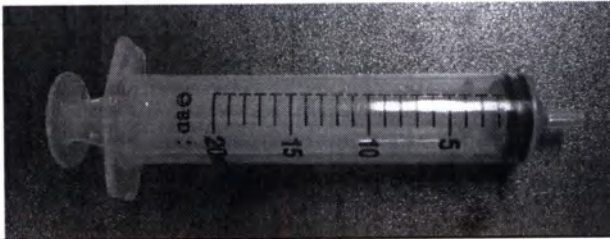
Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм:  
структурный баллонный троакар с овальным диссекционным баллоном:



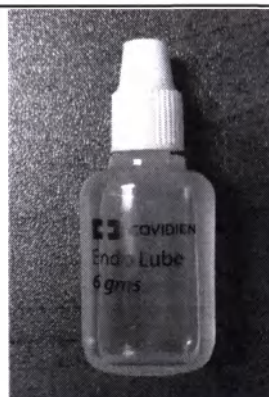
**Варианты исполнения:**

- |    |                                                                                                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный троакар с круглым диссекционным баллоном.           |
| 2. | Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный троакар с овальным диссекционным баллоном.          |
| 3. | Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с круглым диссекционным баллоном.  |
| 4. | Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с овальным диссекционным баллоном. |

**Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей:**

|  |                                                               |                                                                                      |
|--|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Канюля для доступа<br/>(тупоконечный троакар)</p>          |    |
|  | <p>Канюля для доступа<br/>(структурный баллонный троакар)</p> |    |
|  | <p>Канюля диссектора<br/>(круглая)</p>                        |    |
|  | <p>Канюля диссектора<br/>(овальная)</p>                       |  |
|  | <p>Груша для накачивания</p>                                  |  |
|  | <p>Шприц</p>                                                  |  |

Раствор Endo-Lube



### **Основные технические характеристики МИ:**

Погрешность для всех значений составляет  $\pm 5\%$ , если не указано иное.

| Компонент                                          | Наименование характеристики                                                                                                       | Значение           |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Канюля для доступа (тупоконечный троакар)          | Габаритные размеры, (Д×Ш×В), мм                                                                                                   | 145,80×45,65×41,35 |
|                                                    | Масса, г                                                                                                                          | 35,7               |
|                                                    | Объем баллона, см <sup>3</sup>                                                                                                    | 20                 |
|                                                    | Ширина баллона, мм                                                                                                                | 17,78 - 19,81      |
|                                                    | Высота баллона, мм                                                                                                                | 17,78 - 19,81      |
|                                                    | Длина трубки канюли для доступа, мм                                                                                               | 105,16             |
|                                                    | Диаметр внутреннего клапана, мм                                                                                                   | 10 - 12            |
|                                                    | Диаметр переходника, мм                                                                                                           | 5                  |
|                                                    | Диаметр трубки канюли для доступа, мм                                                                                             | 14                 |
| Канюля для доступа (структурный баллонный троакар) | Габаритные размеры, (Д×Ш×В), мм                                                                                                   | 190,60×45,65×41,35 |
|                                                    | Масса, г                                                                                                                          | 36,5               |
|                                                    | Объем баллона, см <sup>3</sup>                                                                                                    | 120                |
|                                                    | Ширина баллона, мм                                                                                                                | 54,86 - 56,39      |
|                                                    | Высота баллона, мм                                                                                                                | 90,17 - 93,22      |
|                                                    | Длина трубки канюли для доступа, мм                                                                                               | 105,16             |
|                                                    | Диаметр внутреннего клапана, мм                                                                                                   | 10 - 12            |
|                                                    | Диаметр переходника, мм                                                                                                           | 5                  |
|                                                    | Количество тактов накачивания грушей для накачивания, не более, шт.                                                               | 4                  |
| Канюля диссектора (круглая)                        | Дiameter трубки канюли для доступа, мм                                                                                            | 14                 |
|                                                    | Габаритные размеры, (Д×Ш×В), мм                                                                                                   | 304,50×77,35×35,80 |
|                                                    | Масса, г                                                                                                                          | 50,6               |
|                                                    | Длина диссекционного баллона, мм: Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный | 264,41 - 268,48    |

|  |                              |                                                                                                                                                                                               |                                      |
|--|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  |                              | троакар с круглым диссекционным баллоном<br>Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с круглым диссекционным баллоном | 268,48 - 270,76                      |
|  |                              | Ширина диссекционного баллона, мм                                                                                                                                                             | 82,30 - 83,82                        |
|  |                              | Высота диссекционного баллона, мм                                                                                                                                                             | 82,30 - 83,82                        |
|  |                              | Объем диссекционного баллона, см <sup>3</sup>                                                                                                                                                 | 1600                                 |
|  |                              | Толщина материала для баллона круглого, мм                                                                                                                                                    | 1,5                                  |
|  |                              | Плотность материала для баллона круглого, г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                   | 1,1                                  |
|  |                              | Длина обтуратора, мм                                                                                                                                                                          | 273,94 - 274,70                      |
|  |                              | Количество тактов накачивания грушей для накачивания, не более, шт.                                                                                                                           | 40                                   |
|  | Канюля диссектора (овальная) | Габаритные размеры, (Д×Ш×В), мм                                                                                                                                                               | 304,50×47,00×35,80                   |
|  |                              | Масса, г                                                                                                                                                                                      | 52,2                                 |
|  |                              | Длина диссекционного баллона, мм:<br>Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный троакар с овальным диссекционным баллоном                | 263,65 - 267,72                      |
|  |                              | Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с овальным диссекционным баллоном                                            | 263,65 - 267,72                      |
|  |                              | Ширина диссекционного баллона, мм                                                                                                                                                             | 202,44 - 203,96                      |
|  |                              | Высота диссекционного баллона, мм                                                                                                                                                             | 114,30                               |
|  |                              | Объем диссекционного баллона, см <sup>3</sup>                                                                                                                                                 | 1600                                 |
|  |                              | Толщина материала для баллона овального, мм                                                                                                                                                   | 1,5                                  |
|  |                              | Плотность материала для баллона овального, г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                  | 1,1                                  |
|  |                              | Длина обтуратора, мм                                                                                                                                                                          | 273,94 - 274,70                      |
|  |                              | Длина диссектора, мм                                                                                                                                                                          | 265,18 - 269,24                      |
|  |                              | Количество тактов накачивания грушей для накачивания, не более, шт.                                                                                                                           | 40                                   |
|  | Груша для накачивания        | Габаритные размеры, (Д×Ш×В), мм                                                                                                                                                               | 264,15×40,75×40,75                   |
|  |                              | Масса, г                                                                                                                                                                                      | 33,5                                 |
|  |                              | Диаметр груши, мм                                                                                                                                                                             | 40,75                                |
|  |                              | Длина груши, мм                                                                                                                                                                               | 96,50                                |
|  |                              | Наконечник груши для накачивания                                                                                                                                                              | Соответствие ISO 80369-7 (ISO 594-1) |
|  |                              | Длина наконечника, мм                                                                                                                                                                         | 15,50                                |

|  |       |                                                                                                                                                                                  |                                                       |
|--|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  |       | Диаметр центрального отверстия наконечника груши для накачивания, не менее, мм                                                                                                   | 2,0                                                   |
|  |       | Длина трубки, мм                                                                                                                                                                 | 145,65                                                |
|  |       | Диаметр трубки, мм                                                                                                                                                               | 56,00                                                 |
|  |       | Наконечник трубки груши для накачивания                                                                                                                                          | Соответствие ISO 80369-7 (ISO 594-1)                  |
|  |       | Диаметр центрального отверстия наконечника трубки груши для накачивания, не менее, мм                                                                                            | 2,0                                                   |
|  |       | Объем, см <sup>3</sup>                                                                                                                                                           | 30                                                    |
|  |       | Усилие, необходимое для нажатия на грушу для накачивания, Н                                                                                                                      | 5,16                                                  |
|  |       |                                                                                                                                                                                  |                                                       |
|  | Шприц | Габаритные размеры (шток не выдвинут), (Д×Ш×В), мм                                                                                                                               | 123,55×38,75×25,35                                    |
|  |       | Габаритные размеры (при максимально выдвинутом штоке), (Д×Ш×В), мм                                                                                                               | 202,40×38,75×25,35                                    |
|  |       | Внешний диаметр цилиндра, мм                                                                                                                                                     | 21,30                                                 |
|  |       | Внутренний диаметр цилиндра, мм                                                                                                                                                  | 19,80                                                 |
|  |       | Масса, г                                                                                                                                                                         | 14,8                                                  |
|  |       | Наконечник шприца                                                                                                                                                                | Соответствие ISO 80369-7 (ISO 594-1)                  |
|  |       | Диаметр центрального отверстия наконечника, не менее, мм                                                                                                                         | 1,2                                                   |
|  |       | Длина выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока (линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра), не менее, мм | 12,5                                                  |
|  |       | Наружный диаметр штока шприца, мм                                                                                                                                                | 18,90                                                 |
|  |       | Номинальная вместимость, мл                                                                                                                                                      | 20                                                    |
|  |       | Допуски на градуированную вместимость:<br>Меньше половины номинальной вместимости                                                                                                | ±(1,5% от номинальной вместимости +1% слитого объема) |
|  |       | Равно или больше половины номинальной вместимости                                                                                                                                | ±4% слитого объема                                    |
|  |       | Максимальное «мертвое» пространство, мл                                                                                                                                          | 0,10                                                  |
|  |       | Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм                                                                                                               | 44                                                    |
|  |       | Деление шкалы, мл                                                                                                                                                                | 1,0                                                   |
|  |       | Вместимость между линиями градуировки с числами, мл                                                                                                                              | 5                                                     |
|  |       | Усилие при испытаниях на герметичность:                                                                                                                                          |                                                       |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                 |                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Боковое усилие ( $\pm 5\%$ ), Н                                 | 3,0                 |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Аксиальное давление ( $\pm 5\%$ ), кПа                          | 300                 |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение, Н      | 25                  |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Среднее усилие обратного движения шток-поршня, Н                | 10                  |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Максимальное усилие обратного движения шток-поршня, не более, Н | 20                  |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Минимальное усилие обратного движения шток-поршня, не менее, Н  | 8,5                 |
|  | Раствор Endo-Lube                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Габаритные размеры, (Д×Ш×В), мм                                 | 22,00×16,50×52,20   |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Масса, г                                                        | 8,4                 |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Габаритные размеры колпачка, (В×Ø), мм                          | 18,25×11,85         |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Масса колпачка, г                                               | 0,6                 |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Шаг резьбы, мм                                                  | 1,50                |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Объем, мл                                                       | 6                   |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Внешний вид                                                     | Прозрачная жидкость |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Цвет                                                            | Бесцветный          |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Запах                                                           | Не имеет запаха     |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Коэффициент кислотности                                         | <0.02               |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Динамическая вязкость м <sup>2</sup> /с                         | 1000                |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Плотность г/см <sup>3</sup>                                     | 0,972               |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Рефракционный индекс                                            | 1,4046              |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Общее число аэробных бактерий и дрожжевых грибов                | 84 КОЕ              |
|  | <b>6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                 |                     |
|  | <p>Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм представляет собой комбинацию из 2 диссекторов и 2 устройств доступа, объединяемых в отдельное модульное устройство.</p> <p>Диссекционные баллоны бывают двух видов (круглые и овальные). Круглый баллон эластичный; овальный – жесткий.</p> <p>Существуют 2 конфигурации устройств доступа (структурный баллонный троакар с жестким баллоном предварительно заданной формы, который накачивается при помощи груши, и тупоконечный троакар с круглым эластичным баллоном, который накачивается при помощи шприца).</p> |                                                                 |                     |

| <p>7. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)</p> | <p>Данное медицинское изделие используется со всеми троакарами соответствующего размера, а также с троакарами большего размера, с использованием переходника. Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм используется с раствором Endo-Lube, который подается в уплотнение канюли для доступа или в диссекционный баллон. В представленном флаконе содержится 6 грамм лубриканта. Раствор Endo-Lube предназначен для уменьшения сопротивления во время ввода и вывода лапароскопического оборудования через специальные порты доступа. Данный раствор уменьшает трение путем полного покрытия вводимой через троакары части лапароскопического инструмента.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |  |                      |          |                         |           |                 |                            |                       |        |                         |       |                             |                       |                |                            |                            |                 |                                   |                            |            |                 |                            |                                           |        |                         |                                          |                   |                          |                   |                 |                                           |                   |                                                                   |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--|----------------------|----------|-------------------------|-----------|-----------------|----------------------------|-----------------------|--------|-------------------------|-------|-----------------------------|-----------------------|----------------|----------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------------|------------|-----------------|----------------------------|-------------------------------------------|--------|-------------------------|------------------------------------------|-------------------|--------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <p>8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)</p>                                              | <table><tr><th>Наименование изделия</th><th>Материал</th><th>Производитель материала</th></tr><tr><td>Диссектор</td><td>Lexan HP3REU PC</td><td>Foamex International, Inc.</td></tr><tr><td>Груша для накачивания</td><td>Латекс</td><td>Dow Corning Corporation</td></tr><tr><td>Шприц</td><td>полипропилен Pro-Fax PF 535</td><td>Equstar Chemicals, LP</td></tr><tr><td>Баллон круглый</td><td>PS7010 Polyurethane 004MIL</td><td>Bayer MaterialScience LLC.</td></tr><tr><td>Баллон овальный</td><td>DUREFLEX PS8011 NAT Polyurethane.</td><td>Bayer MaterialScience LLC.</td></tr><tr><td>Переходник</td><td>Lexan HP3REU PC</td><td>Foamex International, Inc.</td></tr><tr><td>Канюля для доступа (Троакар тупоконечный)</td><td>Латекс</td><td>Dow Corning Corporation</td></tr><tr><td>Канюля для доступа (Троакар структурный)</td><td>Urethane Laminate</td><td>Dow Corning Corporation.</td></tr><tr><td>Канюля диссектора</td><td>Полиэтилен HDPE</td><td>Total Petrochemicals &amp; Refining USA, Inc.</td></tr><tr><td>Раствор Endo-Lube</td><td>Силиконовый лубрикант LOCTITE LB 8801 SIL. LUB. DIELECTRIC GREASE</td><td>Henkel Corporation</td></tr></table> |                                           |  | Наименование изделия | Материал | Производитель материала | Диссектор | Lexan HP3REU PC | Foamex International, Inc. | Груша для накачивания | Латекс | Dow Corning Corporation | Шприц | полипропилен Pro-Fax PF 535 | Equstar Chemicals, LP | Баллон круглый | PS7010 Polyurethane 004MIL | Bayer MaterialScience LLC. | Баллон овальный | DUREFLEX PS8011 NAT Polyurethane. | Bayer MaterialScience LLC. | Переходник | Lexan HP3REU PC | Foamex International, Inc. | Канюля для доступа (Троакар тупоконечный) | Латекс | Dow Corning Corporation | Канюля для доступа (Троакар структурный) | Urethane Laminate | Dow Corning Corporation. | Канюля диссектора | Полиэтилен HDPE | Total Petrochemicals & Refining USA, Inc. | Раствор Endo-Lube | Силиконовый лубрикант LOCTITE LB 8801 SIL. LUB. DIELECTRIC GREASE | Henkel Corporation |
| Наименование изделия                                                                                                                                                                                        | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Производитель материала                   |  |                      |          |                         |           |                 |                            |                       |        |                         |       |                             |                       |                |                            |                            |                 |                                   |                            |            |                 |                            |                                           |        |                         |                                          |                   |                          |                   |                 |                                           |                   |                                                                   |                    |
| Диссектор                                                                                                                                                                                                   | Lexan HP3REU PC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Foamex International, Inc.                |  |                      |          |                         |           |                 |                            |                       |        |                         |       |                             |                       |                |                            |                            |                 |                                   |                            |            |                 |                            |                                           |        |                         |                                          |                   |                          |                   |                 |                                           |                   |                                                                   |                    |
| Груша для накачивания                                                                                                                                                                                       | Латекс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Dow Corning Corporation                   |  |                      |          |                         |           |                 |                            |                       |        |                         |       |                             |                       |                |                            |                            |                 |                                   |                            |            |                 |                            |                                           |        |                         |                                          |                   |                          |                   |                 |                                           |                   |                                                                   |                    |
| Шприц                                                                                                                                                                                                       | полипропилен Pro-Fax PF 535                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Equstar Chemicals, LP                     |  |                      |          |                         |           |                 |                            |                       |        |                         |       |                             |                       |                |                            |                            |                 |                                   |                            |            |                 |                            |                                           |        |                         |                                          |                   |                          |                   |                 |                                           |                   |                                                                   |                    |
| Баллон круглый                                                                                                                                                                                              | PS7010 Polyurethane 004MIL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Bayer MaterialScience LLC.                |  |                      |          |                         |           |                 |                            |                       |        |                         |       |                             |                       |                |                            |                            |                 |                                   |                            |            |                 |                            |                                           |        |                         |                                          |                   |                          |                   |                 |                                           |                   |                                                                   |                    |
| Баллон овальный                                                                                                                                                                                             | DUREFLEX PS8011 NAT Polyurethane.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Bayer MaterialScience LLC.                |  |                      |          |                         |           |                 |                            |                       |        |                         |       |                             |                       |                |                            |                            |                 |                                   |                            |            |                 |                            |                                           |        |                         |                                          |                   |                          |                   |                 |                                           |                   |                                                                   |                    |
| Переходник                                                                                                                                                                                                  | Lexan HP3REU PC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Foamex International, Inc.                |  |                      |          |                         |           |                 |                            |                       |        |                         |       |                             |                       |                |                            |                            |                 |                                   |                            |            |                 |                            |                                           |        |                         |                                          |                   |                          |                   |                 |                                           |                   |                                                                   |                    |
| Канюля для доступа (Троакар тупоконечный)                                                                                                                                                                   | Латекс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Dow Corning Corporation                   |  |                      |          |                         |           |                 |                            |                       |        |                         |       |                             |                       |                |                            |                            |                 |                                   |                            |            |                 |                            |                                           |        |                         |                                          |                   |                          |                   |                 |                                           |                   |                                                                   |                    |
| Канюля для доступа (Троакар структурный)                                                                                                                                                                    | Urethane Laminate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dow Corning Corporation.                  |  |                      |          |                         |           |                 |                            |                       |        |                         |       |                             |                       |                |                            |                            |                 |                                   |                            |            |                 |                            |                                           |        |                         |                                          |                   |                          |                   |                 |                                           |                   |                                                                   |                    |
| Канюля диссектора                                                                                                                                                                                           | Полиэтилен HDPE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Total Petrochemicals & Refining USA, Inc. |  |                      |          |                         |           |                 |                            |                       |        |                         |       |                             |                       |                |                            |                            |                 |                                   |                            |            |                 |                            |                                           |        |                         |                                          |                   |                          |                   |                 |                                           |                   |                                                                   |                    |
| Раствор Endo-Lube                                                                                                                                                                                           | Силиконовый лубрикант LOCTITE LB 8801 SIL. LUB. DIELECTRIC GREASE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Henkel Corporation                        |  |                      |          |                         |           |                 |                            |                       |        |                         |       |                             |                       |                |                            |                            |                 |                                   |                            |            |                 |                            |                                           |        |                         |                                          |                   |                          |                   |                 |                                           |                   |                                                                   |                    |

мера, а

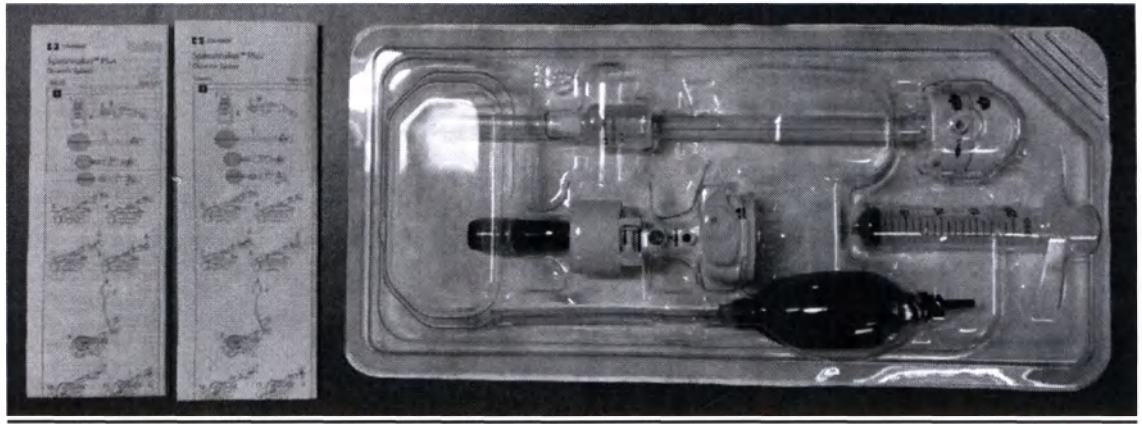
Данные о  
маркировке  
медицинского  
изделия и  
его упаковке

**Упаковка**

Общий вид потребительской упаковки:

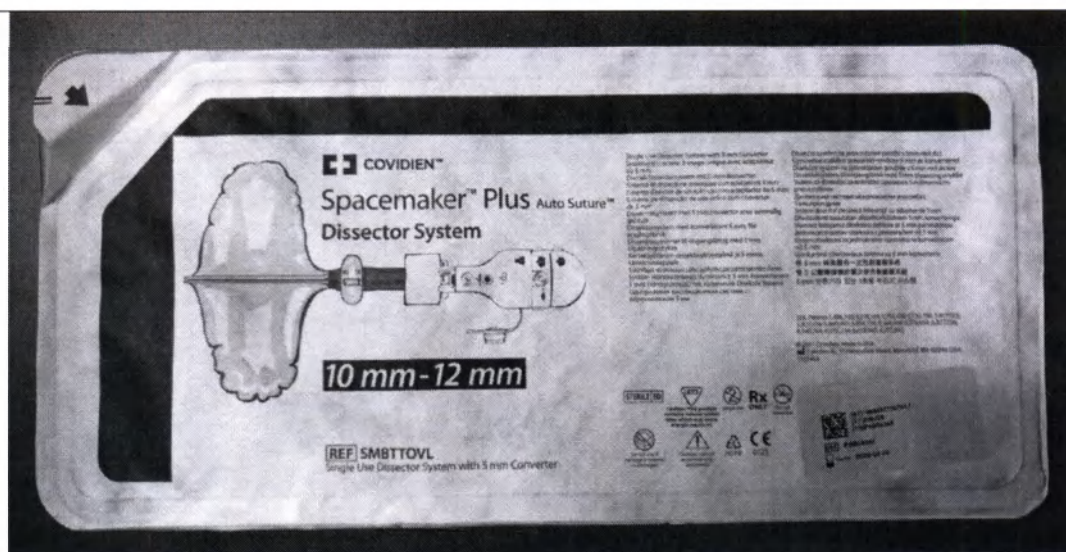


Общая фотография содержимого потребительской упаковки:

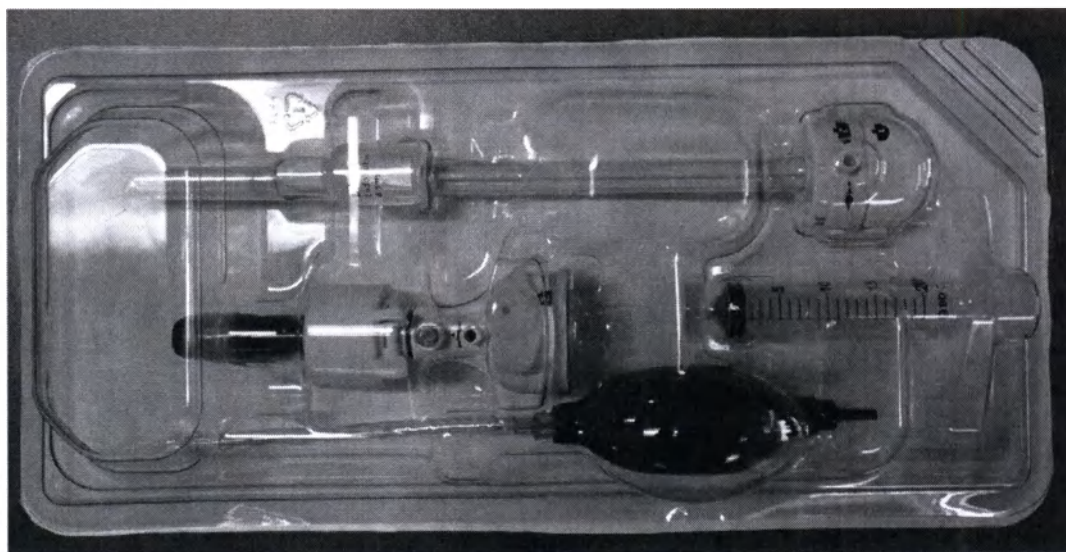


Общий вид индивидуальной упаковки:

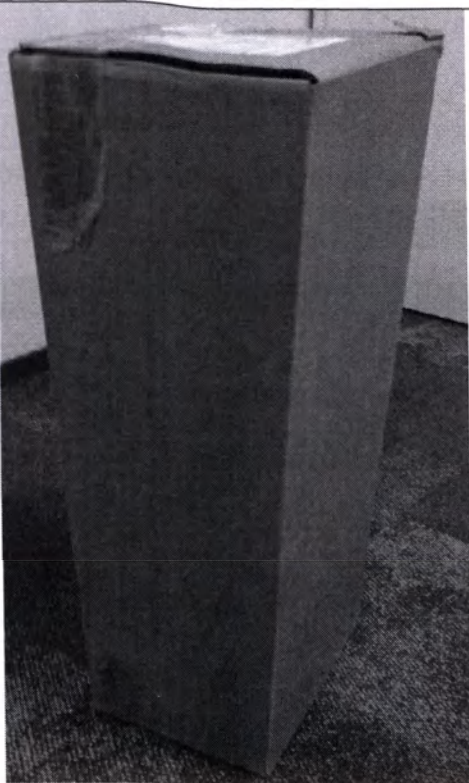
Лицевая сторона:



**Задняя сторона**



**Общий вид транспортной упаковки:**



#### Характеристики упаковок:

| Компонент                | Габаритные размеры (Д×Ш×Г), мм                                                                                         | Масса, г | Материал                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Индивидуальная упаковка  | <b>Общие:</b><br>411,23×193,80×51,00<br><b>Блистер:</b><br>407,42×192,28×50,80<br><b>Крышка:</b><br>411,23×193,80×0,20 | 94,6     | <b>Блистер:</b><br>Gauge Kodar 6763 Co-Polyester Film, толщина клеящего слоя 0,89 мм<br>Синий краситель C0006<br>Производитель: Polymerland Inc. Itasca, IL<br><b>Крышка:</b><br>1073B Tyvek Coated с адгезивом ITP-156<br>Производитель: Dupont, USA. |
| Потребительская упаковка | 193,04×52,32×411,48                                                                                                    | 110,9    | Картон                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Транспортная упаковка    | 196,85×167,64×419,10                                                                                                   | 243,4    | Гофрированный картон                                                                                                                                                                                                                                   |

Материал флакона Endo Lube:

| Изделие  | Материал     | Марка          | Производитель      |
|----------|--------------|----------------|--------------------|
| Флакон   | полиэтилен   | LDPE PE 5104   | Henkel Corporation |
| Колпачок | полипропилен | Pro-fax pf-511 | Henkel Corporation |

#### Параметры индивидуальной упаковки, подлежащей финишной стерилизации:

Толщина – 178 мкм.

Отклонение по толщине – 10 %, либо ±15 мкм

Прочность на растяжение – 77,1 Н/см

Сопротивление разрыву – 3,5 Н

Воздухопроницаемость – 572 мл/мин

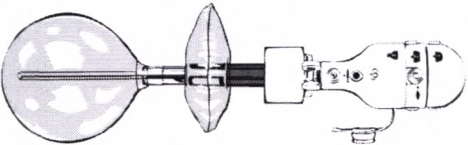


Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с круглым диссекционным баллоном

**COVIDIEN™**

**Spacemaker™ Plus Auto Suture™**

**Dissector System**



**10 mm-12 mm**

**REF SMSBTRND**  
Single Use Dissector System with 5 mm Converter

Single Use Dissector System with 5 mm Converter  
Système d'incision à usage unique avec adaptateur de 5 mm  
Einmal Dissector System mit 5-mm-Konverter  
Sistema di dissezione monouso con adattatore 5 mm  
Sistema de incisión de uso único con adaptador de 5 mm  
Sistema de dissecção de uso único com conversor de 5 mm  
Dissector system med 5 mm konverter som enkeltblanding  
Einmal Dissector System mit 5 mm Konverter  
Dissector system til engangsbrug med 5 mm konverter  
Käytännäköinen dissektoijajärjestelmä ja 5 mm:n konverttijäsen  
Jednorazowa dyssekcja z adapterem 5 mm (jednokrotnego użytku)  
Trazador único de disección (disector) de 5 mm con convertidor 5 mm  
Dissecção única de uso único com conversor 5 mm

Dissector system na jednorazowe użycie z 5 mm konwerterem  
Einmal Dissector System mit 5 mm Konverter  
Dissector system til engangsbrug med 5 mm konverter  
Käytännäköinen dissektoijajärjestelmä ja 5 mm:n konverttijäsen  
Jednorazowa dyssekcja z adapterem 5 mm (jednokrotnego użytku)  
Trazador único de disección (disector) de 5 mm con convertidor 5 mm  
Dissecção única de uso único com conversor 5 mm

U.S. Patent 5,898,345; 5,514,753; 5,702,416; 5,708,756; 5,807,321;  
5,827,181; 5,862,797; 5,944,786; 5,944,786; 5,979,819; 5,277,196;  
5,545,704; 5,432,234; 6,079,000; 5,753,645.  
© 2011 Covidien. Made in USA.  
Covidien Inc., 15 Thompson Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
30407

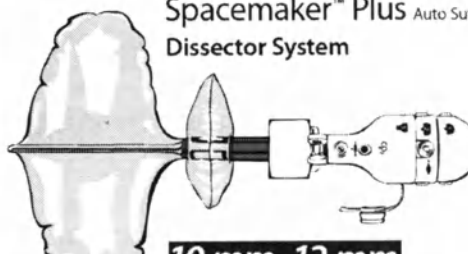
STERILE (D)  
Rx ONLY  
CE  
0123

Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с овальным диссекционным баллоном

**COVIDIEN™**

**Spacemaker™ Plus Auto Suture™**

**Dissector System**



**10 mm-12 mm**

**REF SMSBTOVL**  
Single Use Dissector System with 5 mm Converter

Single Use Dissector System with 5 mm Converter  
Système d'incision à usage unique avec adaptateur de 5 mm  
Einmal Dissector System mit 5-mm-Konverter  
Sistema di dissezione monouso con adattatore 5 mm  
Sistema de incisión de uso único con adaptador de 5 mm  
Sistema de dissecção de uso único com conversor de 5 mm  
Dissector system med 5 mm konverter som enkeltblanding  
Einmal Dissector System mit 5 mm Konverter  
Dissector system til engangsbrug med 5 mm konverter  
Käytännäköinen dissektoijajärjestelmä ja 5 mm:n konverttijäsen  
Jednorazowa dyssekcja z adapterem 5 mm (jednokrotnego użytku)  
Trazador único de disección (disector) de 5 mm con convertidor 5 mm  
Dissecção única de uso único com conversor 5 mm

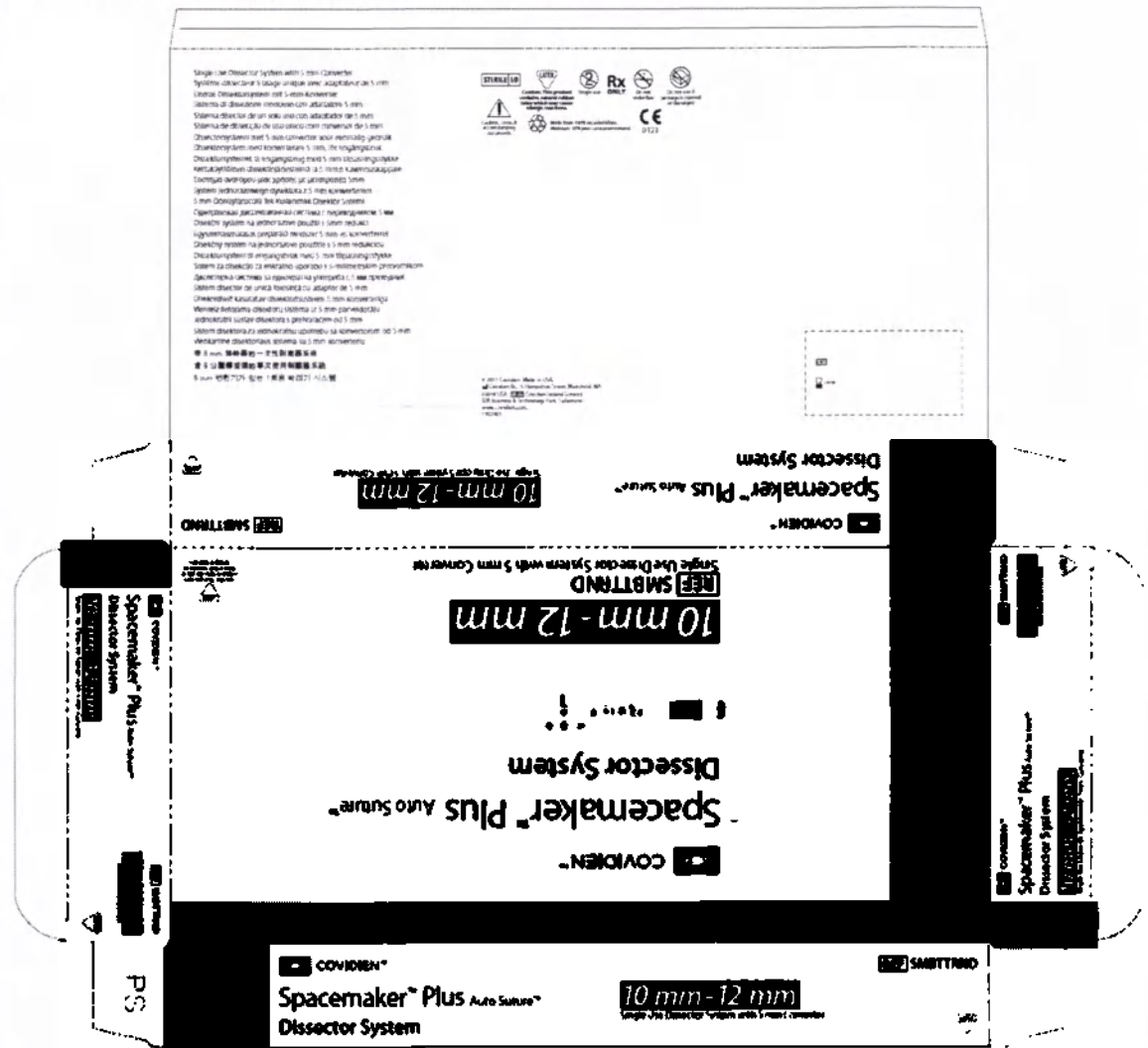
Dissector system na jednorazowe użycie z 5 mm konwerterem  
Einmal Dissector System mit 5 mm Konverter  
Dissector system til engangsbrug med 5 mm konverter  
Käytännäköinen dissektoijajärjestelmä ja 5 mm:n konverttijäsen  
Jednorazowa dyssekcja z adapterem 5 mm (jednokrotnego użytku)  
Trazador único de disección (disector) de 5 mm con convertidor 5 mm  
Dissecção única de uso único com conversor 5 mm

U.S. Patent 5,898,345; 5,514,753; 5,702,416; 5,708,756; 5,807,321;  
5,827,181; 5,862,797; 5,944,786; 5,944,786; 5,979,819; 5,277,196;  
5,545,704; 5,432,234; 6,079,000; 5,753,645.  
© 2011 Covidien. Made in USA.  
Covidien Inc., 15 Thompson Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
30407

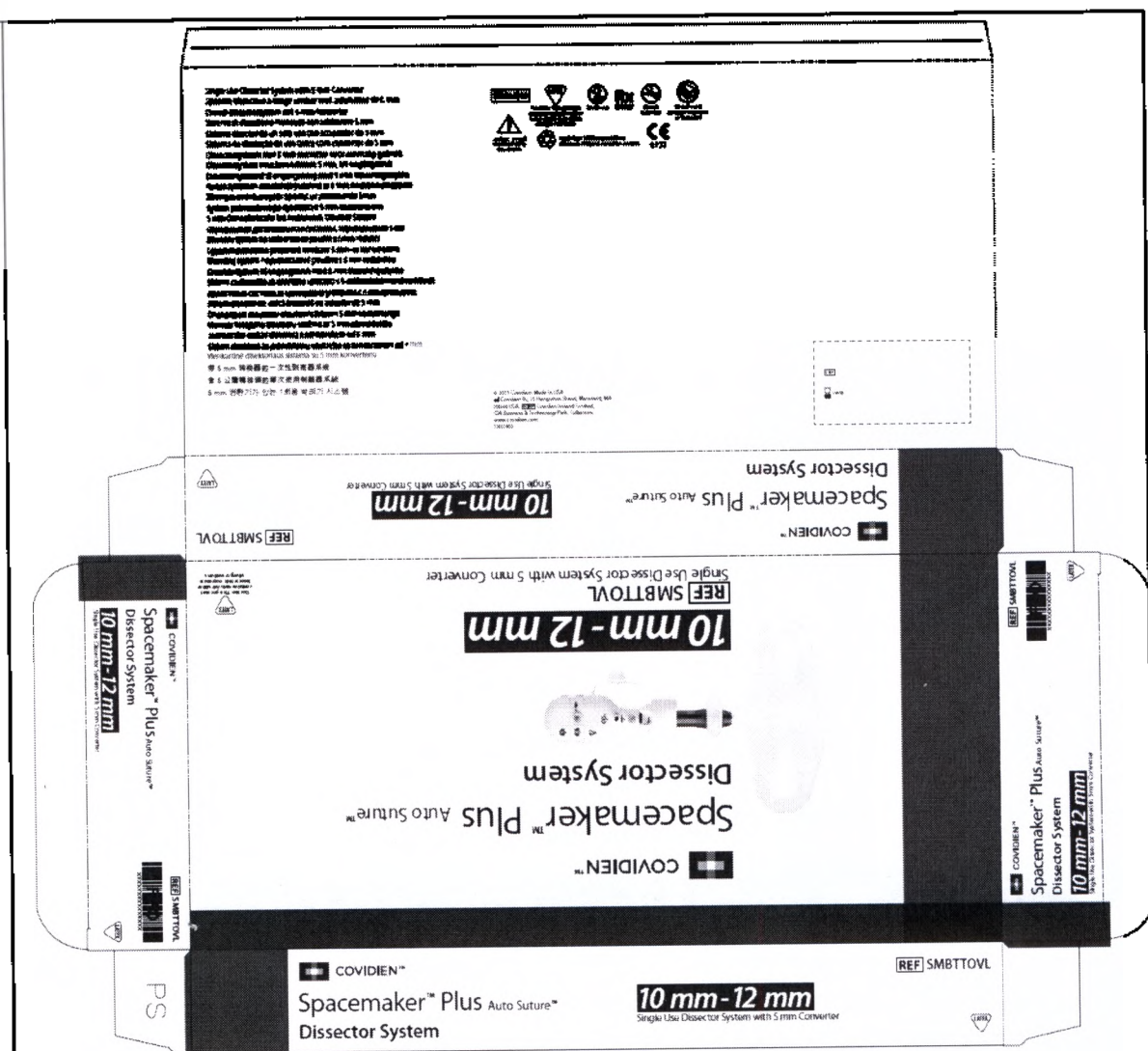
STERILE (D)  
Rx ONLY  
CE  
0123

### Потребительская упаковка:

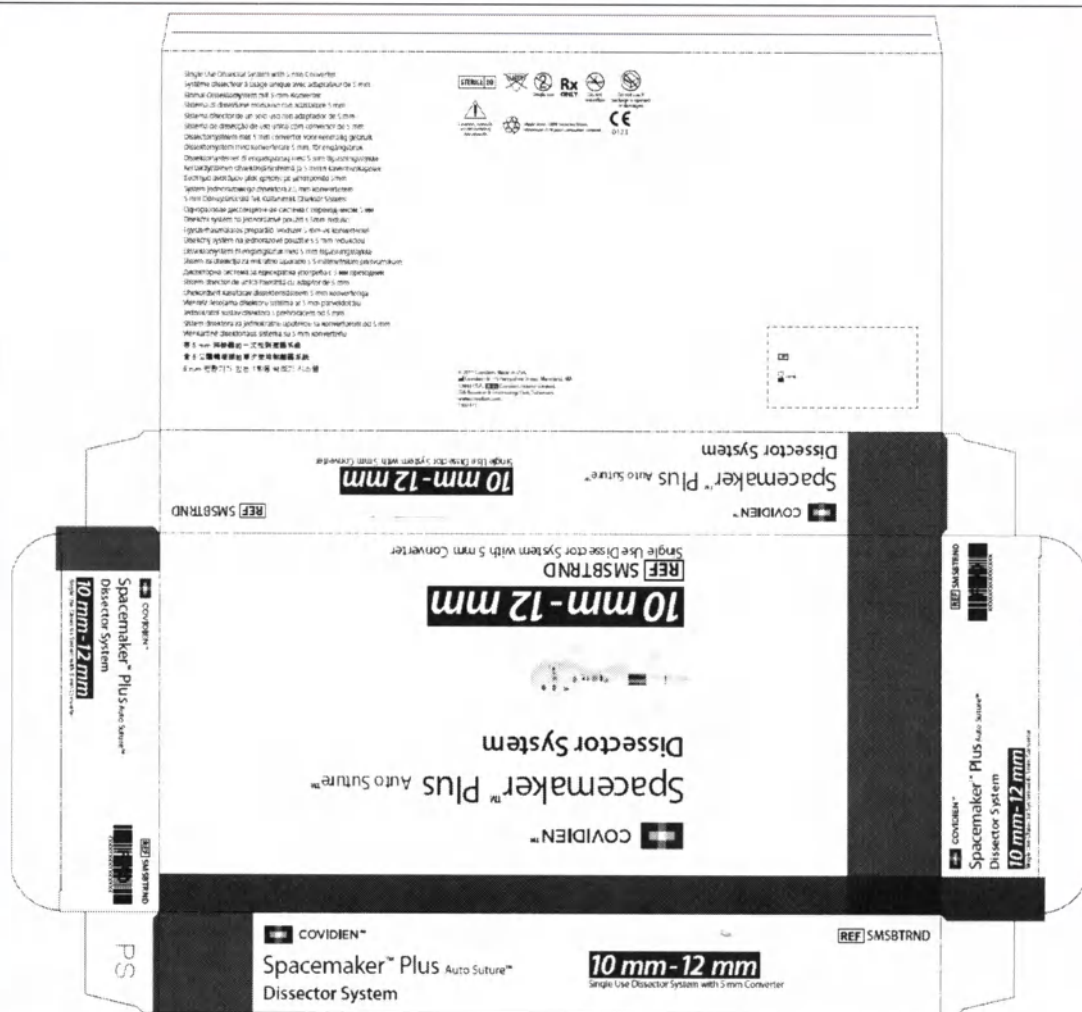
Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм:  
тупоконечный троакар с круглым диссекционным баллоном



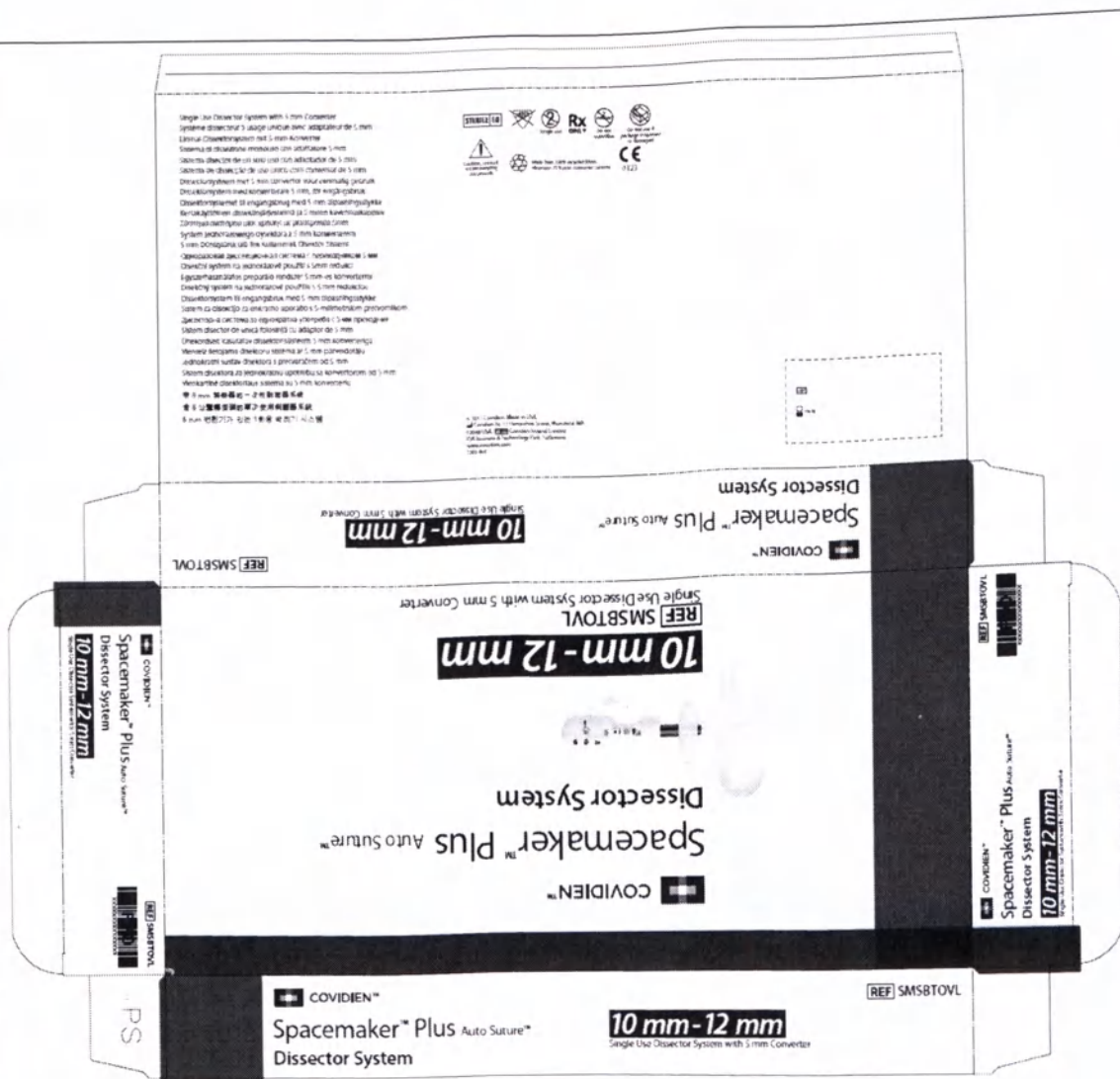
Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм:  
тупоконечный троакар с овальным диссекционным баллоном



**Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с круглым диссекционным баллоном**



Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: структурный баллонный троакар с овальным диссекционным баллоном



### Транспортная упаковка:

Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм: тупоконечный троакар с круглым диссекционным баллоном



REF **SMBTTRND**

LOT XXXXXXXXXX

Use by XXXX-XX



# Spacemaker Plus<sup>TM</sup> Auto Suture<sup>TM</sup>

## Dissector System

10 mm - 12 mm

Single Use Dissector System with 5 mm Converter  
Système dissecteur à usage unique avec adaptateur de 5 mm  
Einmal-Dissektorsystem mit 5-mm-Konverter  
Sistema di dissezione monouso con adattatore 5 mm  
Sistema disector de un solo uso con adaptador de 5 mm  
Sistema de disseção de uso único com conversor de 5 mm  
Dissectorsysteem met 5 mm converter voor eenmalig gebruik  
Dissektorsystem med konverterare 5 mm, för engångsbruk  
Dissektorsystemet til engangsbrug med 5 mm tilpasningsstykke  
Kertakäyttöinen dissektiojärjestelmä ja 5 mm:n kavennuskappale  
Συστήμα ανατομίου μιας χρήσης με μετατροπέα 5mm

System jednorazowego dysektora z 5 mm konwerterem  
5 mm Dönüştürücü Tek Kullanımlık Dissektör Sistemi  
Одноразовая диссекционная система с переходником 5 мм  
Disekční systém na jednorázové použití s 5mm redukcí  
Egyszerhasználatos preparáló rendszer 5 mm-es konverterrel  
Disekčný systém na jednorázové použitie s 5 mm redukciou



Caution: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.



Single use

**Rx ONLY**



Do not  
resterilize



Do not use if  
package is opened  
or damaged



Caution, consult  
accompanying  
documents

© 2011 Covidien. Made in USA.

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

Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. 1302467

CE  
0123



Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм:  
тупоконечный троакар с овальным диссекционным баллоном

**COVIDIEN**

positive results for life™

# Spacemaker Plus™ Auto Suture™

## Dissector System

10 mm - 12 mm

Single Use Dissector System with 5 mm Converter  
 Système dissector à usage unique avec adaptateur de 5 mm  
 Einmal-Dissektorsystem mit 5-mm-Konverter  
 Sistema di dissezione monouso con adattatore 5 mm  
 Sistema disector de un solo uso con adaptador de 5 mm  
 Sistema de disseção de uso único com conversor de 5 mm  
 Dissectorsysteem met 5 mm converter voor eenmalig gebruik  
 Dissectorsystem med konverterare 5 mm, för engångsbruk  
 Dissectorsystemet til engangsbrug med 5 mm tilpasningsstykke  
 Kertakäyttöinen dissektiojärjestelmä ja 5 mm:n kavennuskappale  
 Σύστημα ανατομικού μιας χρήσης με μετατροπέα 5mm

System jednorazowego dysektora z 5 mm konwerterem  
 5 mm Dönüştürücü Tek Kullanımlık Disektör Sistemi  
 Одноразовая диссекционная система с переходником 5 мм  
 Disekční systém na jednorázové použití s 5mm redukcí  
 Egyszerhasználatos preparáló rendszer 5 mm-es konverterrel  
 Disekčný systém na jednorázové použitie s 5 mm redukciou

**STERILE EO**

**Caution: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.**



Single use

**Rx ONLY**Do not  
resterilizeDo not use if  
package is opened  
or damagedCaution, consult  
accompanying  
documents

© 2011 Covidien. Made in USA.

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

Covidien Ireland Limited, IDA Business &amp; Technology

Park, Tullamore.

1302464

**CE**  
0123**REF SMBTTOVL****LOT** XXXXXXXXXX**Use by** XXXX-XX

Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм:  
 структурный баллонный троакар с круглым диссекционным баллоном



# Spacemaker Plus<sup>TM</sup> Auto Suture<sup>TM</sup>

## Dissector System

10 mm - 12 mm

Single Use Dissector System with 5 mm Converter  
Système dissection à usage unique avec adaptateur de 5 mm  
Einmal-Dissektorsystem mit 5-mm-Konverter  
Sistema di dissezione monouso con adattatore 5 mm  
Sistema disector de un solo uso con adaptador de 5 mm  
Sistema de disseção de uso único com conversor de 5 mm  
Dissectorsysteem met 5 mm converter voor eenmalig gebruik  
Dissektorsystem med konverterare 5 mm, för engångsbruk  
Dissektorsystemet til engangsbrug med 5 mm tilpasningsstykke  
Kertakäyttöinen dissektiojärjestelmä ja 5 mm:n kavennuskappale  
Συστήμα ανατομικού μίας χρήσης με μετατροπέα 5mm

**REF** SMSBTRND

**LOT** XXXXXXXXXXXX

**Use by** XXXX-XX



System jednorazowego dysektora z 5 mm konwerterem  
5 mm Dönüştürücü Tek Kullanımlık Disektör Sistemi  
Одноразовая диссекционная система с переходником 5 мм  
Disekční systém na jednorázové použití s 5mm redukcí  
Egyszerhasználatos preparáló rendszer 5 mm-es konverterrel  
Disekčný systém na jednorázové použitie s 5 mm redukciou

**STERILE EO**



Single use

**Rx ONLY**



Do not  
resterilize



Do not use if  
package is opened  
or damaged



Caution, consult  
accompanying  
documents

© 2011 Covidien. Made in USA.

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

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

1302473

**CE**  
0123



Одноразовая диссекционная система Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм:  
структурный баллонный троакар с овальным диссекционным баллоном



# Spacemaker Plus™ Auto Suture™

## Dissector System

10 mm - 12 mm

Single Use Dissector System with 5 mm Converter  
Système dissector à usage unique avec adaptateur de 5 mm  
Einmal-Dissektorsystem mit 5-mm-Konverter  
Sistema di dissezione monouso con adattatore 5 mm  
Sistema disector de un solo uso con adaptador de 5 mm  
Sistema de disseção de uso único com conversor de 5 mm  
Dissectorsysteem met 5 mm converter voor eenmalig gebruik  
Dissektorsystemet til engangsbrug med 5 mm tilpasningsstykke  
Kertakäyttöinen dissektijärjestelmä ja 5 mm:n kavennuskappale  
Συστήμα ανατομής μιας χρήσης με μεταποιημένα 5mm

System jednorazowego dysektora z 5 mm konwerterem  
5 mm Dönüştürücü Tek Kullanımlık Disektör Sistemi  
Одноразовая диссекционная система с переходником 5 мм  
Disekční systém na jednorázové použití s 5mm redukcí  
Egyszerhasználatos preparáló rendszer 5 mm-es konverterrel  
Disekčný systém na jednorázové použitie s 5 mm redukciou

REF SMSBTOVL

LOT XXXXXXXXXX

Use by XXXX-XX



STERILE EO



Single use

Rx ONLY



Do not resterilize



Do not use if package is opened or damaged



Caution, consult accompanying documents

© 2011 Covidien. Made in USA.

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

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. 1302470



0123

### Обозначения символов

| Символ     | Расшифровка                                           |
|------------|-------------------------------------------------------|
| REF        | Номер по каталогу                                     |
| LOT        | Код партии                                            |
|            | Изготовитель                                          |
| EC REP     | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|            | Количество изделий в упаковке                         |
|            | Использовать до ....                                  |
| STERILE EO | Стерилизация оксидом этилена                          |
|            | Не содержит натуральный латекс                        |
|            | Содержит натуральный латекс                           |

|                                                                                            |                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | Запрет на повторное применение                                                           |
| <b>Rx</b><br><b>ONLY</b>                                                                   | Внимание! Реализация данного изделия производится только врачам или по предписанию врача |
|           | Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена                             |
|           | Не стерилизовать повторно                                                                |
|           | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                         |
|           | Знак соответствия                                                                        |
| <br>0123  | Соответствие стандартам ЕС                                                               |
| <br>HDPE | Полиэтилен высокой плотности                                                             |
|         | Знак вторичной переработки «лента Мебиуса»                                               |

### Информация на русскоязычном стикере:

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

### Образец стикера

|                                                                                   |                                                                                                                                                   |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Одноразовая диссекционная система<br>Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5<br>мм: тупоконечный троакар с круглым<br>диссекционным баллоном |                                              |
|                                                                                   | Производитель:                                                                                                                                    | Код UPN                                      |
|                                                                                   | Страна<br>происхождения:                                                                                                                          | Код CFN                                      |
|                                                                                   | Представитель производителя в РФ:<br>Регистрационное Удостоверение №__ от__                                                                       |                                              |
| <b>НЕТОКСИЧНО<br/>АПИРОГЕННО</b>                                                  | Дата<br>изгот./Серия/Годен<br>до: см. упаковку                                                                                                    | См. Инструкцию<br>См. символы на<br>упаковке |
|                                                                                   |                                                                                                                                                   |                                              |

|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии)</b></p> | <p>Для каждой возможной опасности, сопровождающей применение описанного выше изделия Spacemaker Plus Auto Suture, компания «Юнайтед Стейтс Серджиал» (United States Surgical) приводит оценку класса риска согласно следующей классификации критичности и вероятности:</p> <p><b>Критичность</b> – данный блок представляет собой числовое ранжирование серьёзности фактора опасности. Критическое числовое ранжирование определяется следующим образом:</p> <p><b>1 = Минимальный:</b> не ожидается, что приведёт к смертельному исходу или повреждению пациента или пользователя. Легкий ущерб окружающей среде пользователя или его отсутствие.</p> <p><b>3 = Умеренный:</b> может привести к незначительному или средней степени повреждению или заболеванию пациента или пользователя. Может нанести умеренный ущерб окружающей среде пользователя.</p> <p><b>9 = Критический:</b> может привести к серьёзному или смертельному заболеванию, или повреждению с угрозой смертельного исхода у пациента или пользователя. Может нанести значимый или тяжелый ущерб окружающей среде пользователя.</p> <p><b>Вероятность</b> – данный блок представляет собой числовое ранжирование вероятности возникновения опасности. Числовое ранжирование вероятности определяется следующим образом:</p> <p><b>1 = Маловероятный:</b> возникновение маловероятно, однако возможно.</p> <p><b>2 = Редкий:</b> иногда вероятно возникновение несколько раз за жизненный цикл продукта</p> <p><b>3 = Частый:</b> вероятная частота возникновения – несколько раз за жизненный цикл продукта</p> <p>Подробное описание и перечень рисков содержится в Приложении 2</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p> <b>Перечень<br/>материалов<br/>животного<br/>и(или)<br/>человеческог<br/>о<br/>происхожден<br/>ия с<br/>указание<br/>сведений об<br/>их<br/>биологическ<br/>ой<br/>совместимос<br/>ти и<br/>безопасности<br/>, о выборе<br/>источников<br/>(доноров),<br/>взятии проб,<br/>обработке,<br/>хранении и<br/>обращении с<br/>данными<br/>материалам<br/>и (при<br/>наличии)</b> </p> | <p> <b>Не применимо</b><br/> <b>Медицинское изделие не содержит материалы животного или человеческого происхождения.</b> </p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**12. Информ  
ация о  
проведё  
ных  
испытан  
иях, прото  
колах  
испытан  
ий, анализе  
получен  
ных  
данных**

|                                                   |          |
|---------------------------------------------------|----------|
|                                                   |          |
| Стабильность                                      | Пройдено |
| Визуальная оценка                                 |          |
| Прочность клеевого слоя                           | Пройдено |
| Блистер                                           |          |
| Визуальная проверка                               | Пройдено |
| Автомат. шов – 0,40 AQL                           |          |
| Визуальная проверка                               | Пройдено |
| Автомат. шов – 1,0 AQL                            |          |
| Особый визуальный осмотр                          | Пройдено |
| Сборка изделия                                    | Пройдено |
| Раздувание/сдувание баллона-диссектора            | Пройдено |
| Чрезмерное раздувание/сдувание баллона-диссектора | Пройдено |
| Раздувание/сдувание порта доступа баллона         | Пройдено |
| Порт доступа/Порт надувания                       | Пройдено |
| Оценка испытания на герметичность                 | Пройдено |
| ВИЗ. УПАК. Блистер/пакет                          | Пройдено |
| Срок годности 24 мес.                             |          |

**13. Ссылки  
на  
предыду  
щие  
модифик  
ации  
медицин  
ского  
изделия  
или  
подобны  
е  
модифик  
ации  
медицин**

Не применимо.

|                                                                                                                                                          |                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| ских изделий                                                                                                                                             |                                                                                            |
| 14. Информация в соответствии с данным и государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии | <p>Не применимо.</p> <p>Данное медицинское изделие не содержит лекарственные средства.</p> |

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия</b></p>                                                                  | <p>Не применимо.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</b></p>                                                                      | <p>Утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов.<br/> Класс медицинских отходов:<br/> Неиспользованное изделие с истекшим сроком годности, неиспользованное изделия с нарушением целостности стерильной упаковки утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, класс А;<br/> Изделие, имевшее контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, класс Б.</p> |
| <p><b>17. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)</b></p> | <p><u><b>Производитель</b></u><br/> Covidien llc («Ковидиен ллс»)<br/> 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.</p> <p><u><b>Место производства медицинского изделия:</b></u><br/> Covidien, Sabanetas Industrial Park, Building 911-67, Ponce Puerto Rico 00731, USA</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией</b> | <b>2a</b>                                                                                                                                                                                                       |
| <b>19. Побочные эффекты (возможные осложнения)</b>                                                                                     | Повреждение мочевого пузыря и брюшины, отделение компонента в брюшную полость, гематома, транзиторная нейропатия, нежелательная цистостомия, задержка мочи, разрывы в перитонеальной области, инфекция и орхит. |

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>20.</b></p> <p><b>Предупреждения и меры предосторожности</b></p> | <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. В тупоконечном троакаре баллон каниюли изготовлен на основе латекса и покрыт силиконом; при обычном использовании пациент не соприкасается с латексом. В случае непредвиденного разрыва баллона возможен контакт пациента с латексом.</li> <li>2. При введении баллона действуйте с осторожностью; во время проведения операции избегайте повреждения баллона другими инструментами.</li> <li>3. Накачивание диссекционного баллона сверх нормального давления может привести к его разрыву. Допускается не более 40 тактов накачивания.</li> <li>4. Накачивание тупоконечного троакара или структурного баллонного троакара сверх нормального давления может привести к разрыву баллона. Не превышайте рекомендуемый объем наполнения.</li> <li>5. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Чтобы не травмировать ни себя, ни пациента, врач должен четко понимать принципы проведения операции, риски, преимущества и опасности, связанные с проведением эндоскопического вмешательства.</li> <li>6. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе при проведении процедуры.</li> <li>7. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.</li> <li>8. Будьте осторожны – не вводите инструмент слишком глубоко. При использовании баллона не следует прилагать чрезмерные усилия; это может повлечь за собой травму расположенных поблизости органов и тканей.</li> </ol> |
| <p><b>21. Вид контакта с организмом</b></p>                            | <p>Вид контакта с организмом человека: изделие, присоединяемое извне, контактирующее с мягкими тканями.</p> <p>Продолжительность контакта: категория А - изделие кратковременного контакта - однократного использования, контакт которого в общей сложности составляет менее 24 ч.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**2. Способ  
примене  
ния**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:**

1. Подайте раствор Endo-Lube в уплотнение канюли для доступа или в диссекционный баллон.  
А) РАСТВОР Endo-Lube



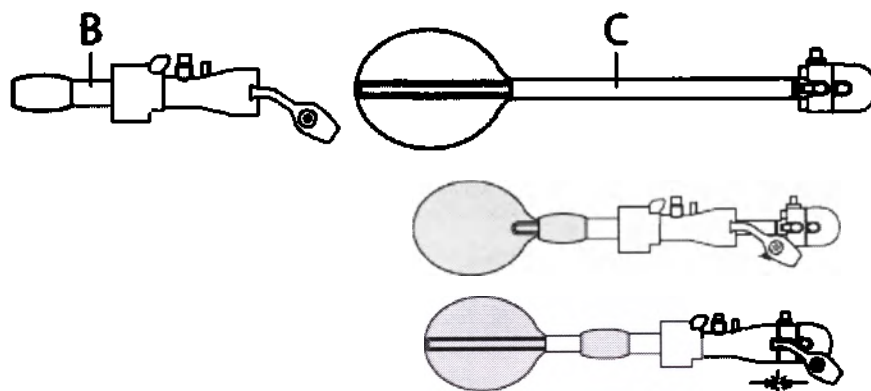
2. Соберите одноразовую диссекционную систему Spacemaker Plus Auto Suture с переходником 5 мм, перемещая диссекционный баллон в канюлю для доступа до тех пор, пока блокировочный механизм не зафиксирует диссекционный баллон и троакар в нужном положении.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Круглый диссекционный баллон поставляется в развернутом виде. Овальный диссекционный баллон упакован в свернутом виде в отдельном чехле, который снимается, когда овальный баллон накачивают в установленном месте.

**ВНИМАНИЕ!** Не удаляйте оболочку, поскольку она облегчает введение.

В) КАНЮЛЯ ДЛЯ ДОСТУПА (ТУПОКОНЕЧНЫЙ ТРОАКАР или СТРУКТУРНЫЙ БАЛЛОННЫЙ ТРОАКАР)

С) КАНЮЛЯ ДИССЕКТОРА (круглая или овальная)

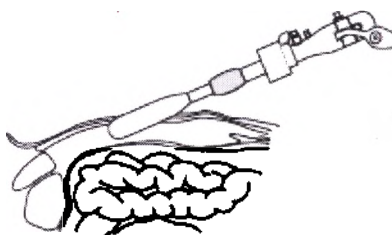


**ПРИМЕЧАНИЕ.** С момента фиксации в нужном положении свободное перемещение компонентов становится невозможным.

3. Подготовьте брюшную полость согласно установленным предписаниям для лапароскопии.

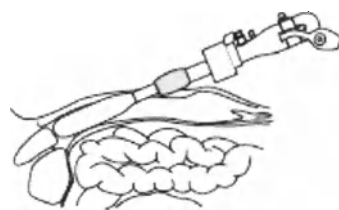
4. Сделайте кожный разрез достаточной длины для введения канюли. Осторожно рассекайте ткань до нужной плоскости.

5. Для диссекции вставьте баллон между нужными плоскостями ткани.



**ВНИМАНИЕ!** При введении баллона действуйте с осторожностью; во время проведения операции избегайте повреждения баллона другими инструментами.

6. Продвигайте диссекционный баллон до тех пор, пока он не достигнет соответствующей области.



**ВНИМАНИЕ!** Будьте осторожны – не вводите инструмент слишком глубоко. При использовании баллона не следует прилагать чрезмерные усилия; это может повлечь за собой травму расположенных поблизости органов и тканей.

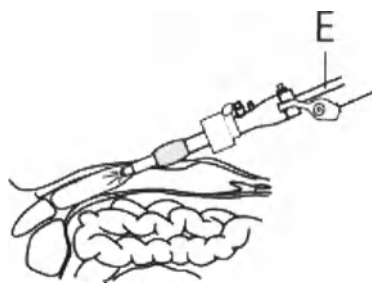
7. Нажмите на лапки сбоку втулки obturator, чтобы высвободить obturator из диссекционного баллона. Извлеките obturator из диссекционного баллона.

**D) ЛАПКИ ФИКСАЦИИ ОБТУРАТОРА**



8. Вставьте эндоскоп 10 мм в диссекционный баллон для визуального контроля накачивания и рассечения.

**E) ЭНДОСКОП**

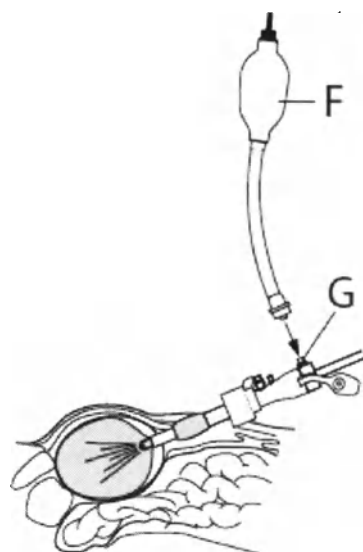


9. Присоедините грушу для накачивания к клапану накачивания диссекционного баллона.

**F) ГРУША ДЛЯ НАКАЧИВАНИЯ**

**G) ПОРТ НАКАЧИВАНИЯ ДИСSEKЦИОННОГО БАЛЛОНА**

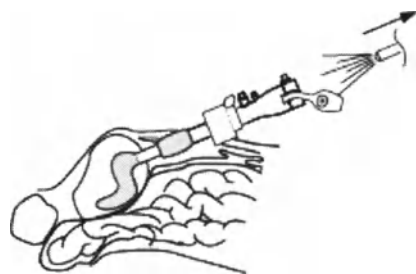
Присоединив грушу для накачивания к клапану накачивания диссекционного баллона, сожмите ее, чтобы наполнить баллон. Следите за диссекцией при помощи эндоскопа.



**ПРИМЕЧАНИЕ.** Хотя баллон рассчитан на давление, возникающее после 30-40 тактов накачивания, достаточная диссекция может быть достигнута и при меньшем количестве тактов. Необходимо следить за наполнением баллона и регулировать его в зависимости от анатомических особенностей пациента

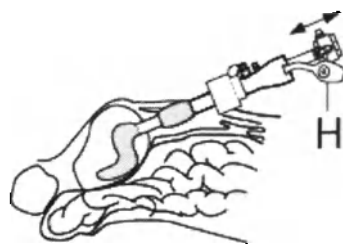
**ВНИМАНИЕ!** Накачивание диссекционного баллона сверх нормального давления может привести к его разрыву. Допускается не более 40 тактов накачивания.

10. Когда внебрюшинное пространство рассечено должным образом, стравите воздух из диссекционного баллона, удалив эндоскоп или сняв с диссектора грушу для накачивания.



11. При необходимости (это зависит от телосложения пациента) нажмите на лапки диссектора, чтобы высвободить канюлю для доступа, после чего ее можно будет свободно перемещать. Вводите канюлю для доступа в разрез, пока ее дистальный конец, включая полностью прикрепленный баллон, не продвинется до нужной области.

**Н) ЛАПКИ ФИКСАЦИИ ДИССЕКТОРА**



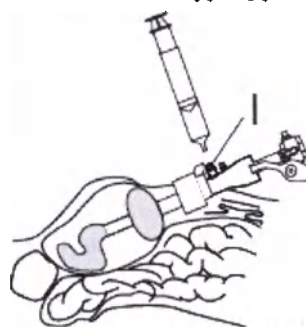
12. Накачивание баллона канюли

а) Накачайте баллон тупоконечной канюли, вставив прилагающийся шприц в клапан накачивания баллона канюли. При накачивании баллона тупоконечного троакара объем не должен превышать 20 см<sup>3</sup>.

**Д) КЛАПАН НАКАЧИВАНИЯ БАЛЛОНА КАНЮЛИ**

**ВНИМАНИЕ!** В тупоконечном троакаре баллон канюли изготовлен на основе латекса и покрыт силиконом. При обычном использовании пациент не соприкасается с латексом. В случае непредвиденного разрыва баллона возможен контакт пациента с латексом.

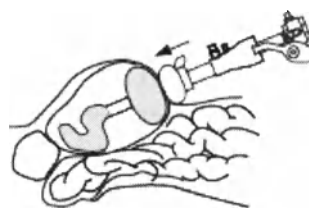
б) Накачайте структурный баллон канюли, вставив грушу для накачивания или шприц в клапан накачивания баллона канюли. Емкость баллона структурного баллонного троакара – 120 см<sup>3</sup>.



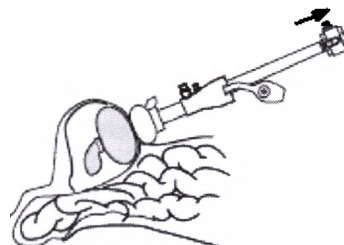
**ВНИМАНИЕ!** Накачивание тупоконечного троакара или структурного баллонного троакара сверх нормального давления может привести к разрыву баллона.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Полностью накачанный структурный баллон не должен иметь прямого контакта с поверхностью мочевого пузыря.

13. Нажмите на лапки и переместите губку/муфту из вспененного материала вниз к коже, прижимая губку. Зафиксируйте муфту в нужном положении, отпустив лапки.



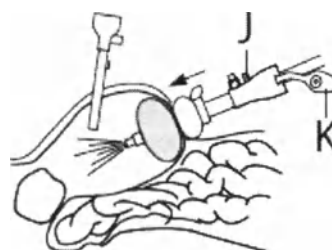
14. Сохраняя положение канюли для доступа, извлеките диссекционный баллон через троакар.



15. Присоедините провод для нагнетания к отверстию для углекислого газа и заполните рассеченное пространство углекислым газом в необходимом объеме. Вставьте эндоскоп 10 мм в отверстие для доступа или подсоедините переходник 5 мм к троакару, чтобы использовать эндоскоп 5 мм. Для использования переходника 5 мм протолкните наконечник через основное уплотнение до упора.

Л) ПОРТ ДЛЯ УГЛЕКИСЛОГО ГАЗА

К) ПЕРЕХОДНИК 5 мм



16. Введение вторичных троакаров должно проводиться при непосредственном визуальном контроле. Будьте осторожны – не повредите баллон вторичными троакарами или другими инструментами.  
17. Инструменты для грыжесечения могут быть введены и извлечены через троакарную гильзу. Утечка газа предотвращается благодаря использованию инструментов для грыжесечения диаметром 10-12 мм или переходника 5 мм.  
18. Для извлечения структурного баллонного троакара установите наконечник груши для стравливания в порт для накачивания баллона. Полностью стравите газ из баллона при помощи груши. Извлеките структурный баллонный троакар.  
19. Для извлечения тупоконечного троакара вставьте шприц в порт для накачивания баллона. Отведите поршень шприца назад, стравливая таким образом газ из баллона. Извлеките тупоконечный троакар.

**23. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки**

Не применимо.

**24. Срок годности**

Срок годности - 2 года.

**25. Ожидаемый срок эксплуатации**

Не применимо.  
Медицинское изделие является одноразовым.

**26. Условия эксплуатации**

| Условия эксплуатации при хирургических вмешательствах         |  | Значение               |
|---------------------------------------------------------------|--|------------------------|
| Температура воздуха                                           |  | От +32°C до +42°C      |
| Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата |  | 100%                   |
| Атмосферное давление                                          |  | От 700 гПа до 1060 гПа |

**27. Условия транспортирования и хранения**

| Требования к условиям окружающей среды во время хранения        |  | Значение               |
|-----------------------------------------------------------------|--|------------------------|
| Температура воздуха                                             |  | От +10°C до +32°C      |
| Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата   |  | <75%                   |
| Атмосферное давление                                            |  | От 860 гПа до 1060 гПа |
| Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки |  | Значение               |

|                                                                                                                        | Температура воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | От -35°С до +54°С      |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------|----------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                        | Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | От 30% до 95%          |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
|                                                                                                                        | Атмосферное давление                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | От 700 гПа до 1060 гПа |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| 28. Требования к монтажу                                                                                               | Не применимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| 29. Гарантийные обязательства                                                                                          | Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия.<br>Гарантийный срок годности: 2 года.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| 30. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие | <table><tr><th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr><tr><td>EN 556-1</td><td>Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные".</td></tr><tr><td>ISO 15223-1</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования</td></tr><tr><td>EN ISO 11135-1</td><td>Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации</td></tr><tr><td>EN ISO 11607-1</td><td>Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и</td></tr><tr><td>EN ISO 11607-2</td><td>Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки</td></tr><tr><td>EN ISO 11737-1</td><td>Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции</td></tr><tr><td>EN ISO 11737-2</td><td>Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса</td></tr><tr><td>ISO 14644-1</td><td>Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха</td></tr><tr><td>ISO 14644-2</td><td>Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц</td></tr><tr><td>ISO 14644-3</td><td>Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний</td></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-5</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro</td></tr></table> |                        | Стандарт | Описание | EN 556-1 | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". | ISO 15223-1 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования | EN ISO 11135-1 | Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации | EN ISO 11607-1 | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и | EN ISO 11607-2 | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки | EN ISO 11737-1 | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции | EN ISO 11737-2 | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса | ISO 14644-1 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха | ISO 14644-2 | Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц | ISO 14644-3 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний | EN ISO 13485 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования | EN ISO 10993-1 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования | EN ISO 10993-5 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro |
| Стандарт                                                                                                               | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| EN 556-1                                                                                                               | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| ISO 15223-1                                                                                                            | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| EN ISO 11135-1                                                                                                         | Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| EN ISO 11607-1                                                                                                         | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| EN ISO 11607-2                                                                                                         | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| EN ISO 11737-1                                                                                                         | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| EN ISO 11737-2                                                                                                         | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| ISO 14644-1                                                                                                            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| ISO 14644-2                                                                                                            | Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| ISO 14644-3                                                                                                            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| EN ISO 13485                                                                                                           | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| EN ISO 10993-1                                                                                                         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |
| EN ISO 10993-5                                                                                                         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                        |          |          |          |                                                                                             |             |                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |                |                                                                                                                                    |             |                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                     |              |                                                                                                 |                |                                                                                                         |                |                                                                                                                                    |

|                               |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                             |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | EN ISO 10993-7                                                                                                                                                                  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации     |
|                               | ISO 10993-10                                                                                                                                                                    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |
|                               | EN ISO 10993-11                                                                                                                                                                 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                   |
|                               | EN ISO 10993-12                                                                                                                                                                 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                 |
|                               | EN 1041                                                                                                                                                                         | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                              |
|                               | EN ISO 14971                                                                                                                                                                    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                    |
|                               | EN 62366                                                                                                                                                                        | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                               |
| 31. Служба работы с клиентами | ООО «Медтроник»<br>123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10<br>Тел.: +7 495 580 73 77<br><a href="mailto:info.russia@medtronic.ru">info.russia@medtronic.ru</a> |                                                                                                                                             |

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 Ереминой Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2019-14-666.

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 24 лист(-а,-ов)