



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Inc. USA
Associate Regulatory Affairs
(должность/position)

Karishma Patel

(имя/name)

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

(подпись/signature)

« 25 » 03 2019

«день» месяц (цифры) / "day" month (numbers)

"Operational documentation" for submission in the Russian Federation : GIA™ Auto Suture™
loading Unit with DST Series™ Technology

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

Manufacturing sites: 1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA;
2. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 9H-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731,
USA.

Signed on behalf of Covidien:

Karishma Patel - Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 25 day of March 2019.

Leonora T. Velez - Notary Public

My Commission Expires on September 30, 2019

COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

(508)261-8000(T)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™
с технологией DST Series™

Кассеты с технологией DST Series™

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

ОПИСАНИЕ

Сшивающие аппараты GIA™ 60, 80 и 100 накладывают два двухрядных шва из титановых скрепок, расположенных в шахматном порядке, и пересекают прошитый орган между швами. Сшивающие аппараты и одноразовые кассеты к ним выпускаются в трех вариантах по длине шва 60, 80 и 100 мм.

Сшивающие аппараты и одноразовые кассеты к ним выпускаются для трех вариантов высоты скрепок (2,5; 3,8 и 4,8 мм), что позволяет прошивать ткани различной толщины.

Виды картриджей (по длине) и скрепок (по высоте), которые можно использовать с аппаратом GIA™, см. в «ТАБЛИЦЕ ХАРАКТЕРИСТИК» на листке-вкладыше.

Каждый аппарат можно перезаряжать до 7 раз и накладывать до 8 швов. Сшивающий аппарат SGIA™ не перезаряжаются.

ПРИМЕНЕНИЕ

Перезаряжаемые сшивающие аппараты GIA™ и сшивающий аппараты без ножа SGIA™ применяются в абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для прошивания тканей при резекции, пересечении и анастомозировании органов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Данными аппаратами нельзя прошивать печень, селезенку и другие органы с подобной морфологией: бранши аппарата раздавливают такие ткани.

2. Перед прошиванием тканей следует внимательно оценить их толщину. См. «ТАБЛИЦУ ХАРАКТЕРИСТИК» (графа «Требования к толщине сжимаемых тканей») в листке-вкладыше к соответствующему сшивающему аппарату GIA™.

В графе «Требования к толщине сжимаемых тканей» указана толщина, до которой должны сжиматься ткани при прошивании скрепками определенной высоты. Если ткани невозможно свободно сжать до указанной толщины, это значит, что соответствующие скрепки слишком малы; если ткани сжимаются до меньшей толщины — скрепки слишком велики.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скрепок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скрепок.

2. Сшивающие аппараты GIA™ 60, 80 и 100 не предназначены для повторного использования. Каждым аппаратом следует накладывать не более 8 швов. При большем числе прошиваний возможно неправильное сжатие скрепок с нарушением герметичности и прочности шва. Сшивающий аппарат SGIA™ не перезаряжаются.

3. Перед наложением на операции второго и последующих швов одним аппаратом убедитесь, что на упорной бранше нет остатков тканей, сгустков крови и скрепок.

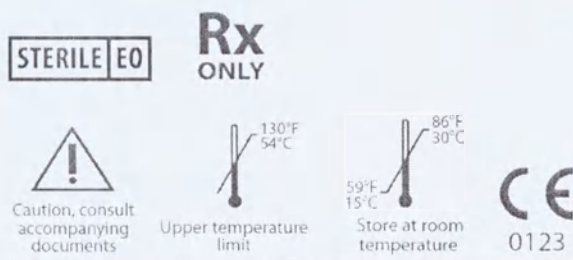
4. Если аппарат используется в брюшной полости, перед закрытием бранш убедитесь, что между ними не попал салъник или участок брыжейки с сосудами.
5. Сшивающие аппараты GIA™ 60, 80 и 100 поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде; могут использоваться для наложения нескольких швов, но только на ОДНОЙ операции. Сшивающий аппарат без ножа SGIA™ 60 также поставляется в стерильном виде; предназначен строго для ОДНОКРАТНОГО использования. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ.
6. Одноразовые кассеты поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования строго на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ.
7. Если шов накладывается через прокладки, их толщину следует включать в расчет для определения подходящей высоты скрепок.
8. Выбирайте одноразовые кассеты со скрепками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скрепок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва.
9. После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом. При необходимости возможна конверсия эндохирургических операций в открытые (лапаротомия или торакотомия).
10. Если не отжать ручку прошивания до упора вперед, скрепки могут не сомкнуться до конца, что нарушит герметичность шва.
11. Не перекидывайте ручку прошивания на противоположную сторону в процессе прошивания. Это может привести к порче аппарата.

Инструкции по использованию аппаратов см. в листках-вкладышах. Данные о размере скрепок в открытом и сжатом состоянии и о требованиях к толщине прошиваемых тканей см. в листках-вкладышах.

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



© 2011 Covidien.

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

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

www.covidien.com

10/12 - 1

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Кассеты с технологией DST Series™	Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Лист-вкладыш	Инструкция



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien IIs, USA

Associate Regulatory Affairs

(должность/position)

Karishma Patel

(имя/name)

(подпись/signature)

« 25 » 03 2019

(«день» месяц (цифрами) / "day" month (numbers))

Covidien LLC

15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA

Tel: +1 203 845 1000

Appendix to the "Operational documentation" for submission in the Russian Federation: GIA™ Auto Suture™
Loading Unit with DST Series™ Technology

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

Manufacturing sites: 1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA;

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

Signed on behalf of Covidien:

Karishma Patel – Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT

COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 25 day of March 2019.

Leonora T. Velez – Notary Public

My Commission Expires on September 30, 2019

COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508]261-8000(T)

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™, варианты исполнения: 1. Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм – 2,5 мм; 2. Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм – 3,8 мм; 3. Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм – 4,8 мм; 4. Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 80 мм – 3,8 мм; 5. Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 80 мм – 4,8 мм; 6. Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 100 мм – 3,8 мм; 7. Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 100 мм – 4,8 мм.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а	Производитель: Covidien Inc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Предоставляется по требованию

также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ (далее по тексту - одноразовый загружаемый блок GIA™) для использования с сшивающими аппаратами GIA™ 60 мм, 80 мм и 100 мм и сшивающим аппаратом без ножа SGIA™ 60 мм предназначен для наложения двух двухрядных ряда швов из титановых крепок, расположенных в шахматном порядке, и пересекающих прошитый орган между швами. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского	Одноразовый загружаемый блок GIA™ для использования с сшивающими аппаратами GIA™ 60 мм, 80 мм и 100 мм и сшивающим аппаратом без ножа SGIA™ 60 мм предназначен для наложения двух двухрядных ряда швов из титановых крепок,

изделия	расположенных в шахматном порядке, и пересекающих прошитый орган между швами. Одноразовый загружаемый блок GIA™ представляет собой одномодульную конструкцию, которая различается по длине: 60 мм, 80 мм и 100 мм, в зависимости от длины шва. Одноразовый загружаемый блок GIA™ оснащен скрепками различной высоты 2,5 мм; 3,8 мм; 4,8 мм, что позволяет прошивать ткани различной толщины. Размер скрепок определяется выбором соответствующего одноразового загружаемого блок GIA™ Для сшивающего аппарата без ножа SGIA™ 60 мм можно использовать только одноразовый загружаемый блок GIA™ 60 мм с размером скрепок 3,8 мм Технология DST Series – это технология направленного закрытия скрепки. Прямоугольная скрепка сгибается в заранее заданном направлении в одной плоскости и устойчива к скручиванию. Конструкция лунки с увеличенной зоной захвата скрепки обеспечивает оптимальное формирование «В-образной» скрепки. Получение В-образной формы всех скрепок в шве - особенно важно при прошивании измененной и/или уплотненной ткани. Одноразовые загружаемые блоки GIA™ используются с сшивающими аппаратами GIA 60 мм, 80,мм и 100мм и сшивающим аппаратом без ножа SGIA™ 60 мм (зарегистрированными в РФ как “Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств: 3. Инструменты сшивающие линейные: GIA (вид 329820), SGIA (вид 313220),ФСЗ 2011/10132 от 01.02.2018) Одноразовый загружаемый блок GIA™ совместно с сшивающими аппаратами GIA™ и SGIA™ накладывают два двойных скрепочных шва и одновременно пересекают и разделяют ткани между ними. После каждой сшивки и для перехода к следующей сшивке хирург извлекает одноразовый загружаемый блок GIA™ из сшивающего аппарата и вставляет новый загружаемый блок GIA™ в тот же сшивающий аппарат для каждой последующей сшивки. Сшивающий аппарат GIA™ можно перезаряжать до 7 раз и накладывать до 8 швов в ходе одной и той же операции. В отличие от сшивающего аппарата GIA™ сшивающий аппарат без ножа SGIA™ 60 мм не перезаряжаемый и его можно использовать только один раз во время операции. Выбор подходящего одноразового загружаемого блока GIA™ производится хирургом в соответствии с техническими характеристиками загружаемого блока, представленных в таблице характеристик.
----------------	---

Таблица характеристик							
Ref одноразово го загружаем ого блока GIA	Ref сшиваю щего аппарат а	Цвет	Длина скрепочн ого шва	Размер открытых скрепок	Размер закрытых скрепок (обычный)	Требов ания к компре ссии ткани	
GIA6025L	GIA 6025S	Белый	60 мм	2,84 мм 	1 мм 	1 мм	
GIA6038L		Голубой		2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм	
GIA6048L		Зеленый		2,84 мм 	2 мм 	2 мм	
GIA6025L	GIA 6038S	Белый	60 мм	2,84 мм 	1 мм 	1 мм	
GIA6038L		Голубой		2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм	
GIA6048L		Зеленый		2,84 мм 	2 мм 	2 мм	
GIA6025L	GIA 6048S	Белый	60 мм	2,84 мм 	1 мм 	1 мм	
GIA6038L		Голубой		2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм	
GIA6048L		Зеленый		2,84 мм 	2 мм 	2 мм	
GIA6038L	SGIA 6038S	Голубой	60 мм	2,84 мм 	1,5 мм 	1 мм	
GIA8038L	GIA 8038S	Голубой	80 мм	2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм	
GIA8048L		Зеленый		2,84 мм 	2 мм 	2 мм	
GIA8038L	GIA 8048S	Голубой	80 мм	2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм	
GIA8048L		Зеленый		2,84 мм 	2 мм 	2 мм	
GIA10038L	GIA 10038S	Голубой	100 мм	2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм	
GIA10048L		Зеленый		2,84 мм 	2 мм 	2 мм	
GIA10038L	GIA 10048S	Голубой	100 мм	2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм	
GIA10048L		Зеленый		2,84 мм 	2 мм 	2 мм	
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания,		Показания к использованию Поскольку загружаемые блоки GIA™ работают совместно с сшивающими аппаратами GIA™ и SGIA™ показания к использованию для этих изделий едины. Загружаемые блоки GIA™ совместно с перезаряжаемыми					

ожидаемые предсказуемые побочные явления связанные применением медицинского изделия назначению	и сшивающими аппаратами GIA™ и сшивающим аппаратом без ножа SGIA™ и применяются в абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для прошивания тканей при резекции, пересечении и анастомозировании органов. <u>Противопоказания</u> Поскольку загружаемые блоки GIA™ работают совместно с сшивающими аппаратами GIA™ и SGIA™ противопоказания для этих изделий едины. 1. Данными аппаратами нельзя прошивать печень, селезенку и другие органы с подобной морфологией: бранши аппарата раздавливают такие ткани. 2. Перед прошиванием тканей следует внимательно оценить их толщину. См. «ТАБЛИЦУ ХАРАКТЕРИСТИК» (графа «Требования к толщине сжимаемых тканей») в листке-вкладыше (инструкции) к соответствующему сшивающему аппарату GIA™. В графе «Требования к толщине сжимаемых тканей» указана толщина, до которой должны сжиматься ткани при прошивании скрепками определенной высоты. Если ткани невозможно свободно сжать до указанной толщины, это значит, что соответствующие скрепки слишком малы; если ткани сжимаются до меньшей толщины — скрепки слишком велики. <u>Меры предосторожности</u> Поскольку загружаемые блоки GIA™ работают совместно с сшивающими аппаратами GIA™ и SGIA™ меры предосторожности для этих изделий едины. 1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скрепок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скрепок. 2. Сшивающие аппараты GIA™ 60, 80 и 100 не предназначены для повторного использования. Каждым аппаратом следует накладывать не более 8 швов. При большем числе прошиваний возможно неправильное сжатие скрепок с нарушением герметичности и прочности шва. Сшивающий аппарат без ножа SGIA™ не перезаряжается. 3. Перед наложением на операции второго и последующих швов одним аппаратом убедитесь, что на упорной бранше нет остатков тканей, сгустков крови и скрепок. 4. Если аппарат используется в брюшной полости, перед закрытием бранш убедитесь, что между ними не попал сальник или участок брыжейки с сосудами. 5. Сшивающие аппараты GIA™ 60, 80 и 100 поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде; могут использоваться для наложения нескольких швов, но только на ОДНОЙ операции. Сшивающий аппарат без ножа SGIA™ 60 также поставляется в стерильном виде; предназначен строго для ОДНОКРАТНОГО применения. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ. 6. Одноразовые загружаемые блоки GIA™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования строго на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
---	--

ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ.

7. Если шов накладывается через прокладки, их толщину следует включать в расчет для определения подходящей высоты скрепок.

8. Выбирайте одноразовые загружаемые блоки GIA™ со скрепками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скрепок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва.

9. После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом. При необходимости возможна конверсия эндохирургических операций в открытые (лапаротомия или торакотомия).

10. Если не отжать ручку прошивания до упора вперед, скрепки могут не сомкнуться до конца, что нарушит герметичность шва.

11. Не перекидывайте ручку прошивания на противоположную сторону в процессе прошивания. Это может привести к порче аппарата.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Требование	Значения характеристик			
Совместимость с сшивающими аппаратами	GIA6025L	GIA6025S;GIA6038S;GIA6048S;		
	GIA6038L	SGIA6038S; GIA6025S;GIA6038S;GIA6048S;		
	GIA6048L	GIA6025S;GIA6038S;GIA6048S;		
	GIA8038L	GIA8038S;GIA8048S		
	GIA8048L			
	GIA10038L	GIA10038S;GIA10048S		
Масса загружаемых блоков, г	GIA6025L			
	GIA6038L	7,8 ± 0,3 г		
	GIA6048L			
	GIA8038L	9,0 ± 0,3 г		
	GIA8048L			
	GIA10038L	10,8 ± 0,3 г		
Размеры скрепок в загружаемом блоке	GIA6025L	2,5 мм		
	GIA6038L	3,8 мм		
	GIA6048L	4,8 мм		
	GIA8038L	3,8 мм		
	GIA8048L	4,8 мм		
	GIA10038L	3,8 мм		
Характеристики	GIA10048L	4,8 мм		
	Вариант исполнения загрузочного блока	Размер открытых скрепок Ширина/ Высота (± 0,05 мм) 	Размер закрытых скрепок (обычный) (± 0,05 мм) 	Диаметр р (± 0,005 мм)
	GIA6025L	2,84 мм/2,5мм	1 мм	0,14 мм
	GIA6038L	2,84 мм/3,8 мм	1,5 мм	0,14мм
	GIA6048L	2,84 мм/4,8 мм	2,0 мм	0,14 мм
	GIA8038L	2,84 мм/3,8 мм	1,5 мм	0,14 мм
Количество рядов скрепок	GIA8048L	2,84 мм/4,8 мм	2,0 мм	0,14мм
	GIA10038L	2,84 мм/3,8 мм	1,5 мм	0,14 мм
	GIA10048L	2,84 мм/4,8 мм	2,0 мм	0,14 мм
	4 рядов			
	Число скрепок в ряду	GIA6025L	16	

		GIA6038L	21				
		GIA6048L					
		GIA8038L					
		GIA8048L	26				
		GIA10038L					
		GIA10048L					
	Общее число скрепок	GIA6025L	64				
		GIA6038L					
		GIA6048L					
		GIA8038L	84				
		GIA8048L					
		GIA10038L	104				
	GIA10048L						
	Форма скрепки после прошивания	В-образная					
	Тип шва	два двухрядных шва, скрепки расположены в шахматном порядке					
	Сила установки загрузочного блока в сшивающий аппарат	Не более 8 Н					
	Сила извлечения загрузочного блока из сшивающего аппарата	мин. сила извлечения - 2 фунт-сила (8,89 Н) макс. сила извлечения - 17,3 фунт-сила (76,95 Н)					
	Сила установки скрепки	≤ 60 фунт-сила (266,9Н)					
	Длина линии разреза, измеренная от упора для тканей	GIA6025L	60 – 64 мм				
		GIA6038L					
		GIA6048L					
		GIA8038L	80 – 84 мм				
		GIA8048L					
		GIA10038L	100 –104 мм				
	GIA10048L						
	Требования к компрессии ткани	GIA6025L	1 мм				
		GIA6038L	1,5 мм				
		GIA6048L	2,0 мм				
		GIA8038L	1,5 мм				
		GIA8048L	2,0 мм				
		GIA10038L	1,5 мм				
	Длина линии скрепок (скрепочного шва)	GIA10048L	2,0 мм				
		GIA6025L	60 мм ± 0,2 мм				
		GIA6038L					
		GIA6048L					
		GIA8038L	80 мм ± 0,2 мм				
		GIA8048L					
	GIA10038L	100 мм ± 0,2 мм					
	GIA10048L						
	Длина функциональной линии скрепок	GIA6025L	59 мм ± 0,2 мм				
		GIA6038L					
		GIA6048L					
		GIA8038L	79 мм ± 0,2 мм				
		GIA8048L					
		GIA10038L	99 мм ± 0,2 мм				
	GIA10048L						
	Параметры шероховатости	Не более 0,32 мкм					
	Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC					
	MPT-совместимость скрепок	Да					
	Предохранительная пластина						
	Для загружаемых блоков : GIA6025L, GIA6038L, GIA6048L						
	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота (мм))	69,6±0.3 x 22,6±0.3 x 7,3±0.3					
	Масса, г	0,925±0.05					
	Для загружаемых блоков: GIA8038L, GIA8048L						
	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота (мм))	89,6±0.3 x 22,6±0.3 x 8,5±0.3					

	Масса, г 1,1±0,05 Для загрузаемых блоков: GIA10038L, GIA10048L Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота (мм)) 109,6±0,3 x 22,6±0,3 x 8,5±0,3 Масса, г 1,35±0,05 Упаковка Сила необходимая для отрыва клевого слоя Не менее 14,3 Н	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Одноразовый загрузаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ используются с сшивающими аппаратами GIA™ 60 мм, 80 мм и 100 мм и сшивающим аппаратом без ножа SGIA™ 60 мм Одноразовые загрузаемые блоки GIA™ используются с сшивающими аппаратами GIA 60 мм, 80,мм и 100мм и сшивающим аппаратом без ножа SGIA™ 60 мм (зарегистрированными в РФ как “Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств: 3. Инструменты сшивающие линейные: GIA (вид 329820), SGIA (вид 313220), ФСЗ 2011/10132 от 01.02.2018) Показания к использованию, противопоказания, меры предосторожности и инструкция по применению сшивающих аппаратов GIA™ 60 мм, 80 мм и 100 мм и сшивающего аппарата без ножа SGIA™ 60 мм приведены в соответствующих инструкциях по применению. Одноразовый загрузаемый блок GIA™предназначен для наложения двух двухрядных ряда швов из титановых скрепок, расположенных в шахматном порядке, и пересекающих прошитый орган между швами. Одноразовый загрузаемый блок GIA™ представляет собой одномодульную конструкцию, которая различается по длине: 60 мм, 80 мм и 100 мм, в зависимости от длины шва. Одноразовый загрузаемый блок GIA™ оснащен скрепками различной высоты 2,5 мм; 3,8 мм; 4,8 мм, что позволяет прошивать ткани различной толщины. Размер скрепок определяется выбором соответствующего одноразового загрузаемого блок GIA™ Для сшивающего аппарата без ножа SGIA™ 60 мм можно использовать только одноразовый загрузаемый блок GIA™ 60 мм с размером скрепок 3,8 мм.	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в одноразовых загрузаемых блоках GIA™ с технологией DST Series отсутствуют. Лекарственные средства в одноразовых загрузаемых блоках GIA™ с технологией DST Series отсутствуют. Фармацевтические субстанции в одноразовых загрузаемых блоках GIA™ с технологией DST Series отсутствуют.	
9. Информация о порядке установки,	Загрузаемые блоки GIA™ работают совместно с сшивающими аппаратами GIA™ и SGIA™ , инструкция по применению для этих	

монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	изделий едины ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (в соответствии с инструкцией по применению на сшивающие аппараты с технологией DST Series) ПРИВЕДЕНИЕ АППАРАТА В ДЕЙСТВИЕ (ПРОШИВАНИЕ И РАССЕЧЕНИЕ ТКАНЕЙ) ВНИМАНИЕ! Выбирайте одноразовые загружаемые блоки со скрепками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скрепок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва. 1. Разведите бранши инструмента, нажав кнопку раскрытия на торце рукоятки рабочей бранши. 2. Снимите предохранительную пластину с загружаемого блока, приподняв пластину за расширенный конец. (Предохранительная пластинка удаляется только после зарядки загружаемым блоком. Заряженный загружаемый блок имеет люфт вверх-вниз.) 3. Заведите орган между бранша сшивающего аппарата. Если шов накладывается на губу анастомоза, обе бранши (рабочая и упорная) располагаются со стороны просветов анастомозируемых органов. Разместите орган между бранш так, чтобы толщина тканей на всей линии шва была одинаковой. Чтобы упростить наложение бранш, половины сшивающего аппарата можно разделить или оставить только шарнирное соединение в задней части. Закройте бранши, сжав рукоятки сшивающего аппарата до щелчка. 4. После закрытия бранш перекиньте ручку прошивания на удобную для вас сторону: ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, в исходном положении ручка прошивания свободно перекидывается на любую сторону. 5. Заведите указательный и средний палец за выступы на рукоятках, а большим пальцем упритесь в ручку прошивания. Сдвиньте ручку прошивания до упора вперед. ВНИМАНИЕ! Не перекидывайте ручку прошивания на противоположную сторону в процессе прошивания. Это может привести к порче сшивающего аппарата. ВНИМАНИЕ! Если не отжать ручку прошивания до упора вперед, скрепки могут не сомкнуться до конца, что нарушит герметичность шва. 6. После прошивания тканей оттяните ручку прошивания до конца назад. 7. Нажмите кнопку раскрытия, чтобы развести бранши (см. шаг 1). Снимите сшивающий аппарат с органа. ВНИМАНИЕ! После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом. При необходимости возможна конверсия эндохирургических операций в открытые (папаратомия или торакотомия). ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, при открытии бранш после
---	---

	прошивания тканей устанавливается распорка. Распорка не дает сжимать бранши с использованным загружаемым блоком (В сшивающем аппарате без ножа SGIA распорка черная) ЗАРЯДКА СШИВАЮЩЕГО АППАРАТА 1. Извлеките израсходованный загружаемый блок. Для этого разведите половины сшивающего аппарата. Удерживая рабочую браншу, возьмите загружаемый блок за выступы на проксимальном конце. Потяните загружаемый блок вверх и снимите ее с бранши. ОДНОРАЗОВЫЙ ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК 2. Зарядите новый загружаемый блок. Для этого возьмите загружаемый блок за выступы на проксимальном конце и вставьте ее дистальный конец рабочей бранши, направляя под углом 30-45 градусов. Задвиньте загружаемый блок до щелчка. После установки загружаемого блока снимите с нее предохранительную пластину. Заряженный загружаемый блок имеет люфт ВНИМАНИЕ! Выбирайте одноразовый загружаемый блок со скрепками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скрепок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва. ВНИМАНИЕ! Сшивающие аппараты GIA можно перезаряжать до 7 раз, что дает возможность накладывать до 8 швов. Сшивающий аппарат без ножа SGIA не перезаряжаются.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и	Не применимо.

периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Одноразовый загружаемый блок GIA™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Одноразовый загружаемый блок GIA™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков,	Не применимо

связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должен храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30 °C (59F – 86F) Верхняя граница температурного диапазона +54 °C(130F) Условия транспортировки изделий: — температура окружающего воздуха до +54 °C (130F) – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Одноразовый загружаемый блок GIA™ отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения	Одноразовый загружаемый блок GIA™ для использования с сшивающими аппаратами GIA™ 60 мм, 80 мм и 100 мм и сшивающим аппаратом без ножа SGIA™ 60 мм поставляется стерильным, и предназначен для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:

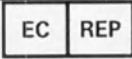
стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Одноразовый загружаемый блок GIA™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для	Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для использования с сшивающими аппаратами GIA™ 60 мм, 80 мм и 100 мм и сшивающим аппаратом без ножа SGIA™ 60 мм предназначен для наложения двух двухрядных ряда швов из титановых скрепок, расположенных в шахматном порядке, и пересекающих прошитый орган между швами. Одноразовый загружаемый блок GIA™ представляет собой одномодульную конструкцию, которая различается по длине: 60 мм, 80 мм и 100 мм, в зависимости от длины шва. Одноразовый загружаемый блок GIA™ оснащен скрепками различной высоты 2,5 мм; 3,8 мм; 4,8 мм, что позволяет прошивать ткани различной толщины. Размер скрепок определяется выбором соответствующего одноразового загружаемого блок GIA™ Для сшивающего аппарата без ножа SGIA™ 60 мм можно использовать только одноразовый загружаемый блок GIA™ 60 мм с

использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	размером скрепок 3,8 мм Если шов накладывается через прокладки, их толщину следует включать в расчет для определения подходящей высоты скрепок. Выбирайте одноразовые загружаемые блоки GIA™ со скрепками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва. После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом. При необходимости возможна конверсия эндохирургических операций в открытые (лапаротомия или торакотомия). Если не отжать ручку прошивания до упора вперед, скрепки могут не сомкнуться до конца, что нарушит герметичность шва. Не перекидывайте ручку прошивания на противоположную сторону в процессе прошивания. Это может привести к порче степлера.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского	-Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении

изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	толщины тканей больше приемлемых значений для скрепок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скрепок. -Сшивающие аппараты GIA™ 60 , 80 и 100 не предназначены для повторного использования. Каждым аппаратом следует накладывать не более 8 швов. При большем числе прошиваний возможно неправильное сжатие скрепок с нарушением герметичности и прочности шва. Сшивающий аппарат без ножа SGIA™ не перезаряжается. -Перед наложением на операции второго и последующих швов одним аппаратом убедитесь, что на упорной бранше нет остатков тканей, сгустков крови и скрепок. -Если аппарат используется в брюшной полости, перед закрытием бранш убедитесь, что между ними не попал сальник или участок брыжейки с сосудами.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	-Если шов накладывается через прокладки, их толщину следует включать в расчет для определения подходящей высоты скрепок. -Выбирайте одноразовые загружаемые блоки GIA™ со скрепками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скрепок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва. -После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом. При необходимости возможна конверсия эндохирургических операций в открытые (лапаротомия или торакотомия). -Если не отжать ручку прошивания до упора вперед, скрепки могут не сомкнуться до конца, что нарушит герметичность шва. -Не перекидывайте ручку прошивания на противоположную сторону в процессе прошивания. Это может привести к порче аппарата.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий,	Не применимо

оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые	Утилизация использованных одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических

потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	ОТХОДОВ.		
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.		
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.		
21. Срок годности	Срок годности Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ составляет 5 лет. Титановые скобки - это постоянные имплантаты с ограниченным сроком службы, до тех пор, пока механическая поддержка больше не требуется.		
22. Маркировка	Символ	Расшифровка символа	
		Стерилизовано этиленоксидом	
		Только для одноразового использования.	
		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.	

		Не подлежит повторной стерилизации
		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
		Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Производитель
		Официальный представитель ЕС
		Каталожный номер
		Номер партии
		Срок годности
		Верхняя граница температурного диапазона
		Температура хранения
		Апирогенно
23. Гарантии	Компания Covidien llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все	

остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Inc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Inc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Inc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Inc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Inc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

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

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Ковидиен»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

[Штамп: «Ковидиен ллс»]

15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

Каришма Патель (Karishma Patel)
(имя)

/подпись/
(подпись)

«25».03.2019 г.
(«день», месяц цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие «Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Производитель: «Ковидиен ллс», США. 15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048, USA).

Производственные участки: 1. «Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США (60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA);

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

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 25 марта 2019 г.

/подпись/

Леонора Т. Велез (Leonora T. Velez), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2019 г.

«КОВИДИЕН»

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

[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

[Логотип компании «Ковидиен»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс», США

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

[Штамп: «Ковидиен ллс»]

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

Тел.: +1 203 845 1000]

Каришма Патель
(имя)

/подпись/
(подпись)

«25».03.2019 г.
(«день», месяц цифрами)

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие «Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Производитель: «Ковидиен ллс», США. 15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США.

Производственные участки: 1. «Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США;

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

Подписано от имени «Ковидиен »:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 25 марта 2019 г.

/подпись/

Леонора Т. Велез, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2019 г.

«КОВИДИЕН»

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

[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем



Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

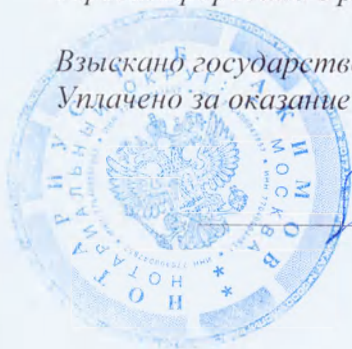
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 –

44-1377

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплатчено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(-а, -ов).

Нотариус:

