



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Inc., USA

Associate / Regulatory Affairs

(должность/position)

Kanishma Patel

(имя/name)

Kanishma

(подпись/signature)

« 28 » October 2020.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operational documentation" for submission in the Russian Federation based on original technical documentation of the manufacturer.

- Suturing device Endo Stitch Auto Suture 10 mm single use

Manufactured by:

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

Manufacturing sites:

- 1) Covidien Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731 USA
- 2) Covidien Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidiro Km 17 Santo Domingo Dominican Republic
- 3) Covidien 60 Middletown Avenue. North Haven, CT 06473 USA

STATE OF CONNECTICUT

COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 28 day of October, 2020.

Mary Mellows

Mary Mellows - Notary Public

My Commission Expires June 30, 2021

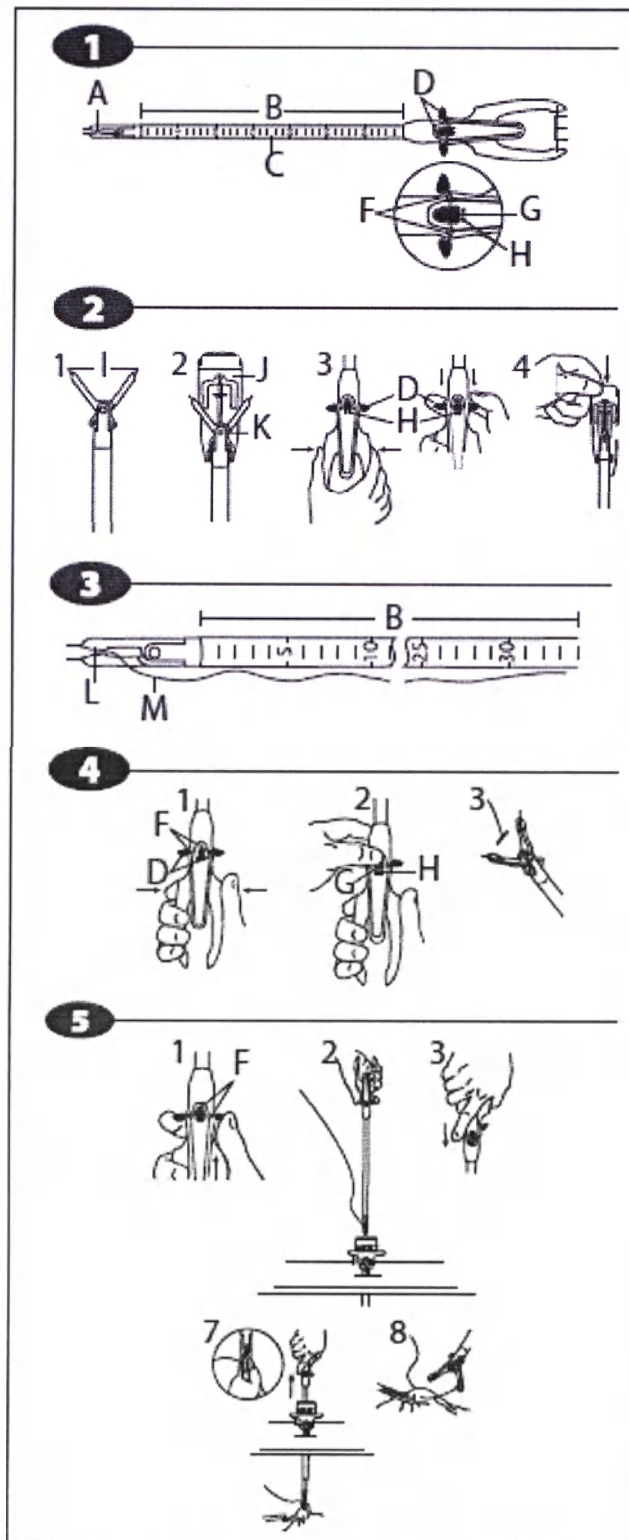
COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
USA

508-261-8000 [T]

Endo Stitch™ Auto Suture™ Suturing Device

1303498



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие имеет две бранши. Изделие заряжается иглой с нитью Endo Stitch™ из одноразовой кассеты. Игла крепится на одной бранше и переводится на другую браншу при сжатии рукояток и переводе переключающих рычагов в крайнее заднее положение. Изделие вводится через гильзы любых троакаров Covidien™ соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника. Медицинское изделие выпускается в 2 размерах: с обычным стволом диаметром 10 мм и с укороченным стволом диаметром 10 мм.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие применяется в эндоскопической хирургии для наложения одиночных и непрерывных швов на мягкие ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструмент предназначен для использования только с указанной выше целью.

Кассеты V-Loc™ не следует применять для наложения прерывистых швов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед открытием бранш устройства убедитесь в том, что переключающие рычаги полностью приведены в действие.
2. Перед введением устройства убедитесь в том, убедитесь, что игла прочно закреплена на браншах изделия. Для этого несколько раз переведите иглу с бранши на браншу.
3. Прежде чем удалить устройство, убедитесь в том, что бранши сведены.
4. После прошивания проверьте надежность гемостаза на линии шва. При необходимости наложите дополнительные швы или остановите кровотечение электрокоагуляцией.
5. При обращении с данным или любым другим шовным материалом необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить нить. Не раздавливайте и не перекручивайте нить инструментами (зажимами, иглодержателями).

6. Для обеспечения надежности узлов необходимо придерживаться общепринятой хирургической техники завязывания плоского прямоугольного узла с дополнительной петлей, если это необходимо по условиям операции или по мнению хирурга. Дополнительные петли в узле особенно уместны при завязывании монофиламентной нити.
7. При наложении шва с помощью кассеты V-Loc™ нет необходимости в завязывании ни первого, ни последнего узла. Не завязывайте узлы. При формировании узла повреждаются бороздки нити и снижается сила сцепления нитей друг с другом.
8. Безопасность и эффективность применения кассет V-Loc™ не установлена для шва фасциальных структур (брюшная, грудная стенка, фасциальные футляры конечностей), наложения межкишечных и желудочно-кишечных анастомозов, коронарного шунтирования, а также в нейрохирургии, офтальмологии, ортопедии и микрохирургии.
9. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области проведения эндоскопических процедур. Кроме того, прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.
10. Шовный материал, как и любое другое инородное тело при наличии бактериального обсеменения способствует нагноению, поэтому следует применять подходящие методики закрытия и дренирования инфицированных ран.
11. Не нажимайте кнопки зарядки пока устройство находится в брюшной (плевральной) полости.
12. Во избежание порчи инструмента, поражения электрическим током и ожогов пациента и оперирующего хирурга необходимо изучить принципы и методы работы с техникой, применяемой в лазерной эндоскопии и при выполнении электрохирургических процедур.
13. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и наличие заземления.
14. Данное изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО использования. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
15. Ствол устройства градуирован для измерения длины нити. Референтная погрешность составляет $\pm 0,6$ см (на основании данных о качестве).

1 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

- А) БРАНШИ
- В) ШКАЛА НА СТВОЛЕ (ТОЛЬКО ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА 173016)
- С) СТВОЛ
- Д) ПЕРЕКЛЮЧАЮЩИЕ РЫЧАГИ
- Е) РУКОЯТКИ
- Ф) СТРЕЛКИ
- Г) ЧЕРНАЯ КНОПКА ЗАРЯДКИ
- Н) КРАСНЫЕ ИНДИКАТОРНЫЕ МЕТКИ

2 ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА

1. Перед зарядкой убедитесь в том, что металлические пластины полностью выдвинуты. Если это не так, выполните разрядку устройства, прежде чем приступить к зарядке устройства.

И) МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ПЛАСТИНЫ

2. Вставьте концы раскрытых бранш в кассету логотипом вверх и с усилием надавите до полной фиксации иглы.

Ж) КАССЕТА С ИГЛОЙ И НИТЬЮ

К) ВЕРХУШКИ БРАНШ

3. Сожмите рукоятки и оттяните оба переключающих рычага назад до щелчка. В этом положении переключающие рычаги полностью приведены в действие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Черные кнопки зарядки закроют красные индикаторные метки.

Д) ПЕРЕКЛЮЧАЮЩИЕ РЫЧАГИ

Н) КРАСНЫЕ ИНДИКАТОРНЫЕ МЕТКИ

4. Надавите на кассету и извлеките из нее иглу с нитью на всю длину.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что игла прочно закреплена на браншах. Для этого выполните несколько раз перехват иглы с бранши на браншу (СМ. ПУНКТ 7 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

3 ИЗМЕРЕНИЕ ДЛИНЫ НИТИ

Чтобы отмерить необходимую длину шовного материала (от 5 до 35 см), используйте градиентные отметки на стволе устройства. (Только для повторного заказа 173016)

ВНИМАНИЕ! Шкала на стволе устройстваа показывает длину нити от места соединения с иглой. Точность измерения — $\pm 0,6$ см.

Л) ИГЛА

М) НИТЬ

В) ШКАЛА НА СТВОЛЕ (ТОЛЬКО ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА 173016)

4 РАЗРЯДКА УСТРОЙСТВА

ПРИМЕЧАНИЕ. Не нажимайте кнопки зарядки пока устройство находится в брюшной (плевральной) полости.

1. Сожмите рукоятки и выровняйте переключающие рычаги со стрелками на корпусе инструмента.

Г) СРЕЛКИ

Д) ПЕРЕКЛЮЧАЮЩИЕ РЫЧАГИ ВЫРОВНЕННЫ

2. Одновременно сожмите ручки, нажмите на черные кнопки перезагрузки на передней и задней стороне устройства и полностью протолкните их вперед, чтобы открыть красные индикаторы.

Г) ЧЕРНЫЕ КНОПКИ ЗАРЯДКИ

Н) КРАСНЫЕ ИНДИКАТОРНЫЕ МЕТКИ

3. Отпустите рукоятки и снимите иглу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Теперь тонкие металлические пластины полностью выдвинуты. Устройство готово к зарядке.

5 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед введением изделия через гильзу троакара убедитесь в том, что его бранши сведены и зафиксированы в закрытом положении. Для фиксации бранш в закрытом положении сожмите рукоятки и нажмите на любой из переключающих рычагов так, чтобы они оказались на одной линии со стрелками на корпусе.

Г) СРЕЛКИ

2. Изделие вводится через гильзы любых троакаров Covidien™ соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника.

3. После введения устройства в брюшную (плевральную) полость раскройте бранши, сжав рукоятки и продвинув любой из рычагов вперед до упора. После раскрытия бранш обнажится конец иглы. Устройство готово к наложению шва.

4. При наложении шва с помощью кассеты V-Loc™ с петлей концевого эффектора нет необходимости завязывать узлы. После выполнения стежка нить протягивается до контакта петли с тканью.

5. После этого игла проводится через петлю на конце нити с бородками (нить поставляется со сформированной концевой петлей). После этого накладывают непрерывный шов. Шов заканчивают двумя (2) дополнительными стежками на нерассеченной ткани. По завершении сшивания тканей полностью удалите манжету и прикрепленный стержень, оставив по меньшей мере 2,0 см монофиламентной нити, чтобы обеспечить полный контакт бородок с тканью.

6. Для проведения иглы через ткани сожмите рукоятки устройства до конца и сдвиньте переключающие рычаги в обратном направлении до упора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Преводить переключающие рычаги в действие можно только при сжатых рукоятках и закрытых браншах. В противном случае можно повредить инструмент. Не накладывайте швы медицинским изделием на ткани, которые нельзя свободно сжать до полного закрытия бранш.

7. При переводе рычагов назад до упора игла переходит на противоположную браншу изделия.

8. Откройте бранши, ослабляя давление на рукоятки и протяните нить через ткань, оставляя хвостик. На данном этапе можно наложить непрерывный шов, если повторить шаги с 3 по 5, или прерывистый шов, если воспользоваться эндоскопическими методами завязывания узлов. Кассеты V-Loc™ не следует применять для наложения прерывистых швов.

9. После прошивания проверьте надежность гемостаза. Небольшое кровотечение можно остановить дополнительным прошиванием или электрокоагуляцией.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем удалить устройство, убедитесь в том, что бранши сведены.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.

STERILE EO

**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature

CE
0123

© 2011 Covidien.

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

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

www.covidien.com

11/05 - 1

Приложение к эксплуатационной документации: «Аппарат сшивающий ENDO STITCH Auto Suture 10 мм одноразовый»

1. Наименование медицинского изделия	Аппарат сшивающий ENDO STITCH Auto Suture 10 мм одноразовый: Аппарат сшивающий ENDO STITCH Auto Suture 10 мм одноразовый, в составе с инструкцией по применению (далее по тексту- Аппарат сшивающий ENDO STITCH Auto Suture 10 мм одноразовый, медицинское изделие, изделие, шивное устройство, устройство, инструмент, одноразовое шивное устройство Endo Stitch 10 мм, шивное устройство Endo Stitch, Одноразовое шивное устройство Endo Stitch™ 10 мм, сшивающее устройство Endo Stitch™)	
2.1 Назначение медицинского изделия	Аппарат сшивающий ENDO STITCH Auto Suture 10 мм одноразовый применяется в эндоскопической хирургии для наложения одиночных и непрерывных швов на мягкие ткани.	
2.2 Принципы действия медицинского изделия	Аппарат сшивающий ENDO STITCH Auto Suture 10 мм одноразовый имеет две бранши. Устройство заряжается иглой с нитью Endo Stitch из одноразовой кассеты. Игла крепится на одной бранше и переводится на другую браншу при сжатии рукояток и переводе переключающих рычагов в крайнее заднее положение. Одноразовое шивное устройство Endo Stitch выпускается в 2 размерах: с обычным стволом диаметром 10 мм (регистрируемое медицинское изделие) и с укороченным стволом диаметром 10 мм (не рассматривается в рамках текущего регистрационного процесса)	
2.3 Совместно применяемые медицинские изделия	Устройство Endo Stitch вводится через гильзы любых троакаров Covidien соответствующего диаметра (от 10 мм и более) либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника. Взаимодействие медицинского изделия с иглой и нитью Endo Stitch:	
	Наименование медицинского изделия	Номер регистрационного удостоверения
	Кассета к инструментам сшивающим для наложения ниточного шва Endo Stitch (вид 282710)	ФСЗ 2011/10129

Поставляется по требованию

3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия	Показания Аппарат сшивающий ENDO STITCH Auto Suture 10 мм одноразовый применяется в эндоскопической хирургии для наложения одиночных и непрерывных швов на мягкие ткани. Противопоказания Инструмент предназначен для использования только с указанной выше целью. Кассеты V-Loc не следует применять для наложения прерывистых швов.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области проведения эндоскопических процедур. Медицинское изделие необходимо применять только в лечебно-профилактических учреждениях.
5. Предупреждения и меры предосторожности	1. Перед открытием бранш устройства убедитесь в том, что переключающие рычаги полностью приведены в действие. 2. Перед введением устройства убедитесь в том, убедитесь, что игла прочно закреплена на браншах сшивающего устройства Endo Stitch. Для этого несколько раз переведите иглу с бранши на браншу. 3. Прежде чем удалить устройство, убедитесь в том, что бранши сведены. 4. После прошивания проверьте надежность гемостаза на линии шва. При необходимости наложите дополнительные швы или остановите кровотечение электрокоагуляцией. 5. При обращении с данным или любым другим шовным материалом необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить нить. Не раздавливайте и не перекручивайте нить инструментами (зажимами, иглодержателями). 6. Для обеспечения надежности узлов необходимо придерживаться общепринятой хирургической техники завязывания плоского прямоугольного узла с дополнительной петлей, если это необходимо по условиям операции или по мнению хирурга. Дополнительные петли в узле особенно уместны при завязывании монофиламентной нити. 7. При наложении шва с помощью кассеты V-Loc нет необходимости в завязывании ни первого, ни последнего узла. Не завязывайте узлы. При формировании узла повреждаются бороздки нити и снижается сила сцепления нитей друг с другом. 8. Безопасность и эффективность применения кассет V-Loc не установлена для шва фасциальных структур (брюшная, грудная стенка, фасциальные футляры конечностей), наложения межкишечных и желудочно-кишечных анастомозов, коронарного шунтирования, а также в нейрохирургии, офтальмологии, ортопедии и микрохирургии. 9. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области проведения эндоскопических процедур. Кроме того, прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе. 10. Шовный материал, как и любое другое инородное тело при наличии бактериального обсеменения способствует нагноению, поэтому следует применять подходящие методики закрытия и дренирования инфицированных ран. 11. Не нажимайте кнопки зарядки пока устройство находится в брюшной (плевральной) полости. 12. Во избежание порчи инструмента, поражения электрическим током и ожогов пациента и оперирующего хирурга необходимо изучить принципы и методы работы с техникой, применяемой в лазерной эндоскопии и при выполнении электрохирургических процедур. 13. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и наличие

заземления.

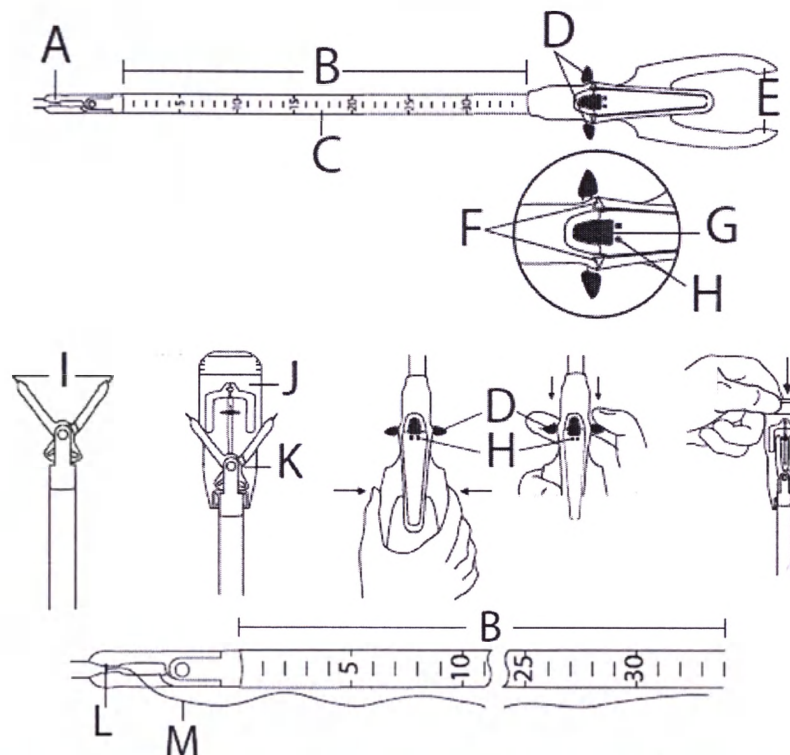
14. Данное изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО использования. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

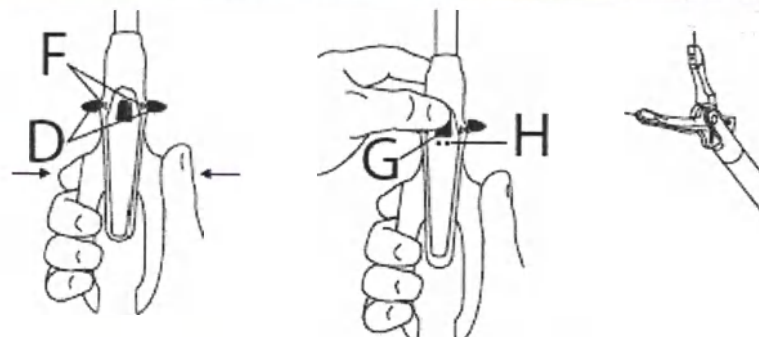
15. Ствол устройства градуирован для измерения длины нити. Референтная погрешность составляет $\pm 0,6$ см (на основании данных о качестве).

6. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

№

Устройство изделия

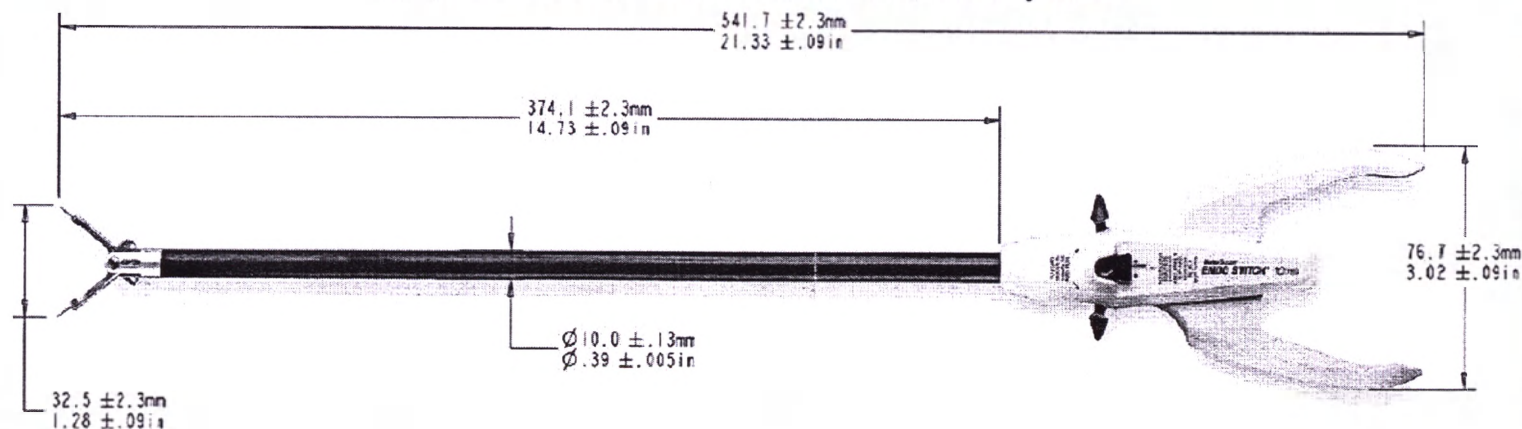




A	Бранши
B	Шкала на стволе
C	Ствол
D	Переключающие рычаги
E	Рукоятки
F	Стрелки
G	Черная кнопка зарядки
H	Красные индикаторные метки
I	Металлические пластины
J	Кассета с иглой и нитью (поставляется отдельно)
K	Верхушки бранш

6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)

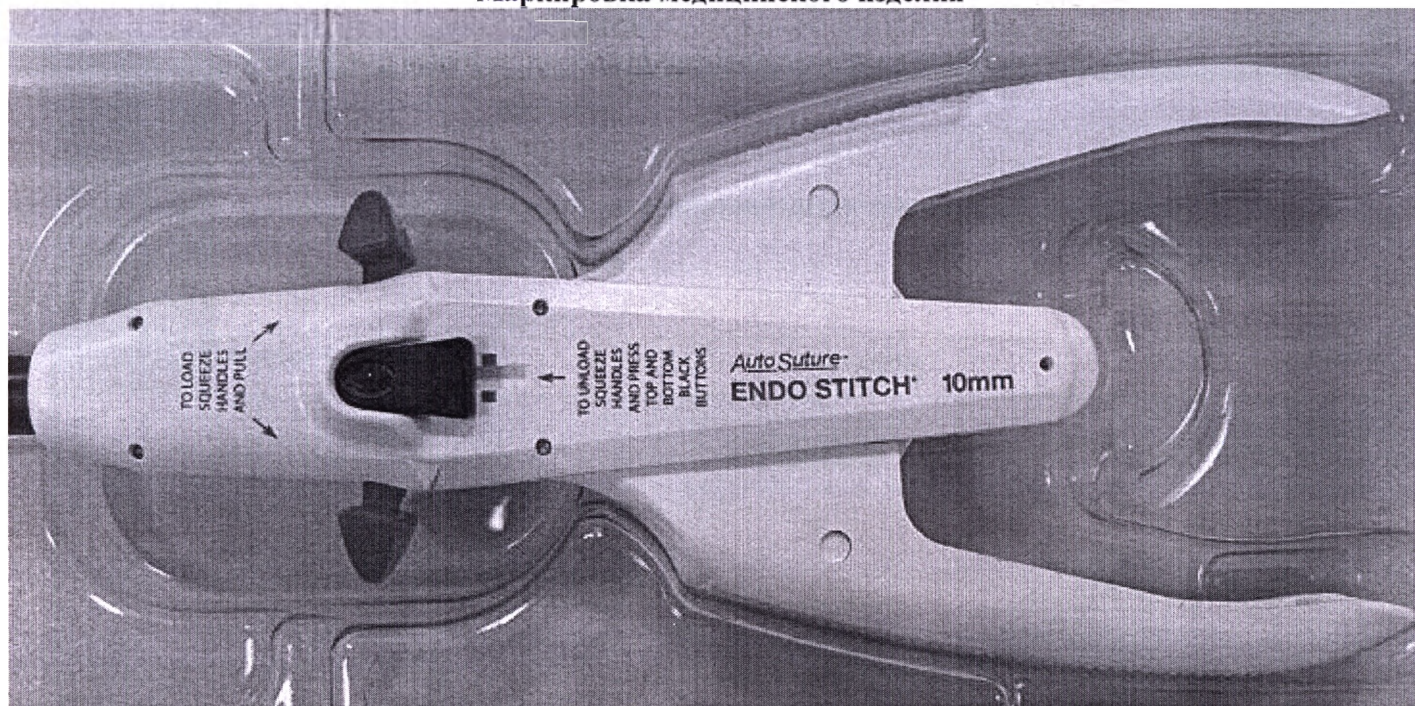
Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано



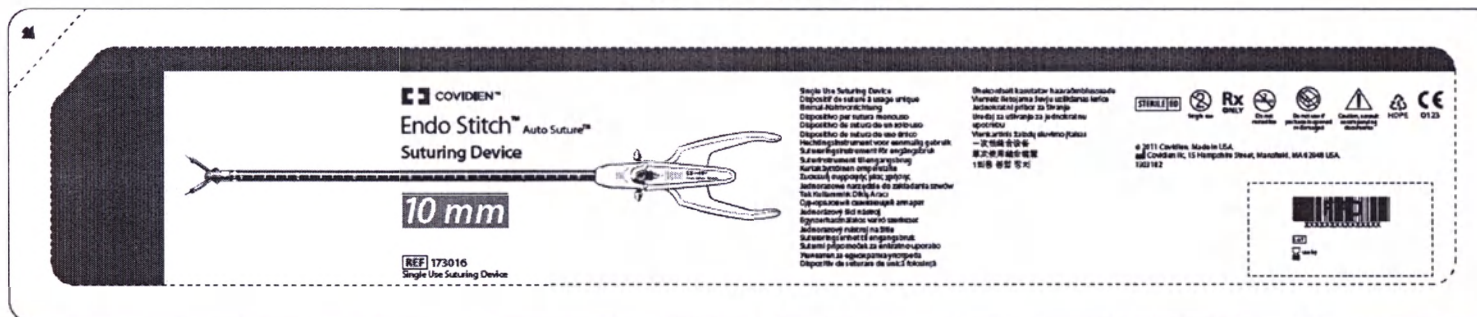
	Масса медицинского изделия, г	103 ± 5 %
	Длина шкалы на стволе устройства, см	35
	Погрешность шкалы на стволе устройства, см	±0,6
	Твердость рабочих частей, HRC	19-45
	Радиусы притупления рабочих частей, мм, не более	0,1
	Параметры шероховатости, мкм	0,80-1,60
	Усилие сшивания, Н	≤ 3,5 Н
7. Описание принадлежности, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленными медицинскими изделиями (при наличии)	Пожалуйста, обратитесь к пункту 2.2	

8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

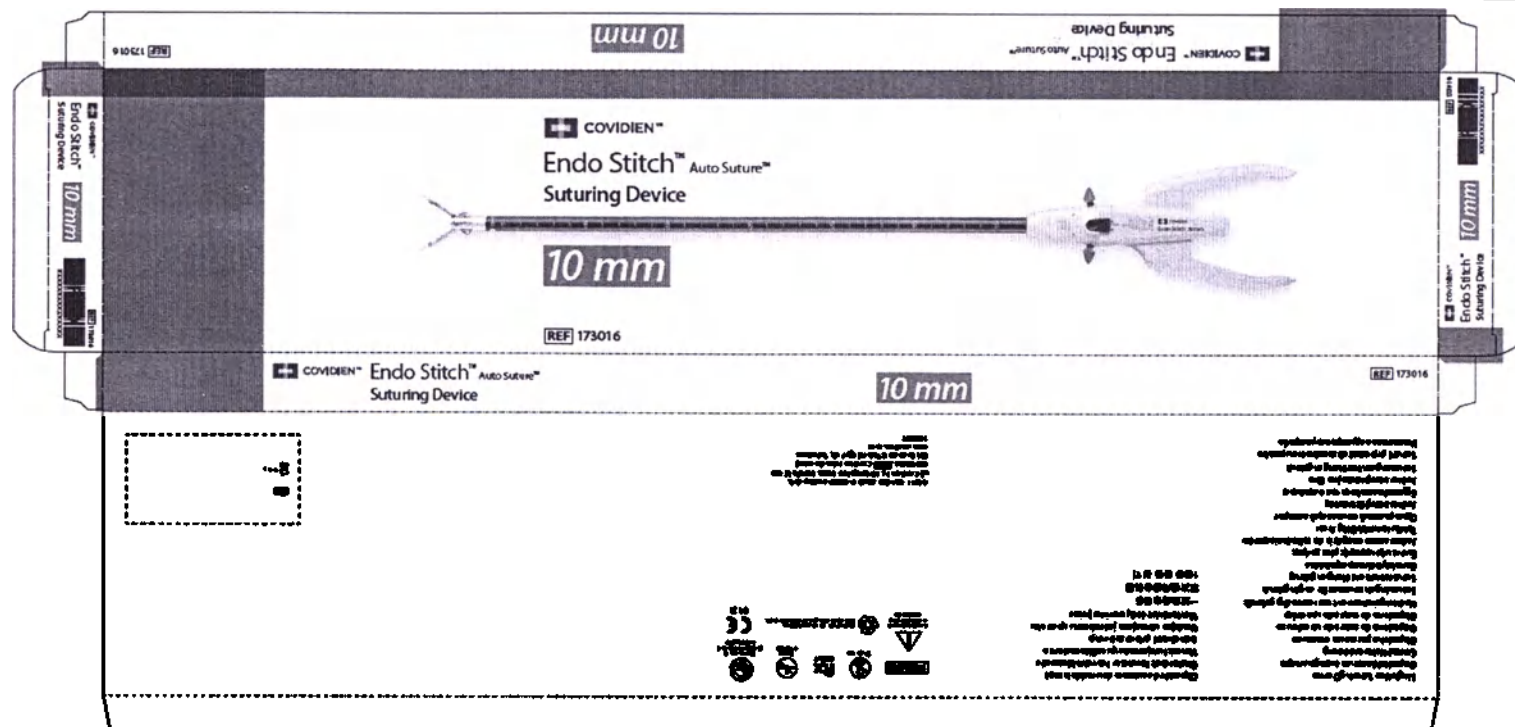
Маркировка медицинского изделия



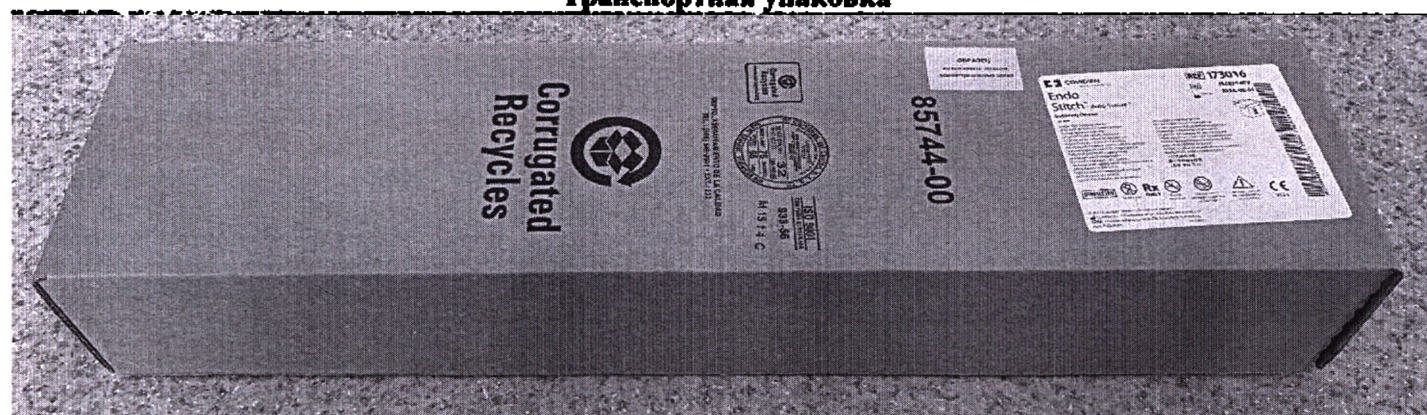
Первичная упаковка



Вторичная упаковка



Транспортная упаковка





Endo Stitch™ Auto Suture™

Suturing Device

110 mm

Single Use Suturing Device
Dispositif de suture à usage unique
Einmal-Nahtvorrichtung
Dispositivo per sutura monouso
Dispositivo de sutura de un solo uso
Dispositivo de sutura de uso único
Hechtingsinstrument voor eenmalig gebruik
Sutureringsinstrument för engångsbruk
Suturinstrument til engangsbrug
Kertakäyttöinen ompelulaite
Ευακρυή συρραφής μιας χρήσης
Jednorazowe narzędzie do zakładania szwów
Tek Kullanımlık Dikiş Aracı
Одноразовый швейный аппарат
Jednorázový šicí nástroj
Egyszerhasználatos varró szerkezet

Jednorázový nástroj na šitie
Sutureringsenhet til engangsbruk
Suturni pripomoček za enkratno uporabo
Ушивател за еднократна употреба
Dispozitiv de suturare de unică folosință
Ühekordsealt kasutatav haavaõmblusseade
Vienreiz lietojama šuvju uzlišanas ierīce
Jednokratiní pribor za šivanje
Uređaj za ušivanje za jednokratnu upotrebu
Vienkartinis žaidų siuvimo įtaisas
一次性縫合設備
單次使用縫合裝置
1회용 봉합 장치

REF 173016

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

CE
0123

© 2011 Covidien. Made in Dominican Republic.
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology
Park, Tullamore. 1305835

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующей информации:

- 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 (при поставке в РФ информация на стикере является приоритетной)

	 Нетоксично $\geq \varnothing 10 \text{ мм}$	Аппарат сшивающий ENDO STITCH Auto Suture 10 мм одноразовый	
		Производитель: Covidien llc (Ковидиен ЛЛС)	Код UPN
		Страна происхождения: США	Код CFN
		Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41	
		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	
		Партия/Годеи до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
Обозначения символов	Маркировка		Описание
	To load squeeze handles and pull		Чтобы зарядить устройство сожмите рукоятки и оттяните оба переключающих рычага назад до щелчка
	To unload squeeze handles and press top and bottom black buttons		Чтобы разрядить медицинское изделие сожмите рукоятки и нажмите на черные кнопки перезагрузки на передней и задней стороне устройства
			Номер по каталогу
			Код партии

		Использовать до
		Стерилизация оксидом этилена
		Не стерилизовать повторно
		Не использовать при повреждении упаковки
		Запрет на повторное использование
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС

		Температурный диапазон
		Верхняя граница температурного диапазона
	Rx ONLY	Только по назначению врача
	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
		Изготовитель
		Упаковочный материал изготовлен из переработанного сырья и может в дальнейшем также подвергаться переработке
	Нетоксично	Нетоксично
		Код переработки (2). Полиэтилен высокой плотности

		Кол-во шт. в транспортной упаковке
	 Corrugated Recycles	Символ необходимости вторичной переработки гофрированной тары.
	≥ Ø 10 мм	Внутренний диаметр канала эндоскопа
Упаковка МИ	Технические характеристики упаковок медицинского изделия (допустимые отклонения составляют ± 5%, если не указано иное)	
	Размер первичной упаковки, см	61,0 x 12,9
	Масса первичной упаковки, г	83
	Размер вторичной упаковки, см	61,4 x 13,1 x 2,8
	Масса вторичной упаковки, г	106
	Материал вторичной упаковки	Картон
	Размер транспортной упаковки, см	62,9 x 14,5 x 9,2 ± 0,15 см
	Материал транспортной упаковки	Картон
	Технические характеристики первичной упаковки	
	Плотность материалов	71,2-78,0 г/м ²
	Прочность на растяжение	77,1 Н/см
	Отклонение по толщине	±10 %
	Сопротивление разрыву	≥11,1 Н
	Прочность клеевого	4,4 Н

	слоя	
9. Комплектность	- Медицинское изделие в первичной упаковке, которая в свою очередь помещается во вторичную упаковку.	
	- Инструкция по применению, вложенная во вторичную упаковку.	
	- Вторичная упаковка.	
	- Транспортная упаковка (при необходимости), вмещающая 3 шт. медицинского изделия.	
12. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения (при наличии)	Неприменимо.	
13. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	Неприменимо.	
14. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии/	Неприменимо.	
15. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в	Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом.	

отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковки для стерильных изделий	
16. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	Неприменимо.
17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия/ Requirements for maintenance and repair of a medical device	Медицинское изделие однократного применения. Неприменимо.
18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Класс опасности медицинских отходов на территории РФ в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А – без взаимодействия с пациентом (неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б – после контакта с организмом пациента. Следуйте местному законодательству в отношении требований к надлежащей утилизации данных изделий. Не утилизируйте данные изделия вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Данные изделия содержат материалы, которые могут нанести вред окружающей среде.
19. Сведения о производителе медицинского	Разработчик: Covidien llc («Ковидиен ллс») 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.

изделия (наименование, адрес местонахождени я, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Производитель:	
	Covidien llc («Ковидиен ллс»)	
	15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.	
	Номер телефона производителя медицинского изделия:	
	1-800-635-5267	
	Адрес электронной почты производителя медицинского изделия:	
	info@covidien.com	
	Место производства медицинского изделия	
20. Классификация медицинского изделия	1) Covidien Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731 USA; 2) Covidien Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidiro Km 17 Santo Domingo Dominican Republic; 3) Covidien60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA;	
	Классификация медицинского изделия	
	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
	Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования медицинского изделия	B
	Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	2
	Классификация изделия в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия	УХЛ 4.2 (при эксплуатации)/У6 (в процессе проведения хирургической операции)
	Стерильность	Стерильное медицинское изделие
	Кратность применения	Медицинское изделие однократного применения
Классификация медицинских отходов	Класс А – без взаимодействия с пациентом (неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б – после взаимодействия с организмом пациента.	

21. Побочные эффекты (возможные осложнения)	Не выявлены.	
22. Вид контакта с организмом	Кратковременный контакт с мягкими тканями.	
23. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Неприменимо.	
24. Срок годности	Срок годности – 5 лет.	
25. Ожидаемый срок эксплуатации	Одноразовое медицинское изделие. Неприменимо.	
26. Условия эксплуатации	Параметр	Значение
	Номинальное значение температуры, °C	От +10 до + 42
	Номинальное значение относительной влажности, %	До 100%
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
27. Условия транспортирования и хранения	Условия транспортировки	
	Температура, °C	Верхняя граница температурного диапазона: 54
	Влажность, %	80 при 25°C
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
	Условия хранения	
	Температура, °C	От +15 до + 30
	Влажность, %	80 при 25°C
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
28. Требования к монтажу	Неприменимо.	
29. Перечень предоставленных производителем (изготовителем)	Неприменимо.	

медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия				
30. Гарантийные обязательства	Компания Covidien Inc 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. Для медицинского изделия установлен срок годности- 5 лет. 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.			
31. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие		Стандарт	Год	Наименование
		ISO 15223-1	2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
		EN 556-1 + AC	2001 + 2006	Стерилизация медицинских

			изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
	EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	EN ISO 11737-1 + AC	2006 + 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
	EN ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
	EN ISO 14644-1	1999	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
	EN ISO 14644-2	2000	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ИСО 14644-1
	EN ISO 14644-3	2005	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
	EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной

			стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	
		EN ISO 13485 + AC	2003 + 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.
		EN 1041	2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
		EN ISO 14971	2012	Устройства медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским устройствам.
		EN ISO 10993-1 + AC*	2009 + 2010	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 1. Оценка и испытания.
		EN ISO 10993-3	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
		EN ISO 10993-5	2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
		EN ISO 10993-7	2008	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
		EN ISO 10993-10	2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию
		EN ISO 10993-11	2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность.
		EN ISO 62366	2008	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям

32. Служба работы клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77 www.medtronic.ru
-----------------------------------	---

Эксплуатационная документация для подачи в Российской Федерации на основании оригинальной технической документации производителя

- Аппарат сшивающий Endo Stitch Auto Suture 10 мм одноразовый

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС», США. 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048, США

Производственное предприятие:

1. «Ковидиен», здание 911-67 Сабанетас Индастриал Парк Понсе, Пуэрто-Рико 00731 США
2. «Ковидиен» Зона Франка Де Сан-Исидро, Каррете́ра Сан-Исидро Км 17, Санто-Доминго, Доминиканская Республика
3. «Ковидиен» 60 Миддлтаун Авеню, Норт-Хейвен, СТ 06473 США

ШТАТ КОННЕКТИКУТ

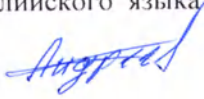
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и подтверждено в моем присутствии 28 октября 2020 г.

<подписано>

Мэри Мэллоуз, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 июня 2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Андреевым Денисом Николаевичем 

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-9-2210.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28 лист (-а, -ов)