

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

\_\_\_\_\_  
Manager

(должность/position)

Mary Mellows

(имя/name)

(подпись/signature)

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

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

Cannula Universal VersaOne in design variants

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

Manufacturing sites:

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

Канюля универсальная VersaOne в вариантах  
исполнения

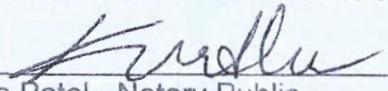
Производитель:  
«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street  
Mansfield MA 02048, USA

Производственные площадки:

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

STATE OF CONNECTICUT  
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 4 day of December, 2019.

  
Karishma Patel - Notary Public

My Commission Expires September 30, 2023

# Универсальная канюля

**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 спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной загрязнения и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

## **ОПИСАНИЕ**

Универсальные канюли VersaOne™ имеются в таких конфигурациях:

| Диаметр | Длина              | Канюля                           |
|---------|--------------------|----------------------------------|
| 5 мм    | 70 мм короткая     | Универсальная фиксирующая канюля |
| 5 мм    | 100 мм стандартная | Универсальная фиксирующая канюля |
| 5 мм    | 150 мм длинная     | Универсальная фиксирующая канюля |
| 11 мм   | 100 мм стандартная | Универсальная фиксирующая канюля |
| 12 мм   | 100 мм стандартная | Универсальная фиксирующая канюля |
| 12 мм   | 100 мм стандартная | Универсальная гладкая канюля     |
| 12 мм   | 150 мм длинная     | Универсальная фиксирующая канюля |

Универсальные канюли VersaOne™ совместимы со всеми обтюраторами подходящего размера в серии изделий VersaOne™ — оптическими, так и оснащенными либо не оснащенными лезвиями.

12 мм универсальная гладкая канюля совместима со всеми обтюраторами подходящего размера в системе доступа VersaOne™, в том числе оптическими, оснащенными либо не оснащенными лезвиями, а также тупоконечными.

12 мм универсальная гладкая канюля совместима с обтюратором конической формы троакара VersaOne Step™ с гильзой для дилатации тканей.

Универсальные фиксирующие канюли VersaOne™ не совместимы с гильзами для дилатации тканей VersaOne Step™.

В универсальных канюлях VersaOne™ имеется внутреннее уплотнение для предотвращения потери среды пневмоперитонеума во время введения и извлечения инструментов.

В канюлях с маркировкой 11 мм имеются саморегулирующиеся уплотнения, позволяющие вводить инструменты диаметром от 5 мм до 11 мм.

В канюлях с маркировкой 12 мм имеются саморегулирующиеся уплотнения, позволяющие вводить инструменты диаметром от 5 мм до 12 мм.

В универсальных канюлях VersaOne™ всех размеров имеются запорные краны для регулирования потока газа CO<sub>2</sub> во время процедуры. Канюли поставляются с закрытым запорным краном.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Система доступа VersaOne™ предназначена для создания эндоскопического инструментального порта при гинекологических, общих абдоминальных, торакальных и урологических операциях.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются общие противопоказания к выполнению эндоскопических операций.
2. Это изделие следует применять только по назначению.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Полный список предупреждений и мер предосторожности см. в инструкциях по применению всей серии изделий системы доступа VersaOne™.

ДАННОЕ УСТРОЙСТВО ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Полный список указаний см. в инструкциях по применению всей серии изделий системы доступа VersaOne™.



Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffnet 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 ζημιές. / 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. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包裝已打開或破損，請勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

**STERILE EO**

**Rx  
ONLY**

  
Caution, consult  
accompanying  
documents

**CE**  
0123

© 2015 Covidien.

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

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

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, <sup>TM</sup> brands are trademarks of their respective owner.

2015 / 02 - 1

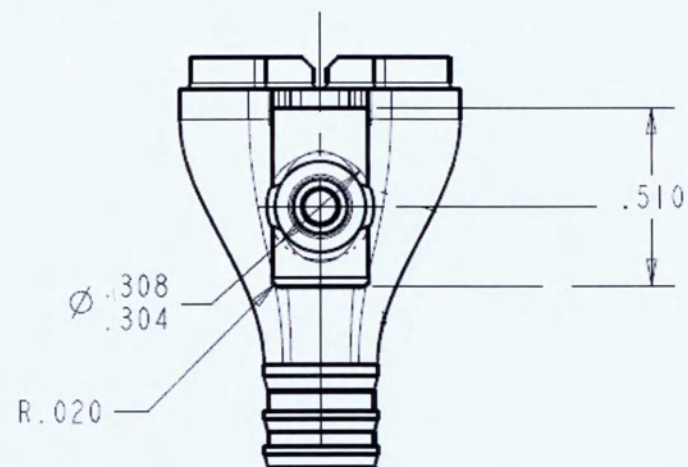
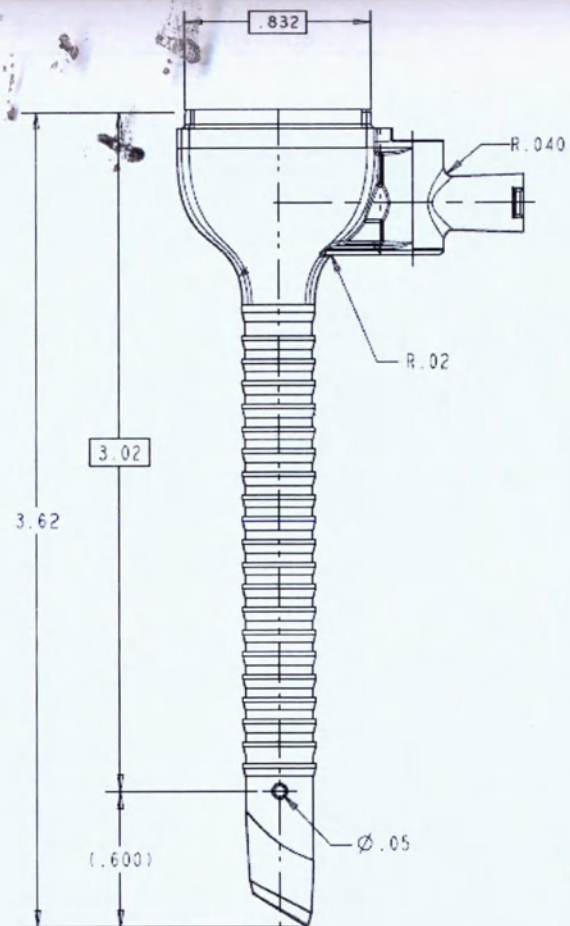
Приложение к эксплуатационной документации: «Канюля универсальная VersaOne в вариантах исполнения»

| 1. Наименование медицинского изделия       | <b>Канюля универсальная VersaOne в вариантах исполнения (далее по тексту-медицинское изделие, МИ, изделие, система доступа VersaOne):</b><br>1) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм короткая<br>2) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм стандартная<br>3) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм длинная<br>4) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 11 мм стандартная<br>5) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 12 мм стандартная<br>6) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 12 мм длинная<br>7) Канюля универсальная гладкая VersaOne 12 мм стандартная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                  |  |         |       |        |      |                |                                  |      |                    |                                  |      |                |                                  |       |                    |                                  |       |                    |                                  |       |                |                                  |       |                    |                              |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--|---------|-------|--------|------|----------------|----------------------------------|------|--------------------|----------------------------------|------|----------------|----------------------------------|-------|--------------------|----------------------------------|-------|--------------------|----------------------------------|-------|----------------|----------------------------------|-------|--------------------|------------------------------|
| 2.1 Назначение медицинского изделия        | Система доступа VersaOne предназначена для создания эндоскопического инструментального порта при гинекологических, общих абдоминальных, торакальных и урологических операциях.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |  |         |       |        |      |                |                                  |      |                    |                                  |      |                |                                  |       |                    |                                  |       |                    |                                  |       |                |                                  |       |                    |                              |
| 2.2 Принципы действия медицинского изделия | <p>Универсальные канюли VersaOne имеются в таких конфигурациях:</p> <table><tr><th>Диаметр</th><th>Длина</th><th>Канюля</th></tr><tr><td>5 мм</td><td>70 мм короткая</td><td>Канюля универсальная фиксирующая</td></tr><tr><td>5 мм</td><td>100 мм стандартная</td><td>Канюля универсальная фиксирующая</td></tr><tr><td>5 мм</td><td>150 мм длинная</td><td>Канюля универсальная фиксирующая</td></tr><tr><td>11 мм</td><td>100 мм стандартная</td><td>Канюля универсальная фиксирующая</td></tr><tr><td>12 мм</td><td>100 мм стандартная</td><td>Канюля универсальная фиксирующая</td></tr><tr><td>12 мм</td><td>150 мм длинная</td><td>Канюля универсальная фиксирующая</td></tr><tr><td>12 мм</td><td>100 мм стандартная</td><td>Канюля универсальная гладкая</td></tr></table> <p>В универсальных канюлях VersaOne всех размеров имеются запорные краны для регулирования потока газа CO<sub>2</sub> во время процедуры. Канюли поставляются с закрытым запорным краном.</p> |                                  |  | Диаметр | Длина | Канюля | 5 мм | 70 мм короткая | Канюля универсальная фиксирующая | 5 мм | 100 мм стандартная | Канюля универсальная фиксирующая | 5 мм | 150 мм длинная | Канюля универсальная фиксирующая | 11 мм | 100 мм стандартная | Канюля универсальная фиксирующая | 12 мм | 100 мм стандартная | Канюля универсальная фиксирующая | 12 мм | 150 мм длинная | Канюля универсальная фиксирующая | 12 мм | 100 мм стандартная | Канюля универсальная гладкая |
| Диаметр                                    | Длина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Канюля                           |  |         |       |        |      |                |                                  |      |                    |                                  |      |                |                                  |       |                    |                                  |       |                    |                                  |       |                |                                  |       |                    |                              |
| 5 мм                                       | 70 мм короткая                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Канюля универсальная фиксирующая |  |         |       |        |      |                |                                  |      |                    |                                  |      |                |                                  |       |                    |                                  |       |                    |                                  |       |                |                                  |       |                    |                              |
| 5 мм                                       | 100 мм стандартная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Канюля универсальная фиксирующая |  |         |       |        |      |                |                                  |      |                    |                                  |      |                |                                  |       |                    |                                  |       |                    |                                  |       |                |                                  |       |                    |                              |
| 5 мм                                       | 150 мм длинная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Канюля универсальная фиксирующая |  |         |       |        |      |                |                                  |      |                    |                                  |      |                |                                  |       |                    |                                  |       |                    |                                  |       |                |                                  |       |                    |                              |
| 11 мм                                      | 100 мм стандартная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Канюля универсальная фиксирующая |  |         |       |        |      |                |                                  |      |                    |                                  |      |                |                                  |       |                    |                                  |       |                    |                                  |       |                |                                  |       |                    |                              |
| 12 мм                                      | 100 мм стандартная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Канюля универсальная фиксирующая |  |         |       |        |      |                |                                  |      |                    |                                  |      |                |                                  |       |                    |                                  |       |                    |                                  |       |                |                                  |       |                    |                              |
| 12 мм                                      | 150 мм длинная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Канюля универсальная фиксирующая |  |         |       |        |      |                |                                  |      |                    |                                  |      |                |                                  |       |                    |                                  |       |                    |                                  |       |                |                                  |       |                    |                              |
| 12 мм                                      | 100 мм стандартная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Канюля универсальная гладкая     |  |         |       |        |      |                |                                  |      |                    |                                  |      |                |                                  |       |                    |                                  |       |                    |                                  |       |                |                                  |       |                    |                              |

Поставляется по требованию

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия</p> | <p><b>Показания к применению</b><br/>Система доступа VersaOne предназначена для создания эндоскопического инструментального порта при гинекологических, общих абдоминальных, торакальных и урологических операциях.</p> <p><b>Противопоказания</b><br/>1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются общие противопоказания к выполнению эндоскопических операций.<br/>2. Это изделие следует применять только по назначению.</p>                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия</p>   | <p><b>Целевая группа пациентов:</b> Пациенты с минимально инвазивными гинекологическими, общими, грудными или урологическими процедурами.</p> <p><b>Целевая группа пользователей:</b> Врачи, обученные минимально инвазивной гинекологической, общей или урологической хирургии, процедурам, для которых будет использоваться универсальная канюля VersaOne.</p> <p><b>Целевая группа пользователей:</b> Взрослые</p> <p><b>Окружающее пространство:</b><br/>Среда предназначена для операционной больницы.</p> <p><b>Применение:</b> Предназначено для использования только для одного пациента. Обтуратор может использоваться для вставки нескольких портов за одну процедуру.</p> |

|                                                                    |                                                         |             |                            |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|----------------------------|
| 5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия | Габаритные размеры медицинского изделия                 |             |                            |
|                                                                    | Цифровые значения на чертеже (дюймы)                    |             | Цифровые значения (мм)     |
|                                                                    | Допустимые отклонения (дюймы)                           |             | Допустимые отклонения (мм) |
|                                                                    | .X                                                      | $\pm .1$    | $\pm 2,5$                  |
|                                                                    | .XX                                                     | $\pm .01$   | $\pm 0,25$                 |
|                                                                    | .XXX                                                    | $\pm .005$  | $\pm 0,127$                |
|                                                                    | .XXXX                                                   | $\pm .0005$ | $\pm 0,0127$               |
|                                                                    | Допустимые отклонения (градусы)                         |             |                            |
|                                                                    | Угол                                                    |             | $\pm 1^{\circ}$            |
|                                                                    | Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм короткая |             |                            |



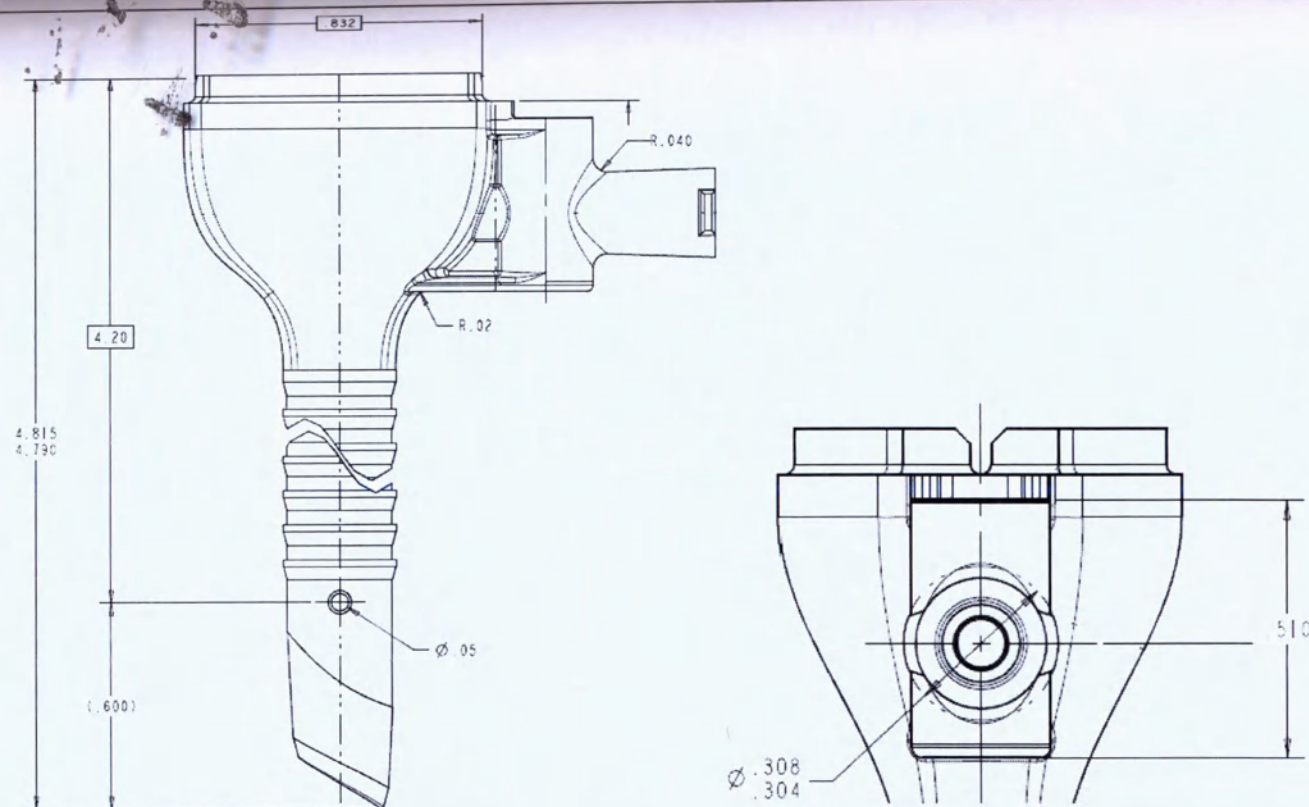
|       |         |
|-------|---------|
| .832  | 21,139  |
| 3.02  | 76,71   |
| 3.62  | 91,95   |
| .600  | 15,240  |
| R.040 | R 1,016 |
| R.02  | R 0,51  |

|            |               |
|------------|---------------|
| Ø.05       | Ø 1,27        |
| Ø.304-.308 | Ø 7,722-7,823 |
| R.020      | R 0,508       |
| .510       | 12,954        |

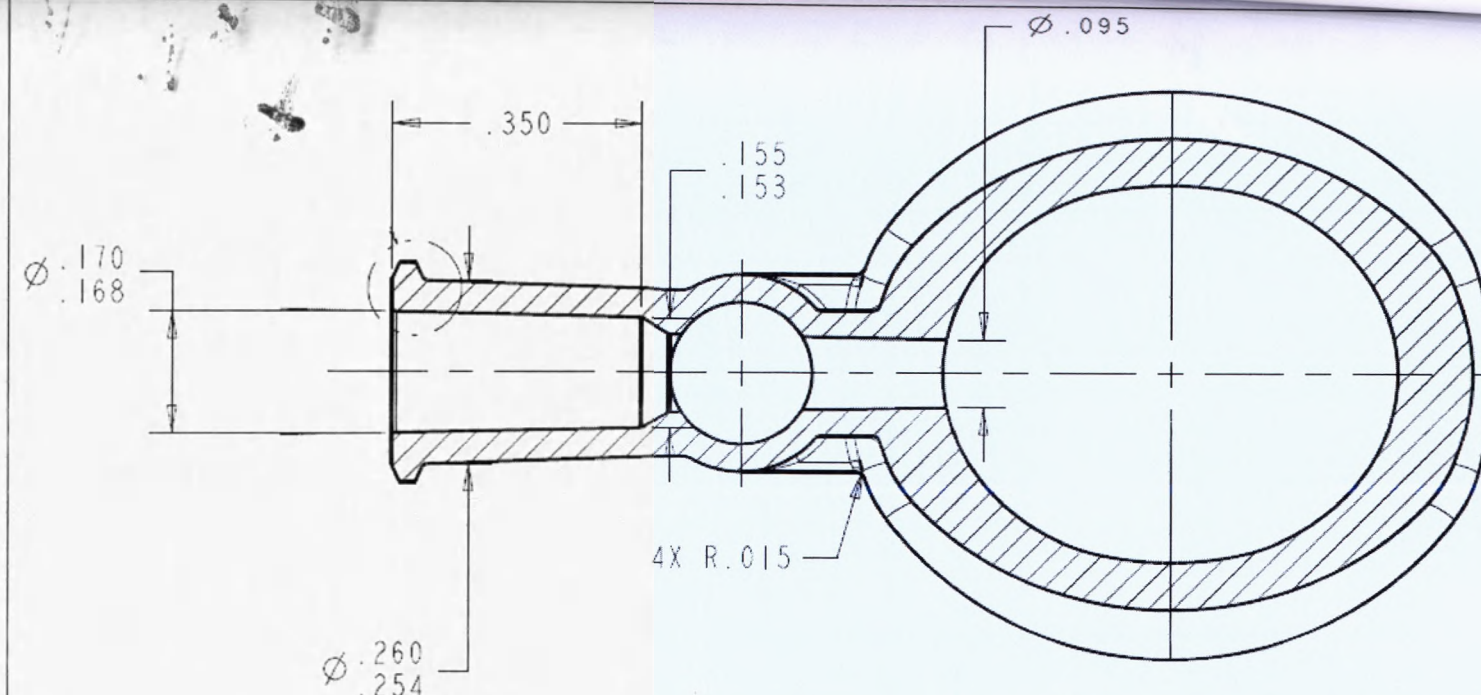
  
  

|               |               |
|---------------|---------------|
| Ø .095        | 2,413         |
| 4X R.015      | 4X 0,381      |
| Ø 0.153-0.155 | Ø 3,886-3,937 |
| .350          | 8,890         |
| Ø .168-.170   | Ø 4,267-4,318 |
| Ø .254-.260   | Ø 6,452-6,604 |

**Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм стандартная**



|             |                 |
|-------------|-----------------|
| .600        | 15,240          |
| 4.790-4.815 | 121,666-122,301 |
| 4.20        | 106,68          |
| .832        | 21,133          |
| R.040       | R 1,016         |
| R.02        | R 0,51          |
| Ø.05        | 1,27            |
| Ø .304-.308 | Ø 7,722-7,823   |
| .510        | 12,954          |



|                                                        |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Ø.168-.170                                             | Ø 4,267-4,318 |
| .350                                                   | 8,890         |
| .153-.155                                              | 3,886-3,937   |
| Ø.095                                                  | Ø 2,413       |
| 4X R.015                                               | 4X R 0,381    |
| Ø.254-.260                                             | Ø 6,452-6,604 |
| Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм длинная |               |



|             |                 |
|-------------|-----------------|
| 6.760-6.782 | 171,704-172,263 |
| 6.17        | 156,72          |
| .832        | 21,133          |
| R.040       | 1,016           |
| R.020       | 0,510           |
| 5.91        | 150,11          |
| Ø.05        | Ø 1,27          |
| .600        | 15,240          |
| Ø.304-.308  | Ø 7,722-7,823   |
| .510        | 12,954          |
| R.020       | 0,508           |

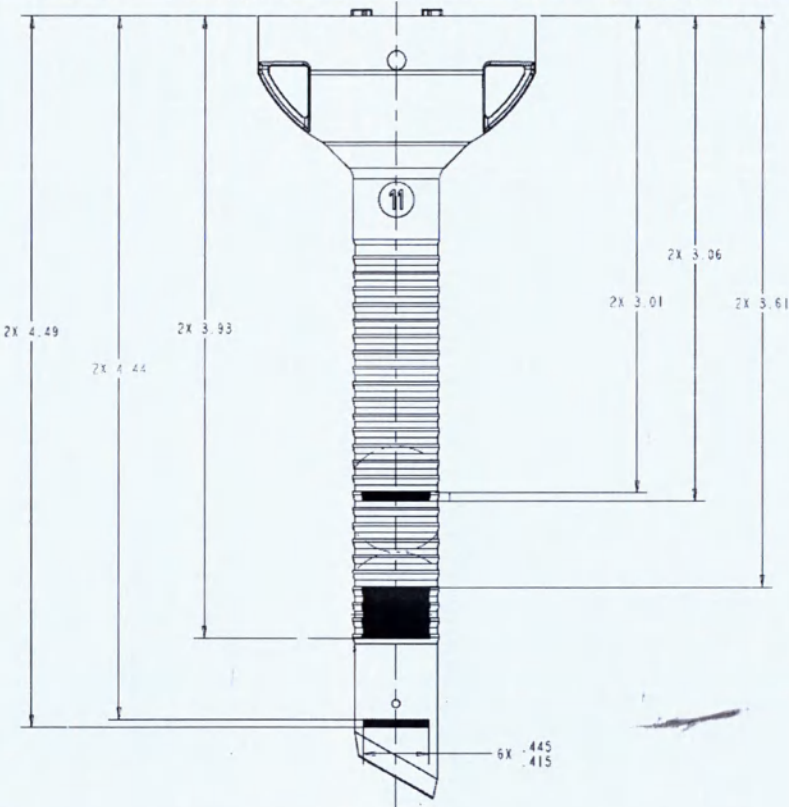
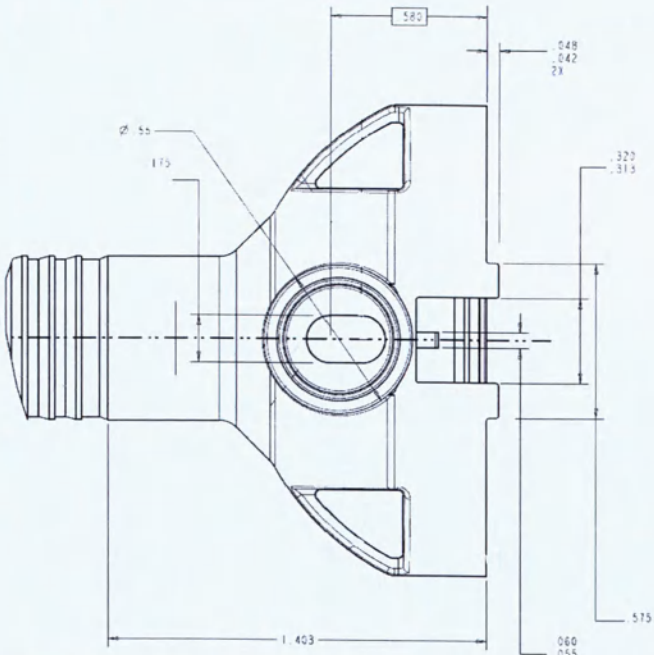
  
  

|             |               |
|-------------|---------------|
| 2X Ø .095   | 2X Ø 2,413    |
| Ø .153-.155 | Ø 3,886-3,937 |
| .350        | 8,890         |



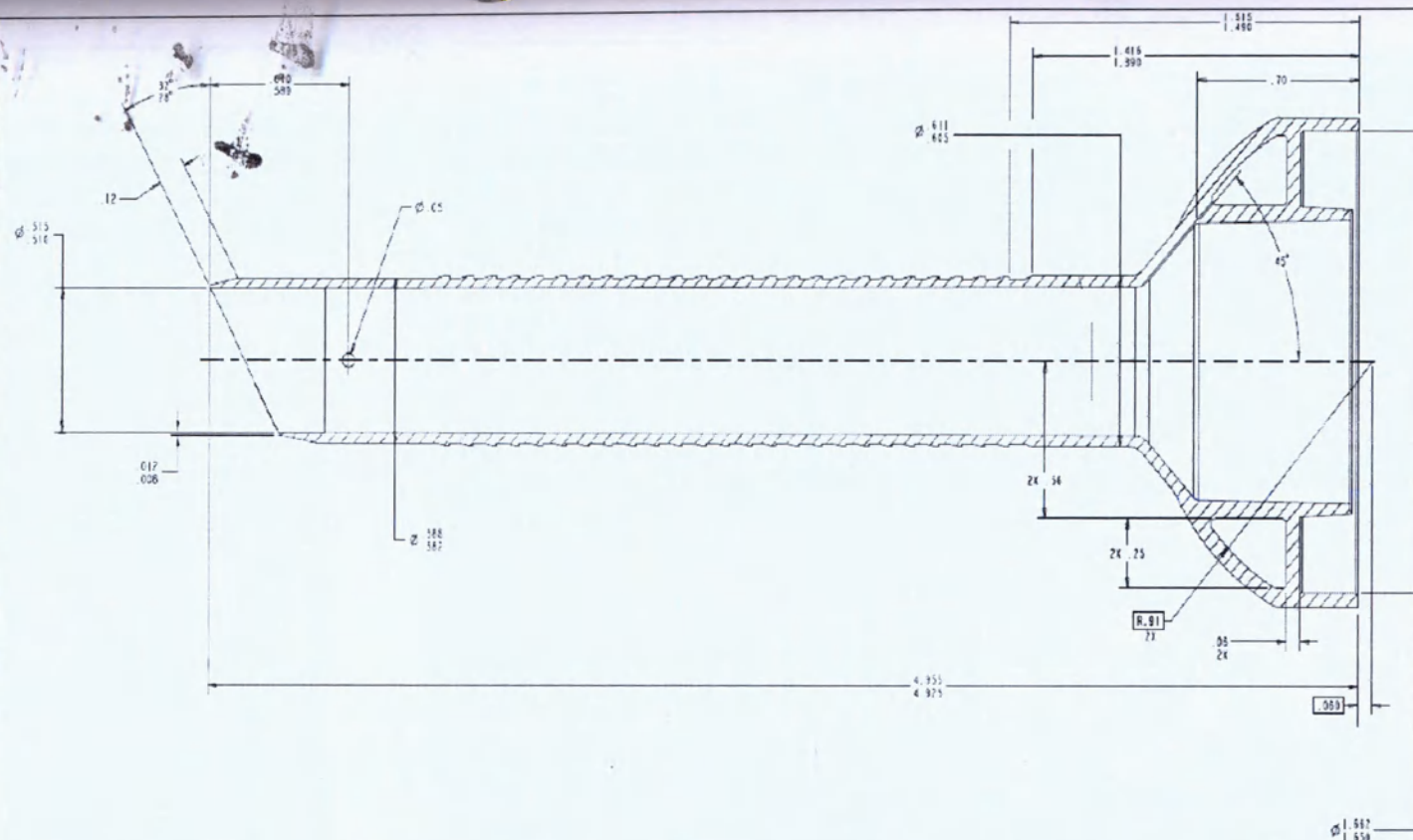
|               |                   |
|---------------|-------------------|
| Ø 1.650-1.662 | Ø 41,910-42,215   |
| 0.060         | 1,524             |
| 2X R.91       | 2X R 23,11        |
| 2X .25        | 2X 6,35           |
| 2X .56        | 2X 14,22          |
| 4.925-4.955   | 125,095-195,857   |
| Ø .5215-.5265 | Ø 13,2461-13,3731 |
| .008-.013     | 0,203-0,330       |

|         |           |
|---------|-----------|
| 2X 4.49 | 2X 114,05 |
| 2X 4.44 | 2X 112,78 |
| 2X 3.93 | 2X 99,82  |

|  |                                                             |                   |
|--|-------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | 2X 3.01                                                     | 2X 76,45          |
|  | 2X 3.06                                                     | 2X 77,72          |
|  | 2X 3.61                                                     | 2X 91,69          |
|  | 6X .415-.445                                                | 6X 10,541- 11,303 |
|  | Ø .55                                                       | Ø 13,97           |
|  | .175                                                        | 4,445             |
|  | .580                                                        | 14,732            |
|  | 2X .042-.048                                                | 2X 1,067-1,219    |
|  | .313-.320                                                   | 7,950-8,128       |
|  | .575                                                        | 14,605            |
|  | .055-.060                                                   | 1,397-1,524       |
|  | 1.403                                                       | 35,636            |
|  | Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 12 мм стандартная |                   |



|               |                 |
|---------------|-----------------|
| .008-.012     | 0,203-0,305     |
| Ø .510-.515   | Ø 12,954-13,081 |
| .12           | 3,05            |
| .589-.610     | 14,961-15,494   |
| Ø .05         | Ø 1,27          |
| Ø .605-.611   | Ø 15,367-15,519 |
| 1.390-1.416   | 35,306-35,966   |
| 1.490-1.515   | 37,846-38,481   |
| .70           | 17,78           |
| Ø 1.650-1.662 | Ø 41,910-42,215 |

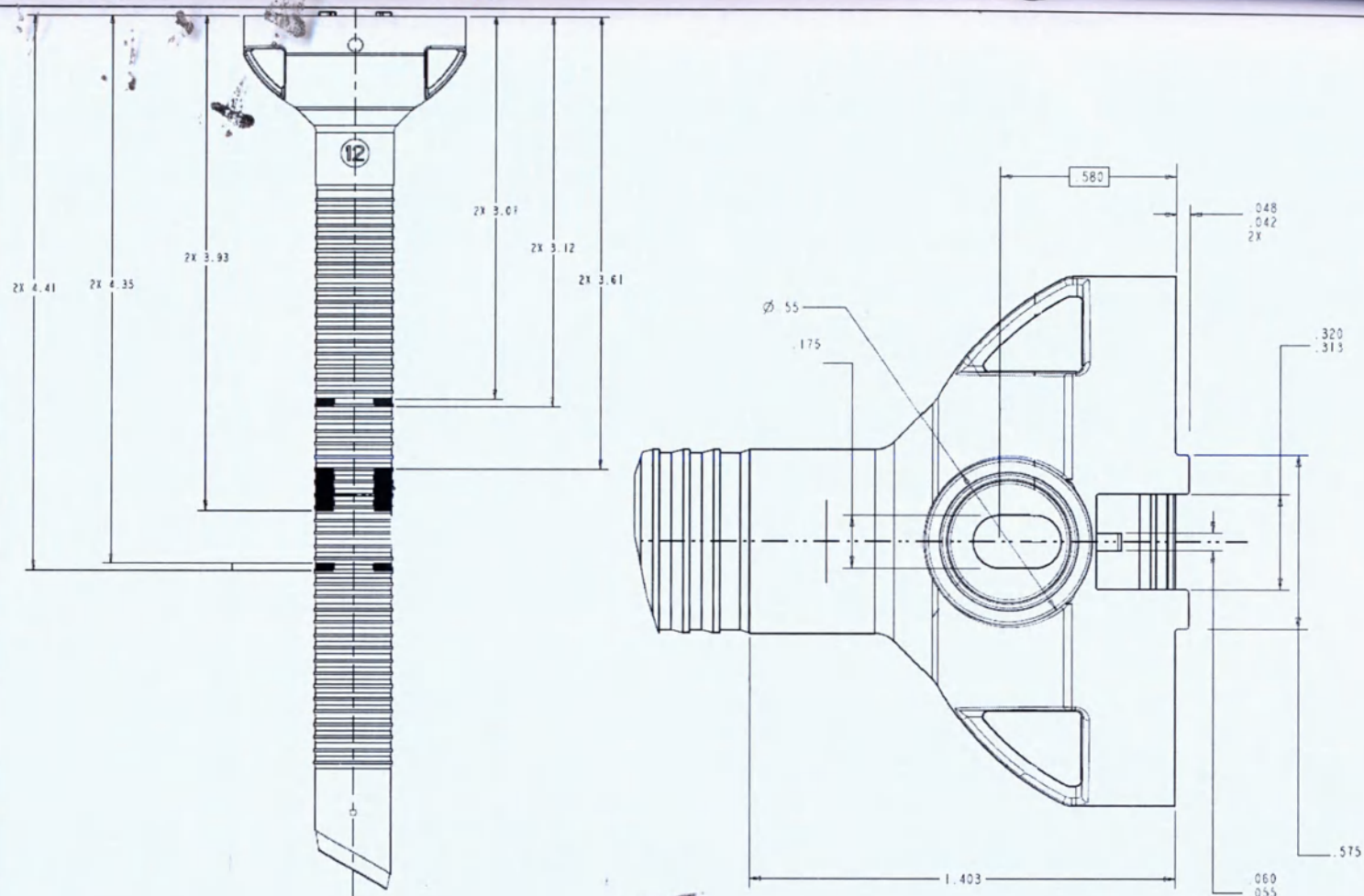
|             |                 |
|-------------|-----------------|
| .060        | 1,524           |
| 2X .06      | 2X 1.52         |
| 2X R.91     | 2X R 24,11      |
| 2X .25      | 2X 6,35         |
| 2X .56      | 2X 14,22        |
| 4.925-4.955 | 125,095-125,857 |
| Ø .582-.588 | Ø 14,789-14,935 |

|         |           |
|---------|-----------|
| 2X 4.49 | 2X 114,05 |
| 2X 4.44 | 2X 112,78 |
| 2X 3.93 | 2X 99,82  |
| 2X 3.01 | 2X 76,45  |



|  |               |                 |
|--|---------------|-----------------|
|  | Ø .05         | Ø 1,27          |
|  | Ø .605-.611   | Ø 15,367-15,519 |
|  | 1.390-1.416   | 35,306-35,966   |
|  | 1.490-1.515   | 37,846-38,481   |
|  | .70           | 17,78           |
|  | Ø 1.650-1.662 | Ø 41,910-42,215 |
|  | .060          | 1,524           |
|  | 2X .06        | 2X 1,52         |
|  | 2X R.91       | 2X R 23,11      |
|  | 2X .25        | 2X 6,35         |
|  | 2X .56        | 2X 14,22        |
|  | 6.880-6.925   | 174,752-175,895 |
|  | Ø .582-.588   | Ø 14,789-14,935 |

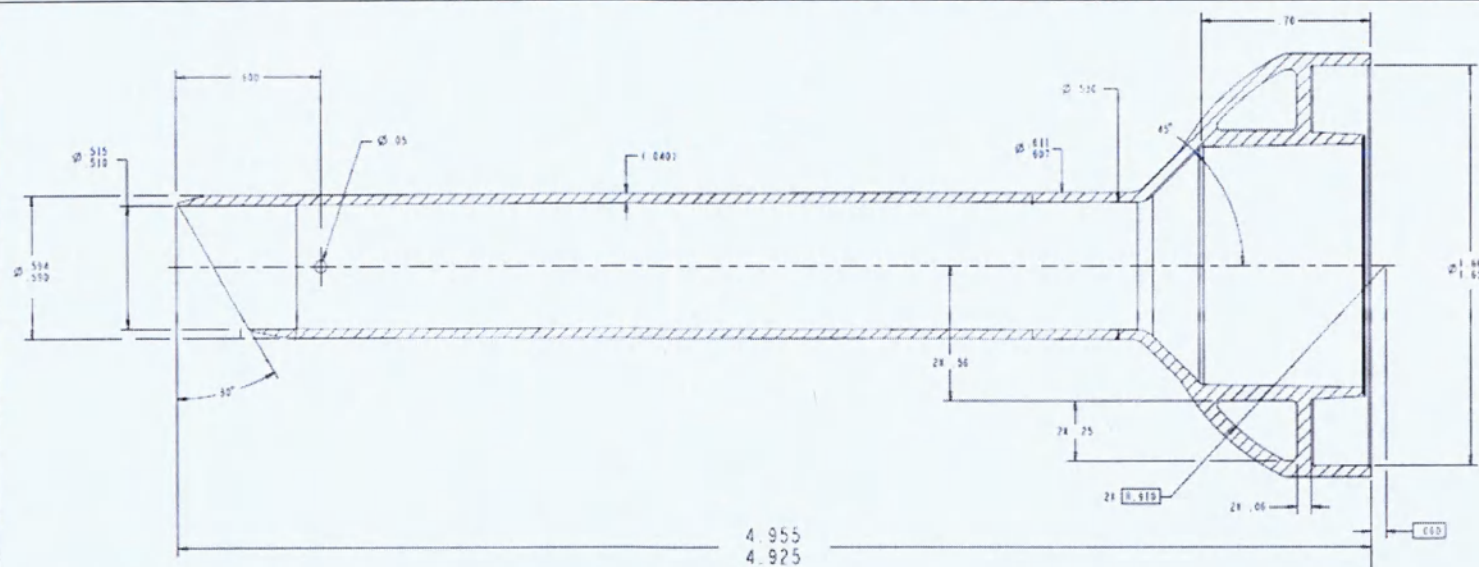


2X 4.41  
2X 4.35  
2X 3.93  
2X 3.07  
2X 3.12

2X 112,01  
2X 110,49  
2X 99,82  
2X 77,98  
2X 79,25

|              |                |
|--------------|----------------|
| 2X 3.61      | 2X 91.69       |
| Ø .55        | Ø 13.97        |
| .175         | 4.445          |
| .580         | 14.732         |
| 2X .042-.048 | 2X 1.067-1.219 |
| .313-.320    | 7.950-8.128    |
| .575         | 14.605         |
| .055-.060    | 1.397-1.524    |
| 1.403        | 35.636         |

**Канюля универсальная гладкая VersaOne 12 мм стандартная**



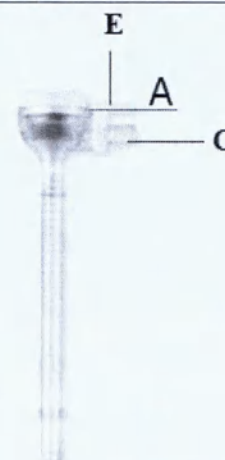
|             |                 |
|-------------|-----------------|
| Ø .590-.594 | Ø 14.986-15.088 |
| Ø .510-.515 | Ø 12.954-13.081 |
| .600        | 15.240          |
| Ø .05       | Ø 1.27          |
| .040        | 1.016           |
| Ø .607-.611 | Ø 15.418-15.519 |

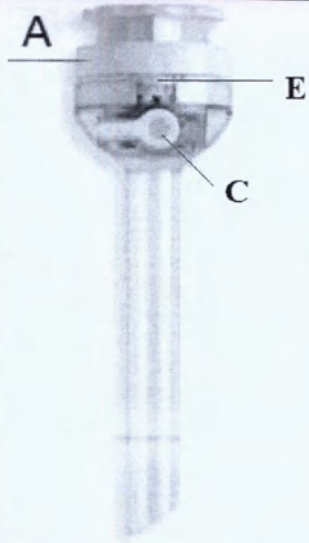
|              |                 |
|--------------|-----------------|
| Ø .530       | Ø 13,462        |
| .70          | 17,78           |
| Ø1.650-1.662 | Ø 41,910-42,215 |
| 0.060        | 1,524           |
| 2X .06       | 2X 1,52         |
| 2X R.910     | 2X R 23,114     |
| 2X .25       | 2X 6,35         |
| 2X .56       | 2X 14,22        |
| 4.925-4.955  | 125,095-125,857 |
|              |                 |
| .175         | 4,445           |
| Ø .55        | Ø 13,97         |
| .287-.293    | 7,290-7,442     |
| .523         | 13,284          |
| 2X .042-.048 | 2X 1,067-1,219  |
| .313-.320    | 7,950-8,128     |

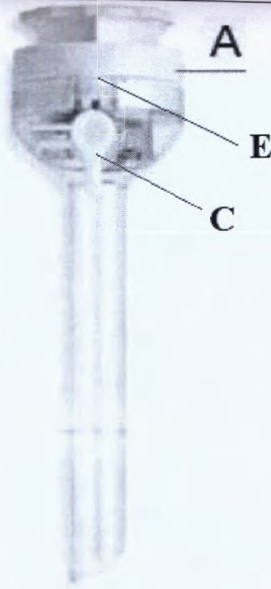
|           |             |
|-----------|-------------|
| .565      | 14,351      |
| .055-.060 | 1,397-1,524 |
| 1.40      | 35,56       |

| Технические спецификации продукта                        |                                                                         |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Допуски: $\pm 5\%$ , если не указано иное                |                                                                         |
| Канюля универсальной фиксации 5 мм короткая VersaOne     |                                                                         |
| Сила ввода инструмента                                   | Все индивидуальные значения $\leq 6,70$ Н                               |
| Сила удаления инструмента                                | Все индивидуальные значения $\leq 4,45$ Н                               |
| Скорость инсуффляции                                     | Все индивидуальные значения $> 3,5$ л/мин при 1990 Па                   |
| Скорость утечки                                          | Все индивидуальные значения $\leq 120$ см <sup>3</sup> /мин при 1990 Па |
| Масса, г                                                 | 5                                                                       |
| Канюля универсальной фиксации 5 мм стандартная VersaOne  |                                                                         |
| Сила ввода инструмента                                   | Все индивидуальные значения $\leq 6,70$ Н                               |
| Сила удаления инструмента                                | Все индивидуальные значения $\leq 4,45$ Н                               |
| Скорость инсуффляции                                     | Все индивидуальные значения $> 3,5$ л/мин при 1990 Па                   |
| Скорость утечки                                          | Все индивидуальные значения $\leq 120$ см <sup>3</sup> /мин при 1990 Па |
| Масса, г                                                 | 5                                                                       |
| Канюля универсальной фиксации 5 мм длинная VersaOne      |                                                                         |
| Сила ввода инструмента                                   | Все индивидуальные значения $\leq 6,70$ Н                               |
| Сила удаления инструмента                                | Все индивидуальные значения $\leq 4,45$ Н                               |
| Скорость инсуффляции                                     | Все индивидуальные значения $> 3,5$ л/мин при 1990 Па                   |
| Скорость утечки                                          | Все индивидуальные значения $\leq 120$ см <sup>3</sup> /мин при 1990 Па |
| Масса, г                                                 | 10                                                                      |
| Канюля универсальной фиксации 11 мм стандартная VersaOne |                                                                         |
| Скорость десуффляции                                     | Все индивидуальные значения $> 4,5$ л/мин при                           |

|                                                                 |                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | 1990 Па                                                                 |
| Сила ввода инструмента                                          | Все индивидуальные значения $\leq 26,70$ Н                              |
| Сила удаления инструмента                                       | Все индивидуальные значения $\leq 26,70$ Н                              |
| Скорость инсуффляции                                            | Все индивидуальные значения $> 3,5$ л/мин при 1990 Па                   |
| Скорость утечки                                                 | Все индивидуальные значения $\leq 120$ см <sup>3</sup> /мин при 1990 Па |
| Масса, г                                                        | 30                                                                      |
| <b>Канюля универсальной фиксации 12 мм стандартная VersaOne</b> |                                                                         |
| Скорость десуффляции                                            | Все индивидуальные значения $> 4,5$ л/мин при 1990 Па                   |
| Сила ввода инструмента                                          | Все индивидуальные значения $\leq 26,70$ Н                              |
| Сила удаления инструмента                                       | Все индивидуальные значения $\leq 26,70$ Н                              |
| Скорость инсуффляции                                            | Все индивидуальные значения $> 3,5$ л/мин при 1990 Па                   |
| Скорость утечки                                                 | Все индивидуальные значения $\leq 120$ см <sup>3</sup> /мин при 1990 Па |
| Масса, г                                                        | 30                                                                      |
| <b>Канюля универсальной фиксации 12 мм длинная VersaOne</b>     |                                                                         |
| Скорость десуффляции                                            | Все индивидуальные значения $> 4,5$ л/мин при 1990 Па                   |
| Сила ввода инструмента                                          | Все индивидуальные значения $\leq 26,70$ Н                              |
| Сила удаления инструмента                                       | Все индивидуальные значения $\leq 26,70$ Н                              |
| Скорость инсуффляции                                            | Все индивидуальные значения $> 3,5$ л/мин при 1990 Па                   |
| Скорость утечки                                                 | Все индивидуальные значения $\leq 120$ см <sup>3</sup> /мин при 1990 Па |
| Масса, г                                                        | 35                                                                      |
| <b>Канюля универсальная гладкая 12 мм стандартная VersaOne</b>  |                                                                         |
| Скорость десуффляции                                            | Все индивидуальные значения $> 4,5$ л/мин при 1990 Па                   |
| Сила ввода инструмента                                          | Все индивидуальные значения $\leq 26,70$ Н                              |
| Сила удаления инструмента                                       | Все индивидуальные значения $\leq 26,70$ Н                              |
| Скорость инсуффляции                                            | Все индивидуальные значения $> 3,5$ л/мин при 1990 Па                   |

|                                                                         |                                                                |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         | Скорость утечки                                                | Все индивидуальные значения $\leq 120 \text{ см}^3/\text{мин}$ при 1990 Па          |
|                                                                         | Масса, г                                                       | 30                                                                                  |
| 6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) | <b>Описание основных частей медицинского изделия</b>           |                                                                                     |
|                                                                         | 1) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм короткая     |  |
|                                                                         | 2) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм стандартная  |                                                                                     |
|                                                                         | 3) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм длинная      |                                                                                     |
|                                                                         | <b>A</b>                                                       | Корпус с уплотнительной прокладкой                                                  |
|                                                                         | <b>C</b>                                                       | Трехходовой запорный кран                                                           |
|                                                                         | <b>E</b>                                                       | Саморегулирующееся уплотнение с кнопкой извлечения образца                          |
|                                                                         | 4) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 11 мм стандартная |                                                                                     |
|                                                                         | 5) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 12 мм стандартная |                                                                                     |
|                                                                         | 6) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 12 мм длинная     |                                                                                     |

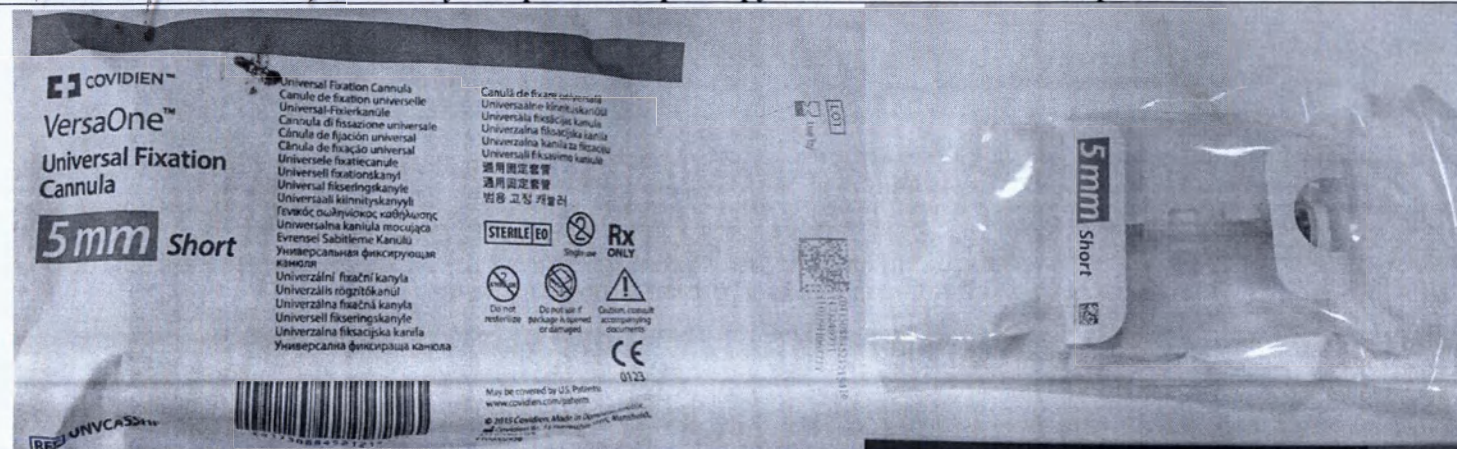
|  |   |                                                                                     |  |
|--|---|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |   |  |  |
|  |   |                                                                                     |  |
|  |   |                                                                                     |  |
|  |   |                                                                                     |  |
|  | A | Корпус с уплотнительной прокладкой                                                  |  |
|  | C | Трехходовой запорный кран                                                           |  |
|  | E | Саморегулирующееся уплотнение с кнопкой извлечения образца                          |  |

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                  | <p>7) Канюля универсальная гладкая VersaOne 12 мм стандартная</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|                                                                                                                                  | A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Корпус с уплотнительной прокладкой                                                 |  |
|                                                                                                                                  | C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Трехходовой запорный кран                                                          |  |
|                                                                                                                                  | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Саморегулирующееся уплотнение с кнопкой извлечения образца                         |  |
| <p>7. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для</p> | <p>Универсальные канюли VersaOne совместимы со всеми обтюраторами подходящего размера в серии изделий VersaOne – оптическими, так и оснащенными либо не оснащенными лезвиями.</p> <p>12 мм универсальная гладкая канюля совместима со всеми обтюраторами подходящего размера в системе доступа VersaOne, в том числе оптическими, оснащенными либо не оснащенными лезвиями, а также тупоконечными.</p> <p>12 мм универсальная гладкая канюля совместима с обтюратором конической формы троакара VersaOne Step с гильзой для дилатации тканей.</p> <p>Универсальные фиксирующие канюли VersaOne не совместимы с гильзами для дилатации тканей VersaOne Step.</p> <p>В универсальных канюлях VersaOne имеется внутреннее уплотнение для предотвращения потери среды пневмоперитонеума во время введения и извлечения инструментов.</p> <p>В канюлях с маркировкой 11 мм имеются саморегулирующиеся уплотнения, позволяющие вводить инструменты диаметром от 5 мм до 11 мм.</p> <p>В канюлях с маркировкой 12 мм имеются саморегулирующиеся уплотнения, позволяющие вводить инструменты диаметром от 5 мм до 12 мм.</p> |                                                                                    |  |

использова  
ния в  
комбинации  
с  
заявленным  
медицински  
м изделием  
(при  
наличии)

8. Данные  
о  
маркировке  
медицинско-  
го изделия  
и его  
упаковке

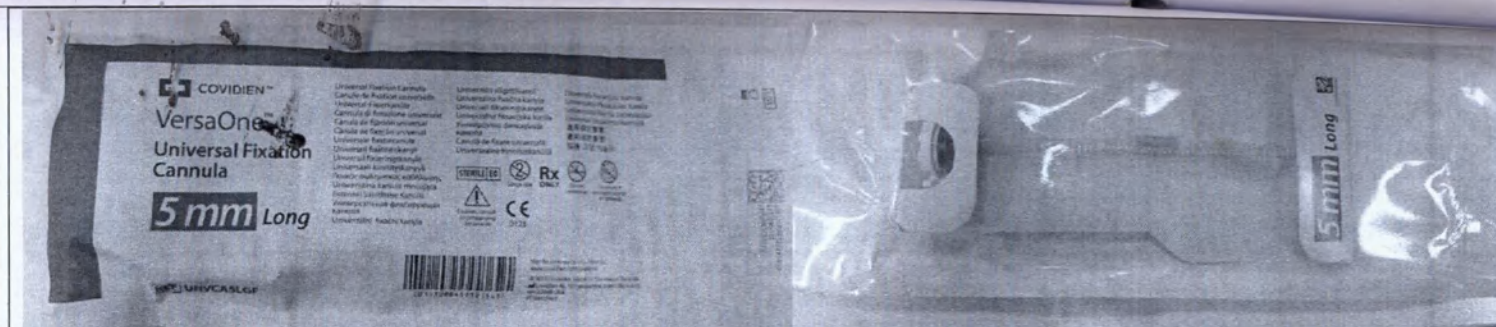
Изображения первичной упаковки медицинского изделия  
1) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм короткая



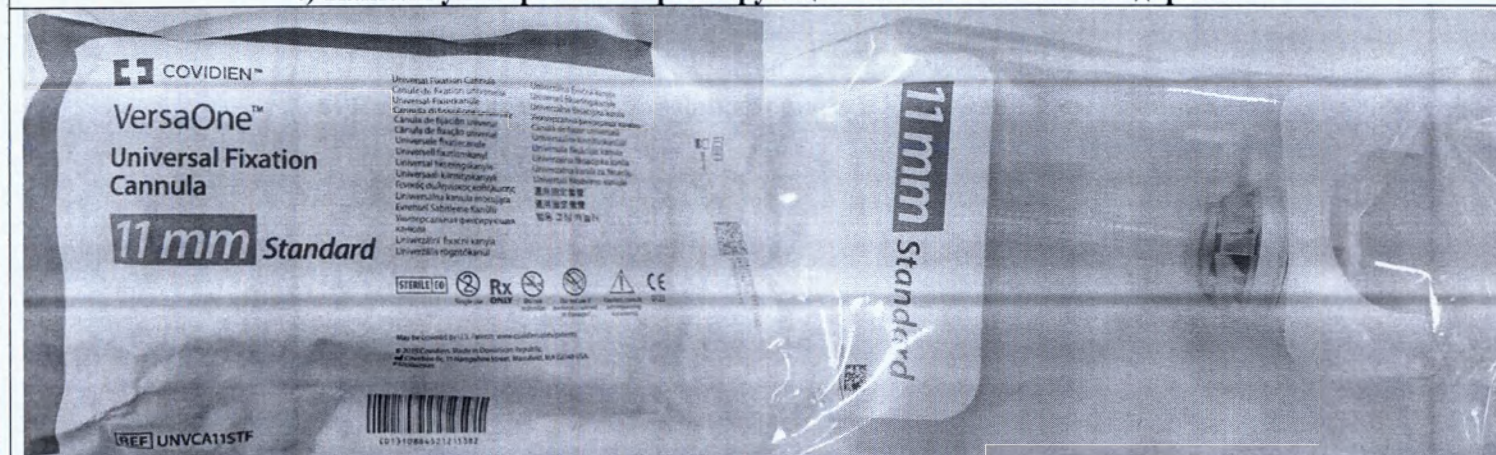
2) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм стандартная



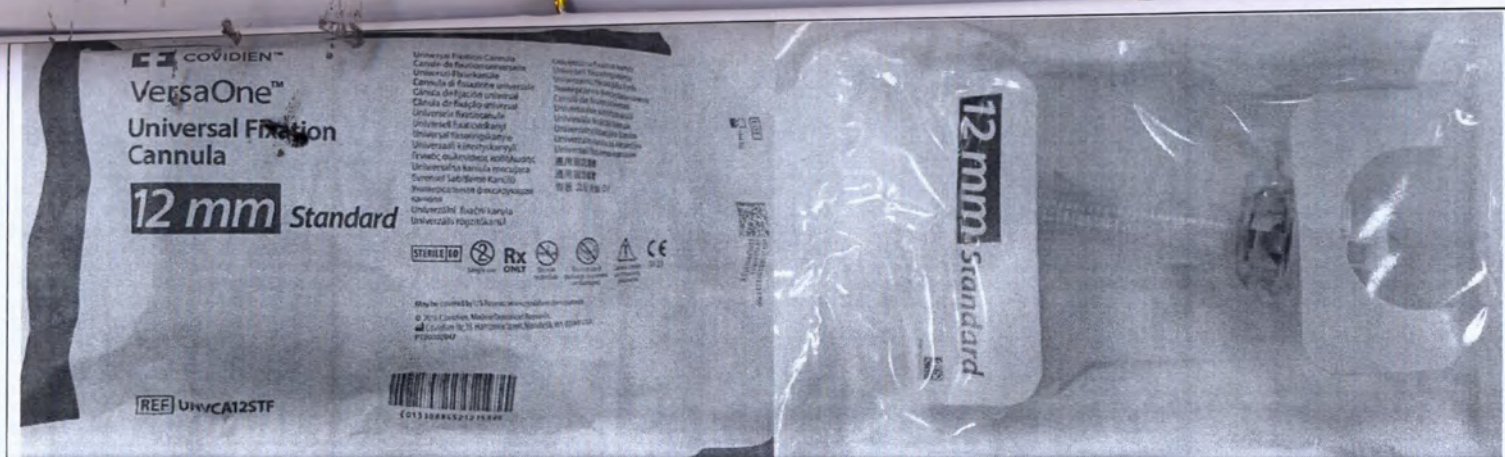
3) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм длинная



4) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 11 мм стандартная



5) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 12 мм стандартная



6) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 12 мм длинная

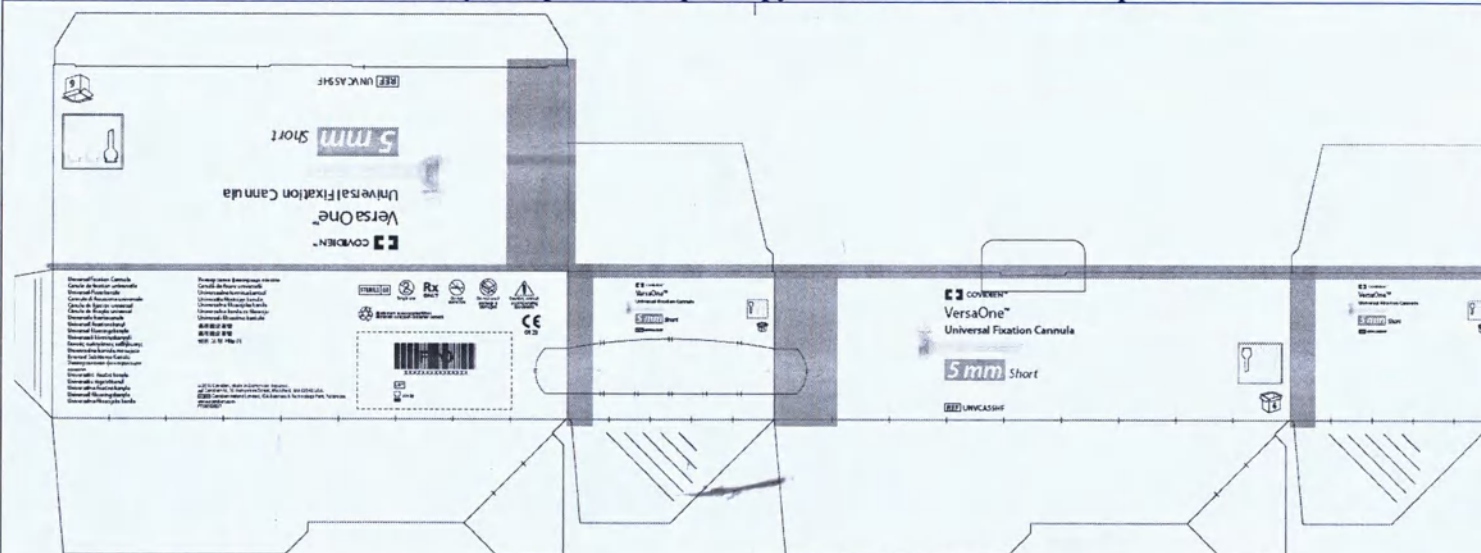


7) Канюля универсальная гладкая VersaOne 12 мм стандартная

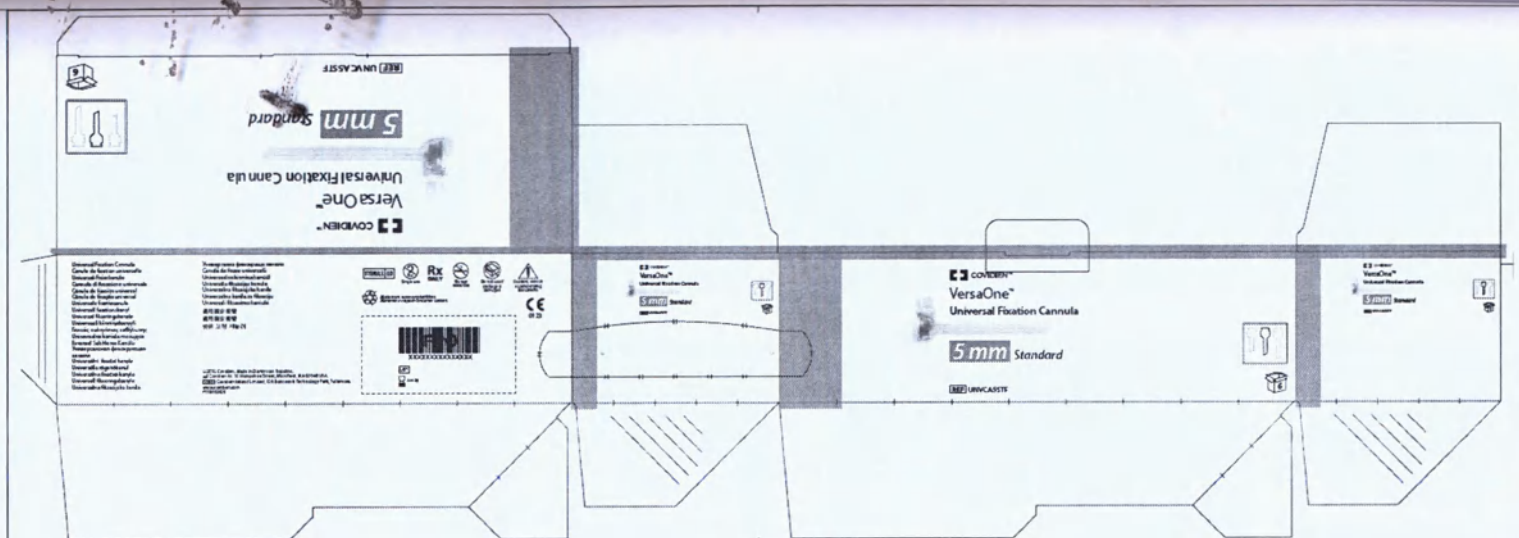


### Изображения вторичной упаковки медицинского изделия

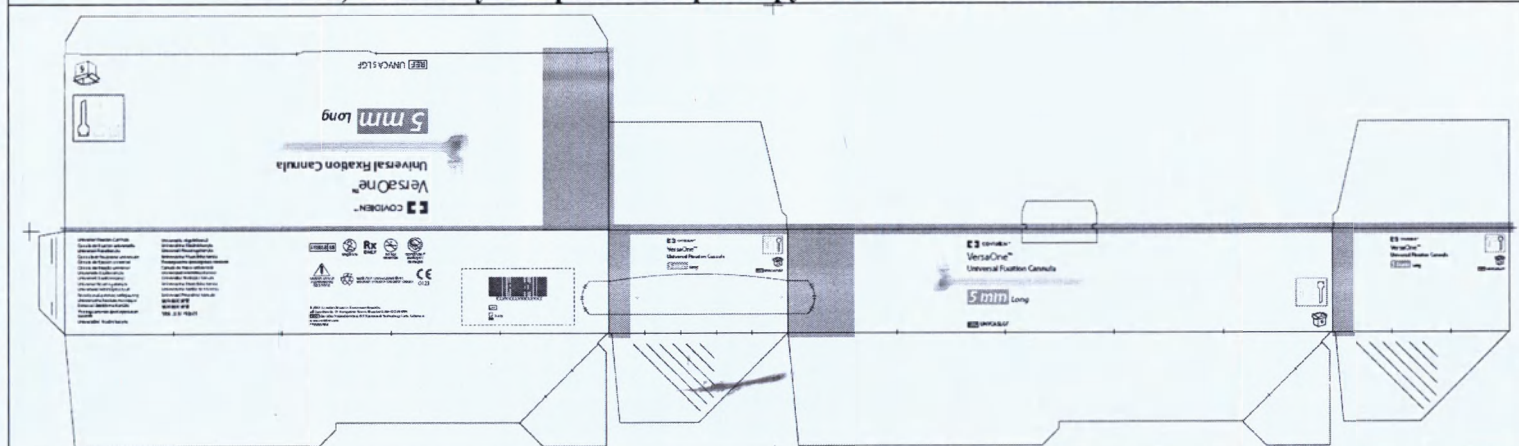
#### 1) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм короткая



#### 2) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм стандартная



3) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм длинная



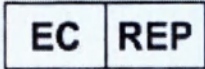
4) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 11 мм стандартная



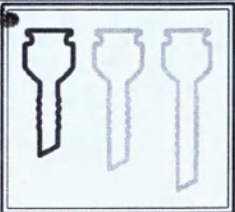
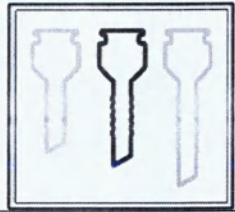
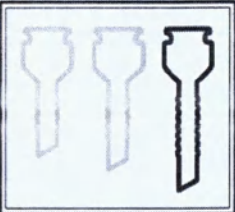




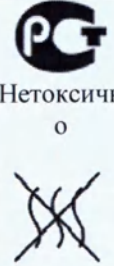


|  |                                                                                     |                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  |    | Изготовитель                                          |
|  |    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  |    | Использовать до                                       |
|  |    | Код партии                                            |
|  |    | Номер по каталогу                                     |
|  |    | Стерилизация оксидом этилена                          |
|  |   | Запрет на повторное применение                        |
|  |  | Не стерилизовать повторно                             |

|  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                   |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |    | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                                                          |  |
|  | <b>Rx</b><br>ONLY                                                                   | Только по рецепту врача                                                                                                                                                           |  |
|  |    | Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам |  |
|  |    | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                  |  |
|  |    | Возможность вторичной переработки тарных и упаковочных материалов                                                                                                                 |  |
|  |  | Штрих-код                                                                                                                                                                         |  |
|  |  | Количество штук в упаковке                                                                                                                                                        |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                    |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>5 mm Standard</b>                                                               | Размер канюли              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   | Длина канюли (короткая)    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   | Длина канюли (стандартная) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   | Длина канюли (длинная)     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Нетоксично                                                                         | Нетоксично                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | Апирогенно                 |
| <p><b>Информация на русскоязычном стикере</b><br/>         Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Название медицинского изделия на русском языке;</li> <li>• Название завода производителя;</li> <li>• Страна происхождения;</li> <li>• Код UPN (уникальный код продукта);</li> <li>• Код CFN (номер модели);</li> </ul> |                                                                                    |                            |

- 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)

|                                                                                   |                                                                                                                                |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Канюля универсальная VersaOne в вариантах исполнения                                                                           |                                           |
|                                                                                   | <b>Вариант исполнения:</b> Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм короткая                                             |                                           |
|                                                                                   | Производитель:<br>Covidien llc (Ковидиен ЛЛС)                                                                                  | Код UPN                                   |
|                                                                                   | Страна происхождения:<br>США                                                                                                   | Код CFN                                   |
|                                                                                   | Представитель производителя в РФ:<br>ООО «Медтроник»,<br>123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9,<br>пом. III, ком. 41 |                                           |
| Регистрационное Удостоверение № _____ от _____                                    |                                                                                                                                |                                           |
|                                                                                   | Партия/Годен до: см. упаковку                                                                                                  | См. Инструкцию<br>См. символы на упаковке |

Упаковка  
МИ

**Технические характеристики для упаковок**  
(Допустимые отклонения: 10%, если не указано иное)

**Первичная упаковка**

|                                                                |                                                                     |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 1) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм короткая     | Длина, см: 25,40 ± 0,33<br>Ширина, см: 12,70 ± 0,33<br>Масса, г: 5  |
| 2) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм стандартная  | Длина, см: 28,00 ± 0,33<br>Ширина, см: 12,70 ± 0,33<br>Масса, г: 10 |
| 3) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм длинная      | Длина, см: 33,00 ± 0,33<br>Ширина, см: 12,70 ± 0,33<br>Масса, г: 5  |
| 4) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 11 мм стандартная | Длина, см: 33,00 ± 0,33<br>Ширина, см: 12,70 ± 0,33<br>Масса, г: 10 |

|                                                                |                                                                          |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 5) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 12 мм стандартная | Длина, см: 33,00± 0,33<br>Ширина, см: 17,78±0,33<br>Масса, г: 10         |
| 6) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 12 мм длинная     | Длина, см: 38,100 ± 0,318<br>Ширина, см: 17,780 ± 0,318<br>Масса, г: 10  |
| 7) Канюля универсальная гладкая VersaOne 12 мм стандартная     | Длина, см: 33,00±0,33<br>Ширина, см: 17,78±0,33<br>Масса, г: 10          |
| <b>Вторичная упаковка</b>                                      |                                                                          |
| 1) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм короткая     | Длина, см: 25,4<br>Ширина, см: 10,2<br>Высота, см: 7,3<br>Масса, г: 55   |
| 2) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм стандартная  | Длина, см: 25,2<br>Ширина, см: 10,0<br>Высота, см: 7,2<br>Масса, г: 50   |
| 3) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 5 мм длинная      | Длина, см: 36,5<br>Ширина, см: 12,0<br>Высота, см: 7,0<br>Масса, г: 80   |
| 4) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 11 мм стандартная | Длина, см: 22,5<br>Ширина, см: 12,5<br>Высота, см: 26,5<br>Масса, г: 135 |
| 5) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 12 мм стандартная | Длина, см: 23,0<br>Ширина, см: 12,5<br>Высота, см: 26,5<br>Масса, г: 135 |
| 6) Канюля универсальная фиксирующая VersaOne 12 мм длинная     | Длина, см: 28,2<br>Ширина, см: 12,1<br>Высота, см: 26,5<br>Масса, г: 130 |
| 7) Канюля универсальная гладкая VersaOne 12 мм                 | Длина, см: 22,8                                                          |

|                                                                                                        |                                                     |                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                        | стандартная                                         | Ширина, см: 12,2<br>Высота, см: 26,5<br>Масса, г: 140                                                                     |
|                                                                                                        | Содержание поставки (для всех вариантов исполнения) | 1 коробка (6 медицинских изделий внутри одной коробки)<br>Каждое медицинское изделие также находится в первичной упаковке |
| 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                                               | Неприменимо.                                        |                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                            |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии                                                             |                              |
| 15. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий | Стерилизовано этиленоксидом. |
| 16. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения,                                                                 | Неприменимо.                 |

|                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                                  |                       |                                                                                  |                                                           |                |                                                                    |                   |                                                |                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| используем<br>ого в<br>готовом<br>медицинско<br>м изделии                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                                  |                       |                                                                                  |                                                           |                |                                                                    |                   |                                                |                                                                                                                                    |
| 17. Требов<br>ания к<br>техническо<br>му<br>обслуживан<br>ию и<br>ремонту<br>медицинско<br>го изделия                                                                                         | Одноразовые медицинское изделие.<br>Неприменимо.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                                  |                       |                                                                                  |                                                           |                |                                                                    |                   |                                                |                                                                                                                                    |
| 18. Порядо<br>к и условия<br>утилизации<br>или<br>уничтожени<br>я<br>медицинско<br>го изделия                                                                                                 | Класс опасности медицинских отходов на территории РФ в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10:<br>Класс А – без взаимодействия с пациентом (неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки);<br>Класс Б – после контакта с организмом пациента.<br>Продукт должен утилизироваться с помощью стандартных больничных методик.<br>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. Сведен<br>ия о<br>производит<br>еле<br>медицинско<br>го изделия<br>(наименова<br>ние, адрес<br>местонахож<br>дения,<br>почтовый<br>адрес,<br>телефон,<br>адрес места<br>производств<br>а) | <table><tr><td><b>Разработчик:</b></td></tr><tr><td>Covidien llc («Ковидиен ллс»)<br/>15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.</td></tr><tr><td><b>Производитель:</b></td></tr><tr><td>Covidien llc («Ковидиен ллс»)<br/>15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.</td></tr><tr><td><b>Номер телефона производителя медицинского изделия:</b></td></tr><tr><td>1-800-635-5267</td></tr><tr><td><b>Адрес электронной почты производителя медицинского изделия:</b></td></tr><tr><td>info@covidien.com</td></tr><tr><td><b>Место производства медицинского изделия</b></td></tr><tr><td>Covidien (Davis &amp; Geck Caribe, Ltd.),<br/>Zona Franca De San Isidro Carretera San Isidro Km 17<br/>Santo Domingo, Dominican Republic</td></tr></table> | <b>Разработчик:</b> | Covidien llc («Ковидиен ллс»)<br>15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A. | <b>Производитель:</b> | Covidien llc («Ковидиен ллс»)<br>15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A. | <b>Номер телефона производителя медицинского изделия:</b> | 1-800-635-5267 | <b>Адрес электронной почты производителя медицинского изделия:</b> | info@covidien.com | <b>Место производства медицинского изделия</b> | Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.),<br>Zona Franca De San Isidro Carretera San Isidro Km 17<br>Santo Domingo, Dominican Republic |
| <b>Разработчик:</b>                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                                  |                       |                                                                                  |                                                           |                |                                                                    |                   |                                                |                                                                                                                                    |
| Covidien llc («Ковидиен ллс»)<br>15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                                  |                       |                                                                                  |                                                           |                |                                                                    |                   |                                                |                                                                                                                                    |
| <b>Производитель:</b>                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                                  |                       |                                                                                  |                                                           |                |                                                                    |                   |                                                |                                                                                                                                    |
| Covidien llc («Ковидиен ллс»)<br>15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                                  |                       |                                                                                  |                                                           |                |                                                                    |                   |                                                |                                                                                                                                    |
| <b>Номер телефона производителя медицинского изделия:</b>                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                                  |                       |                                                                                  |                                                           |                |                                                                    |                   |                                                |                                                                                                                                    |
| 1-800-635-5267                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                                  |                       |                                                                                  |                                                           |                |                                                                    |                   |                                                |                                                                                                                                    |
| <b>Адрес электронной почты производителя медицинского изделия:</b>                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                                  |                       |                                                                                  |                                                           |                |                                                                    |                   |                                                |                                                                                                                                    |
| info@covidien.com                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                                  |                       |                                                                                  |                                                           |                |                                                                    |                   |                                                |                                                                                                                                    |
| <b>Место производства медицинского изделия</b>                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                                  |                       |                                                                                  |                                                           |                |                                                                    |                   |                                                |                                                                                                                                    |
| Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.),<br>Zona Franca De San Isidro Carretera San Isidro Km 17<br>Santo Domingo, Dominican Republic                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                                  |                       |                                                                                  |                                                           |                |                                                                    |                   |                                                |                                                                                                                                    |

| 20. Побочные эффекты (возможные осложнения)                      | Не выявлены.                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                   |                            |             |                |           |       |          |              |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------|-------------|----------------|-----------|-------|----------|--------------|
| 21. Вид контакта с организмом                                    | Кратковременный контакт со слизистыми оболочками, мягкими тканями и внутренней средой организма.                                                                                                                                                               |                                                   |                            |             |                |           |       |          |              |
| 22. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки | Неприменимо.                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                   |                            |             |                |           |       |          |              |
| 23. Срок годности                                                | Срок годности: 5 лет.                                                                                                                                                                                                                                          |                                                   |                            |             |                |           |       |          |              |
| 24. Ожидаемый срок эксплуатации                                  | Одноразовое медицинское изделие.<br>Неприменимо.                                                                                                                                                                                                               |                                                   |                            |             |                |           |       |          |              |
| 25. Условия эксплуатации                                         | <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Требования к окружающей среде во время применения</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от 32 до 42° С</td></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>100 %</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>70 - 106 кПа</td></tr> </table> | Требования к окружающей среде во время применения |                            | Температура | от 32 до 42° С | Влажность | 100 % | Давление | 70 - 106 кПа |
| Требования к окружающей среде во время применения                |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |                            |             |                |           |       |          |              |
| Температура                                                      | от 32 до 42° С                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |                            |             |                |           |       |          |              |
| Влажность                                                        | 100 %                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                   |                            |             |                |           |       |          |              |
| Давление                                                         | 70 - 106 кПа                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                   |                            |             |                |           |       |          |              |
| 26. Условия транспортирования и хранения                         | <table border="1"> <tr> <td>Температура, °С</td><td>Относительная влажность, %</td></tr> <tr> <td>10 – 54</td><td>не более 50</td></tr> </table>                                                                                                               | Температура, °С                                   | Относительная влажность, % | 10 – 54     | не более 50    |           |       |          |              |
| Температура, °С                                                  | Относительная влажность, %                                                                                                                                                                                                                                     |                                                   |                            |             |                |           |       |          |              |
| 10 – 54                                                          | не более 50                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                   |                            |             |                |           |       |          |              |
| 27. Требования к монтажу                                         | Неприменимо.                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                   |                            |             |                |           |       |          |              |
| 28. Перечень предоставленных                                     | Неприменимо.                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                   |                            |             |                |           |       |          |              |

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>29. Гарантийные обязательства</p>                                                                                                                                                                    | <p>Компания Covidien Inc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. <b>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.</b></p> <p>Для медицинского изделия установлен срок годности- 5 лет.</p> <p>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. <b>Компания Covidien Inc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких</b></p> |

|                                                                                                                                    |                 |           |                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного соответствия для достижения любой конкретной цели. |                 |           |                                                                                                                                                          |
| 30. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие             | Стандарт        | Год       | Название                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                    | EN ISO 10993-1  | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                |
|                                                                                                                                    | EN ISO 10993-5  | 2009      | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке                                                             |
|                                                                                                                                    | EN ISO 10993-7  | 2008+2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена                                                                |
|                                                                                                                                    | ISO 10993-10    | 2010      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи                                                    |
|                                                                                                                                    | EN ISO 10993-11 | 2009      | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность                                                                   |
|                                                                                                                                    | EN ISO 10993-12 | 2012      | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы                                                             |
|                                                                                                                                    | ISO 15223-1     | 2012      | Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования |
|                                                                                                                                    | EN 1041         | 2008      | Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы                                                                           |
|                                                                                                                                    | IEC 62366-1     | 2007      | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                   |
|                                                                                                                                    | EN ISO 13485    | 2012      | Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей                                                                     |

|                   |           |                                                                                                                                                                                 |
|-------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 14971      | 2012      | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                        |
| EN 556-1          | 2001+2006 | Стерилизация медицинских приборов. Требования к медицинским приборам, обозначаемым как "стерильные". Часть 1. Требования к приборам с окончательной стерилизацией               |
| ISO 11135         | 2007      | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                      |
| EN ISO 11607-1    | 2009      | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                    |
| EN ISO 11607-2    | 2006      | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                   |
| EN ISO 11737-1+AC | 2006+2009 | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах                                                             |
| EN ISO 11737-2    | 2009      | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации                                 |
| ISO 14644-1       | 1999      | Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха                                                                                |
| 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 |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | ISO 14644-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2005 | Чистые помещения и соответствующие контролируемы условия.<br>Часть 3. Методы испытаний                                                                                        |
|                               | ISO 14698-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2003 | Чистые помещения и соответствующие контролируемы условия.<br>Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы                                     |
|                               | ISO 14698-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2003 | Чистые помещения и соответствующие контролируемы условия.<br>Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению |
|                               | MEDDEV 2.7/1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2016 | Требования к клиническим данным -<br>Основные изменения и разъяснения                                                                                                         |
|                               | ASTM F1980                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2016 | Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий                                                                           |
| 31. Служба работы с клиентами | <p><b>По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:</b></p> <p style="text-align: center;"> ООО «Медтроник»<br/> 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10,<br/> эт.9, пом. III, ком. 41<br/> Тел.: (495) 580-73-77<br/> <a href="http://www.medtronic.ru">www.medtronic.ru</a> </p> |      |                                                                                                                                                                               |

<Штамп: ШТАТ КОННЕКТИКУТ

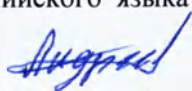
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и подтверждено в моем присутствии 4 декабря 2019 г.

<подписано>

Каришма Пател – Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2023 г.>

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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы  
Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса  
Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-1-2126.

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

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



*О.Н. Мыгыш*

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 52 лист(-а,-ов)

*О.Н. Мыгыш*