

bioradmedisys™

science for people

«I certify»

Vice President

Biorad Medisys Pvt. Ltd.

Babu P.P.

For BIORAD MEDISYS PVT. LTD.

Babu P.P.
BABU P.P.
Vice President

«Утверждаю»

Вице-президент

Биорад Медисис Пвт. Лтд.

Бабу П.П.



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

Инструкция по применению медицинского изделия

**Electrode for transurethral resection of the prostate (TURP Electrode),
monopolar, in variants**

**Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для
ТУРП) монополярный, варианты исполнения**

ATTESTED BY ME

D.K. Rameshappa
D.K. RAMESHAPPA, M.A., LL.B

Advocate & Notary

No.23, 12th Main, 4th Block East
Jayanagar, BENGALURU - 560076



- 8 SEP 2020



ATTESTED

Federation of Karnataka Chambers
of Commerce and Industry

Sabu Supriyan.P.
SABU SUPRIYAN.P.
Secretary

ORTHOVASIVE™
Freedom to move

INDOVASIVE™
Precision that empowers

Corporate Office & Manufacturing Facility:
Survey No. 48/3 & 48/7, Pashan Sus Rd, Sus Village, Taluka Mulshi,
Pune - 411021. MH. India.
E: pune@bioradmedisys.com

Bangalore Office & Manufacturing Facility:
Biorad House, #660, Eshwari Industrial Estate, Hulimavu,
Bannerghatta Rd, Bangalore - 560076. KA. India.
T: +91-80-2648 0683 / 6565 8007 | F: +91-80-2648 0684
E: biorad@bioradmedisys.com

bioradmedisys.com

Biorad Medisys Pvt. Ltd.

Registered Office:

221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg,
Kurla (West), Mumbai - 400070. MH. India.
T: + 91-22-4263 7000 | F: + 91-22-2512 9294
E: info@bioradmedisys.com

CIN#: U33111MH2000PTC265335

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный, варианты исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный, варианты исполнения, применяется для абляции, коагуляции, вапоризации тканей во время трансуретральной резекции предстательной железы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Трансуретральная электрорезекция простаты (ТУРП)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

1. Возможные осложнения: задержка сгустка, кровотечение и переливание крови
2. **Риск повторного использования:** при многократном применении возрастает риск инфекции

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Весь медицинский персонал должен внимательно изучать маркировку изделий и инструкции по применению, прежде чем использовать данное изделие. Ненадлежащее применение инструмента может негативно сказаться на процедуре или нанести травму пациенту и/или хирургу.

2. Следует изучить соответствующее руководство по эксплуатации и обслуживанию используемого резектоскопа и электрохирургического генератора.

3. Данное изделие должен использовать врач, знакомый с использованием электрохирургических инструментов, изделий и генераторов. Перед любой эндоскопической процедурой следует проконсультироваться в медицинской литературе по вопросам методов, осложнений и опасностей.

4. Запрещается изгибать или менять угол или форму дистального конца. Это может привести к ухудшению рабочих характеристик, повреждению резектоскопа и травме врача и/или пациента.

5. Настройки мощности зависят от предпочтений хирурга, техники, типа используемого электрохирургического генератора и вида наконечника. Максимальное номинальное напряжение для данного изделия составляет 3000 В (размах напряжения сигнала) (переменного тока). Можно использовать следующие настройки мощности в качестве общего руководства:

а) В режиме «рез» настройка мощности должна начинаться с низкого значения и плавно повышаться до достижения электрохирургического эффекта. Не превышать 280 ватт.

б) В режиме «коагуляция» (для работы в режиме коагуляции используется Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Шариковый электрод») настройка мощности должна начинаться с низкого значения и плавно повышаться до достижения электрохирургического эффекта. Не превышать 200 ватт. Следует соблюдать осторожность и не допускать образования дуги при высоких значениях коагуляции.

с) Если воздействие на ткани небольшое или отсутствует, необходимо проверить генератор, силовые кабели, заземление пациента и изделие.

6. В течение процедуры необходимо постоянное промывание. Дистальный конец изделия необходимо держать на виду постоянно погруженным в ирригационный раствор.
предупреждение: Следует использовать только непроводящие ирригационные растворы.

7. Во время выполнения процедуры с резектоскопом необходимо убедиться в том, что ток высокой частоты активируется при визуальном контроле, во избежание случайных ожогов.

8. Если изделие сломалось или треснуло, немедленно прекратить использование. Такие условия могут привести к ненаправленному излучению электрической энергии, делая изделие бесполезным и потенциально опасным для окружающих тканей.

9. Не использовать при наличии изломов, царапин и трещин на изоляции электрода. Использование электрода с поврежденной изоляцией может привести к случайным электрохирургическим ожогам.

10. Следует соблюдать осторожность и избегать сильных ударов, боковых нагрузок или изгибов под острыми углами.

11. При совместном использовании эндоскопических изделий, необходимо проследить за целостностью изоляции и заземления.

12. Следует вскрывать только в стерильном помещении. Только для однократного использования.

13. Изделие и упаковку следует утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования, в соответствии с правилами по управлению биомедицинскими отходами.

14. Обычно предназначено для непрерывного использования в течение более 60 минут. Только для одноразового применения.

15. Срок службы изделия: изделие предназначено для одноразового использования

16. Изделие совместимо с другими стандартными медицинскими принадлежностями.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТУРП

Трансуретральная резекция простаты (ТУРП) – это процедура, выполняемая урологами, для уменьшения размера простаты, путем входа через мочеиспускательный канал у пациентов мужского пола. Простата формирует просвет на конце мочевого пузыря мужчин, обеспечивающий отхождение мочи из мочевого пузыря через мочеиспускательный канал полового члена. При увеличении простаты отхождение мочи становится затрудненным, и возникает необходимость в удалении части простаты с целью увеличения размера просвета для надлежащего отхождения мочи. Расширение можно выполнять путем отрезания небольших частей простаты либо путем вапоризации, либо обоими способами.

Электрод для ТУРП фиксируется совместимым рабочим элементом и собирается в инструмент, называемый резектоскопом, который вводится через половой член. Рабочий элемент составляет около 12 дюймов (305 мм) в длину и 0,5 дюйма (12,7 мм) в окружности. Резектоскоп в сборке включает в себя электрод для ТУРП, рабочий элемент, телескоп/цистоскоп, обтюратор, тубус для ТУРП и соединительный кабель для прижигания. Он оснащен подсветкой, клапанами для управления орошающей жидкостью и электродом, который удаляет/коагулирует/испаряет ткани и герметизирует кровеносные сосуды. Во время операции хирург использует электрод для удаления тканей

предстательной железы. Удаленные части тканей перемещаются в мочевой пузырь и затем вымываются в конце операции.

Электроды следует использовать в сочетании со стерильными непроводящими растворами для орошения, такими как глицин или глюкоза, совместимым резектоскопом, электрохирургическим генератором и заземленной пластиной пациента.

Различные электроды, вводимые через рабочий элемент резектоскопа, используются для разных целей. Типы электродов представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Тип	Тип хирургического вмешательства
1	Режущая петля 	Используются для удаления ткани простаты небольшими частями.
2	Холодный нож - прямой 	Используются для надрезов стеноза мочеточника при закупорке верхних мочевых путей.
3	Холодный нож - полулунный 	
4	Роликовый электрод - гладкий 	Используются для вапоризации ткани простаты при высокой мощности.
5	Роликовый электрод – бороздчатый 	
6	Электрод типа Collings Knife 	Используется для прямых разрезов очень твердой ткани простаты.
7	Шариковый электрод 	Используется для коагуляции и сглаживания свежерезецированной поверхности простаты. 5 мм электрод используется для больших поверхностей.

Варианты исполнения:

1. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Режущая петля (Cutting Loop) монополярный с одним стержнем – Storz, размеры: 24 CH (8 мм); 27 CH (9 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
2. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Режущая петля (Cutting Loop) монополярный с двойным стержнем – Storz, размеры: 24 CH (8 мм); 27 CH (9 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
3. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Холодный нож» (Cold knife) монополярный с одним стержнем – Storz, размеры: 21 CH (7 мм), 24 CH (8 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
4. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Холодный нож» (Cold knife) монополярный с двойным стержнем – Storz, размер: 24 CH (8 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
5. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Холодный нож» (Cold knife) монополярный с одним стержнем полулунный (Half Moon) – Storz, размеры: 21 CH (7 мм), 24 CH (8 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
6. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Холодный нож» (Cold knife) монополярный с двойным стержнем полулунный (Half Moon) – Storz, размеры: 21 CH (7 мм), 24 CH (8 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
7. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Роликовый электрод» для вапоризации монополярный, с двойным стержнем, гладкий – Storz, размеры: 3 мм х 24 CH (8 мм); 5 мм х 24 CH (8 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
8. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Роликовый электрод» для вапоризации монополярный, с двойным стержнем, бороздчатый – Storz, размеры: 3 мм х 24 CH (8 мм); 5 мм х 24 CH (8 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
9. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Роликовый электрод» для вапоризации монополярный, с одним стержнем, гладкий – Storz, размеры 3 мм х 24 CH (8 мм); 5 мм х 24 CH (8 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
10. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Роликовый электрод» для вапоризации монополярный, с одним стержнем, бороздчатый – Storz, размеры: 3 мм х 24 CH (8 мм); 5 мм х 24 CH (8 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
11. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Colling Knife монополярный с одним стержнем – Storz, размер: 24 CH (8 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
12. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Colling Knife монополярный с одним стержнем – Olympus, размеры: 24 CH (8 мм); 27 CH (9 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
13. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Colling Knife монополярный с двойным стержнем – Storz, размеры: 24 CH (8 мм); 27 CH (9 мм) – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

14. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Шариковый электрод» монополярный для коагуляции, с одним стержнем – Storz, размеры: 3 мм х 24 СН (8 мм); 5 мм х 24 СН (8 мм) – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

Цветовая кодировка в отношении всех типов и вариантов электродов для ТУРП приведена в таблице ниже:

Таблица 2

№	Вариант исполнения	Изоляционное покрытие рабочей зоны, цвет	Изоляционное покрытие стержня, цвет
1	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Режущая петля (Cutting Loop) монополярный с одним стержнем – Storz, размер: 24 СН (8 мм)	Желтый	Черный
	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Режущая петля (Cutting Loop) монополярный с одним стержнем – Storz, размер: 27 СН (9 мм);	Коричневый	Черный
2	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Режущая петля (Cutting Loop) монополярный с двойным стержнем – Storz, размеры: 24 СН (8 мм);	Желтый	Желтый
	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Режущая петля (Cutting Loop) монополярный с двойным стержнем – Storz, размеры: 27 СН (9 мм)	Коричневый	Коричневый
3	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Холодный нож» (Cold knife) монополярный с одним стержнем – Storz, размеры: 21 СН (7 мм), 24 СН (8 мм)	металлический	черный
4	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Холодный нож» (Cold knife) монополярный с двойным стержнем – Storz, размер: 24 СН (8 мм);	металлический	металлический
5	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Холодный нож» (Cold knife) монополярный с одним стержнем полулунный (Half Moon) – Storz, размеры: 21 СН (7 мм), 24 СН (8 мм);	металлический	черный
6	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Холодный нож» (Cold knife) монополярный с двойным стержнем полулунный (Half Moon) – Storz, размеры: 21 СН (7 мм), 24 СН (8 мм);	металлический	металлический
7	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Роликовый электрод» для вапоризации монополярный, с двойным стержнем, гладкий – Storz, размеры: 3 мм х 24 СН (8 мм); 5 мм х 24 СН (8 мм)	Желтый	Желтый
8	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Роликовый электрод» для вапоризации монополярный, с двойным стержнем, бороздчатый – Storz, размеры: 3 мм х 24 СН (8 мм); 5 мм х 24 СН	Желтый	Желтый

	(8 мм);		
9	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Роликовый электрод» для вапоризации монополярный, с одним стержнем, гладкий – Storz, размеры 3 мм x 24 СН (8 мм); 5 мм x 24 СН (8 мм);	Желтый	Черный
10	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Роликовый электрод» для вапоризации монополярный, с одним стержнем, бороздчатый – Storz, размеры: 3 мм x 24 СН (8 мм); 5 мм x 24 СН (8 мм)	Желтый	Черный
11	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Colling Knife монополярный с одним стержнем – Storz, размер: 24 СН (8 мм);	Желтый	Черный
12	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Colling Knife монополярный с одним стержнем – Olympus, размер: 24 СН (8 мм);	Желтый	Белый
	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Colling Knife монополярный с одним стержнем – Olympus, размер: 27 СН (9 мм);	Коричневый	Белый
13	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Colling Knife монополярный с двойным стержнем – Storz, размеры: 24 СН (8 мм);	Желтый	Желтый
	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Colling Knife монополярный с двойным стержнем – Storz, размеры: 27 СН (9 мм);	Коричневый	Коричневый
14	Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Шариковый электрод» монополярный для коагуляции, с одним стержнем – Storz, размеры: 3 мм x 24 СН (8 мм); 5 мм x 24 СН (8 мм)	Желтый	Черный

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТРЕБИТЕЛЕ

Данное изделие должен использовать врач, знакомый с использованием электрохирургических инструментов, изделий и генераторов.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлечь изделие из упаковки и осмотреть на наличие повреждений. Не использовать при наличии видимых признаков повреждения или при нарушении целостности изоляции.

2. Собрать рабочий элемент и резектоскоп в соответствии с инструкцией производителя резектоскопа.

3. Вставить изделие в рабочий канал резектоскопа в соответствии с указаниями в инструкции резектоскопа.

4. Убедиться, что электрод надежно зафиксирован на месте, аккуратно потянув за трубку стабилизатора электрода (если имеется). Не сжимать трубку стабилизатора.

5. Подключить резектоскоп к электрохирургическому генератору в соответствии с рекомендациями производителя.

6. Вставить комбинированный узел в защитную трубку резектоскопа и направить на точку первоначального применения электрической энергии.

7. Установить уровни мощности электрохирургического генератора, соответствующие стандартным процедурам абляции/резекции.

8. Уровень мощности можно регулировать и менять для разных пациентов, а также при удалении ткани при последующих «проходах».

9. Поддерживать непрерывное промывание стерильным ирригационным раствором через резектоскоп. Постоянно держать дистальный конец изделия погруженным в ирригационный раствор и под визуальным контролем.

10. Если ткань прилипает к рабочей зоне электрода, можно выполнить его очистку, переключившись на установку для коагуляции не более 200 ватт и включив ток без контакта с тканью. Рабочая зона должна быть полностью погружена в ирригационный раствор. Также можно произвести очистку путем извлечения изделия и протирания его стерильной безворсовой салфеткой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация проводится производителем самостоятельно в соответствии со стандартными и проверенными процедурами. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием этиленоксида (ЭО) в соответствии с разработанными руководствами. Электроды обрабатываются в соответствии с валидированными циклами стерилизации. Все валидационные отчеты по стерилизации хранятся в отделе технического обслуживания. Пакет из тайвека, используемый для упаковки, позволяет максимально сохранить стерильность при использовании этиленоксида.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Таблица 3

Изделие	Материалы, применяемые при изготовлении и имеющие контакт с пользователем/ пациентом
Сердечник	Вольфрам
Покрытие сердечника, Контакт, Гильза, Зажим	Нержавеющая сталь 304
Вилка электрода	Вольфрам, Нержавеющая сталь 304
Изоляционное покрытие стержня	ПТФЭ
Изоляционное покрытие вилки (при наличии)	ПТФЭ
Рабочая зона электрода	Вольфрам / Нержавеющая сталь 304
Покрытие рабочей зоны типа «Холодный нож» (при наличии)	Нержавеющая сталь 304

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 4

Характеристика	Значение
1. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Режущая петля (Cutting Loop) монополярный с одним стержнем – Storz, размеры: 24 СН (8 мм); 27 СН (9 мм);	
Диаметр режущей петли электрода 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Диаметр режущей петли электрода 27 СН (9 мм)	9 мм ± 0,50 мм
Длина электрода	283 мм ± 0,50 мм
Расстояние от кончика рабочей зоны электрода до стального покрытия сердечника электрода	7 мм ± 0,50 мм
Длина контакта	8,5 мм ± 0,30мм
Длина зажима	25 мм ± 1,00 мм
Угол изгиба вилки электрода	Вилка электрода должна быть изогнута под углом $30^{\circ} \pm 1^{\circ}$ относительно плоскости стержня электрода
Масса электрода, г	≤ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Karl Storz (Storz)
Размер разрезаемой ткани	1 - 4 мм
Частота переменного тока	350 кГц ± 20%
Максимальная номинальная мощность	280 Вт
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Количество циклов активации, не менее	225
Тип рабочей части совместимого электрохирургического генератора	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	I
2. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Режущая петля (Cutting Loop) монополярный с двойным стержнем – Storz, размеры: 24 СН (8 мм); 27 СН (9 мм);	
Диаметр режущей петли электрода 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Диаметр режущей петли электрода 27 СН (9 мм)	9 мм ± 0,50 мм
Длина электрода	285 мм ± 0,50 мм
Расстояние от кончика рабочей зоны электрода до стального покрытия	15 мм ± 1,00 мм

Характеристика	Значение
сердечника электрода	
Длина контакта	13,5 мм ± 0,50 мм
Длина зажима	35 мм ± 0,50 мм
Масса электрода, г	≤ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Karl Storz (Storz)
Размер разрезаемой ткани	1 – 4 мм
Частота переменного тока	350 кГц ± 20%
Максимальная номинальная мощность	280 Вт
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Количество циклов активации, не менее	225
Тип рабочей части совместимого электрохирургического генератора	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	I
3. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Холодный нож» (Cold knife) монополярный с одним стержнем – Storz, размеры: 21 СН (7 мм), 24 СН (8 мм);	
Диаметр рабочей зоны электрода типа «Холодный нож» 21 СН (7 мм)	7 мм ± 0,50 мм
Диаметр рабочей зоны электрода типа «Холодный нож» 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Длина электрода	280 мм ± 0,50 мм
Длина контакта	8,5 мм ± 0,30 мм
Расстояние от кончика рабочей зоны до зажима	206 мм ± 2,00 мм
Масса электрода, г	≤ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Karl Storz (Storz)
Глубина прорезаемой ткани	1 – 2,5 мм
Частота переменного тока	350 кГц ± 20%
Максимальная номинальная мощность	280 Вт
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Количество циклов активации, не менее	225
Тип рабочей части совместимого электрохирургического генератора	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	I
4. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Холодный нож» (Cold knife) монополярный с двойным стержнем – Storz, размеры: 24 СН (8 мм);	

Характеристика	Значение
Диаметр рабочей зоны электрода типа «Холодный нож» 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Длина электрода	268 мм ± 0,50 мм
Длина рабочей зоны	16,5 мм ± 1,0 мм
Длина контакта	13,5 мм ± 0,50 мм
Длина зажима	35 мм ± 0,50 мм
Масса электрода, г	≤ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Karl Storz (Storz)
Глубина прорезаемой ткани	1 – 2,5 мм
Частота переменного тока	350 кГц ± 20%
Максимальная номинальная мощность	280 Вт
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Количество циклов активации, не менее	225
Тип рабочей части совместимого электрохирургического генератора	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	I

5. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Холодный нож» (Cold knife) монополярный с одним стержнем полулунный (Half Moon) – Storz, размеры: 21 СН (7 мм), 24 СН (8 мм);

Диаметр рабочей зоны электрода типа «Холодный нож, полулунный» 21 СН (7 мм)	7 мм ± 0,50 мм
Диаметр рабочей зоны электрода типа «Холодный нож, полулунный» 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Длина электрода	280 мм ± 0,50 мм
Длина контакта	8,5 мм ± 0,30 мм
Длина рабочей зоны	18 мм ± 0,50 мм
Длина зажима	35 мм ± 0,50 мм
Масса электрода, г	≤ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Karl Storz (Storz)
Глубина прорезаемой ткани	1 – 2,5 мм
Частота переменного тока	350 кГц ± 20%
Максимальная номинальная мощность	280 Вт
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Количество циклов активации, не менее	225
Тип рабочей части совместимого	BF

Характеристика	Значение
электрохирургического генератора	
Класс защиты от поражения электрическим током	I
6. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Холодный нож» (Cold knife) монополярный с двойным стержнем полулунный (Half Moon) – Storz, размеры: 21 СН (7 мм), 24 СН (8 мм);	
Диаметр рабочей зоны электрода типа «Холодный нож, полулунный» 21 СН (7 мм)	7 мм ± 0,50 мм
Диаметр рабочей зоны электрода типа «Холодный нож, полулунный» 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Длина электрода	268 мм ± 0,50 мм
Длина контакта	13,5 мм ± 0,30 мм
Длина рабочей зоны	16,5 мм ± 0,50 мм
Длина зажима	35 мм ± 0,50 мм
Масса электрода, г	≤ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Karl Storz (Storz)
Глубина прорезаемой ткани	1 – 2,5 мм
Частота переменного тока	350 кГц ± 20%
Максимальная номинальная мощность	280 Вт
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Количество циклов активации, не менее	225
Тип рабочей части совместимого электрохирургического генератора	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	I
7. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Роликовый электрод» для вапоризации монополярный, с двойным стержнем, гладкий – Storz, размеры: 3 мм х 24 СН (8 мм); 5 мм х 24 СН (8 мм);	
Диаметр рабочей зоны электрода 3 мм х 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Диаметр рабочей зоны электрода 5 мм х 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Длина электрода	288 мм ± 0,50 мм
Тип ролика	гладкий
Диаметр ролика для электрода 3 мм х 24 СН (8 мм);	3 мм ± 0,10 мм
Диаметр ролика для электрода 5 мм х 24 СН (8 мм);	5 мм ± 0,10 мм

Характеристика	Значение
Расстояние от кончика рабочей зоны электрода до стального покрытия сердечника электрода	18 мм ± 0,30 мм
Длина зажима	35 мм ± 0,50 мм
Длина контакта	13 мм ± 0,30 мм
Масса электрода, г	≤ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Karl Storz (Storz)
Размер вапоризируемой ткани	1 – 4 мм
Частота переменного тока	350 кГц ± 20%
Максимальная номинальная мощность	280 Вт
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Количество циклов активации, не менее	225
Тип рабочей части совместимого электрохирургического генератора	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	I
8. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Роликовый электрод» для вапоризации монополярный, с двойным стержнем, бороздчатый– Storz, размеры: 3 мм x 24 СН (8 мм); 5 мм x 24 СН (8 мм);	
Диаметр рабочей зоны электрода 3 мм x 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Диаметр рабочей зоны электрода 5 мм x 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Длина электрода	288 мм ± 0,50 мм
Тип ролика	Бороздчатый
Диаметр ролика для электрода 3 мм x 24 СН (8 мм);	3 мм ± 0,10 мм
Диаметр ролика для электрода 5 мм x 24 СН (8 мм);	5 мм ± 0,10 мм
Расстояние от кончика рабочей зоны электрода до стального покрытия сердечника электрода	18 мм ± 0,30 мм
Длина зажима	35 мм ± 0,50 мм
Длина контакта	13 мм ± 0,30 мм
Масса электрода, г	≤ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Karl Storz (Storz)
Размер вапоризируемой ткани	1 – 4 мм
Частота переменного тока	350 кГц ± 20%

Характеристика	Значение
Максимальная номинальная мощность	280 Вт
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Количество циклов активации, не менее	225
Тип рабочей части совместимого электрохирургического генератора	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	I
9. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Роликовый электрод» для вапоризации монополярный, с одним стержнем, гладкий – Storz, размеры 3 мм х 24 СН (8 мм); 5 мм х 24 СН (8 мм);	
Диаметр рабочей зоны электрода 3 мм х 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Диаметр рабочей зоны электрода 5 мм х 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Длина электрода	286 мм ± 0,50 мм
Тип ролика	гладкий
Диаметр ролика для электрода 3 мм х 24 СН (8 мм);	3 мм ± 0,10 мм
Диаметр ролика для электрода 5 мм х 24 СН (8 мм);	5 мм ± 0,10 мм
Расстояние от кончика рабочей зоны электрода до стального покрытия сердечника электрода	8 мм ± 0,30 мм
Длина зажима	25 мм ± 0,50 мм
Длина контакта	8 мм ± 0,30 мм
Масса электрода, г	≤ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Karl Storz (Storz)
Размер вапоризируемой ткани	1 – 4 мм
Частота переменного тока	350 кГц ± 20%
Максимальная номинальная мощность	280 Вт
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Количество циклов активации, не менее	225
Тип рабочей части совместимого электрохирургического генератора	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	I
10. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Роликовый электрод» для вапоризации монополярный, с одним стержнем, бороздчатый – Storz, размеры: 3 мм х 24 СН (8 мм); 5 мм х 24 СН (8 мм);	
Диаметр рабочей зоны электрода 3 мм х 24	8 мм ± 0,50 мм

Характеристика	Значение
СН (8 мм)	
Диаметр рабочей зоны электрода 5 мм х 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Длина электрода	286 мм ± 0,50 мм
Тип ролика	бороздчатый
Диаметр ролика для электрода 3 мм х 24 СН (8 мм);	3 мм ± 0,10 мм
Диаметр ролика для электрода 5 мм х 24 СН (8 мм);	5 мм ± 0,10 мм
Расстояние от кончика рабочей зоны электрода до стального покрытия сердечника электрода	8 мм ± 0,30 мм
Длина зажима	25 мм ± 0,50 мм
Длина контакта	8 мм ± 0,30 мм
Масса электрода, г	≤ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Karl Storz (Storz)
Размер вапоризируемой ткани	1 – 4 мм
Частота переменного тока	350 кГц ± 20%
Максимальная номинальная мощность	280 Вт
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Количество циклов активации, не менее	225
Тип рабочей части совместимого электрохирургического генератора	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	I
11. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Colling Knife монополярный с одним стержнем – Storz, размер: 24 СН (8 мм);	
Диаметр рабочей зоны электрода 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Длина электрода	288 мм ± 0,50 мм
Расстояние от кончика рабочей зоны электрода до стального покрытия сердечника электрода	8,5 мм ± 0,30 мм
Длина контакта	8,5 мм ± 0,30 мм
Длина зажима	25 мм ± 0,50 мм
Масса электрода, г	≤ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Karl Storz (Storz)
Глубина прорезаемой ткани	0,2-1,8 мм

Характеристика	Значение
Частота переменного тока	350 кГц $\pm$ 20%
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Максимальная номинальная мощность	280 Вт
Количество циклов активации, не менее	225
Тип рабочей части совместимого электрохирургического генератора	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	I
12. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Colling Knife монополярный с одним стержнем – Olympus, размеры: 24 СН (8 мм); 27 СН (9 мм);	
Диаметр рабочей зоны электрода 24 СН (8 мм)	8 мм $\pm$ 0,50 мм
Диаметр рабочей зоны электрода 27 СН (9 мм)	9 мм $\pm$ 0,50 мм
Длина электрода	267 мм $\pm$ 0,50 мм
Длина контакта	7 мм $\pm$ 0,30 мм
Длина зажима	18 мм $\pm$ 0,30 мм
Расстояние от кончика рабочей зоны электрода до стального покрытия сердечника электрода	8,5 мм $\pm$ 0,30 мм
Масса электрода, г	$\leq$ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Olympus (Olympus)
Глубина прорезаемой ткани	0,2-1,8 мм
Частота переменного тока	430 кГц $\pm$ 20%
Максимальная номинальная мощность	280 Вт
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Количество циклов активации, не менее	225
Тип рабочей части совместимого электрохирургического генератора	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	I
13. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип Colling Knife монополярный с двойным стержнем – Storz, размеры: 24 СН (8 мм); 27 СН (9 мм);	
Диаметр рабочей зоны электрода 24 СН (8 мм)	8 мм $\pm$ 0,50 мм
Диаметр рабочей зоны электрода 27 СН (9 мм)	9 мм $\pm$ 0,50 мм
Длина электрода	290 мм $\pm$ 1,0 мм
Длина контакта	13,5 мм $\pm$ 0,50 мм
Длина зажима	35 мм $\pm$ 0,5 мм

Характеристика	Значение
Расстояние от кончика рабочей зоны электрода до стального покрытия сердечника электрода	20 мм ± 1,0 мм
Масса электрода, г	≤ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Karl Storz (Storz)
Глубина прорезаемой ткани	0,2-1,8 мм
Частота переменного тока	350 кГц ± 20%
Максимальная номинальная мощность	280 Вт
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Количество циклов активации, не менее	225
Тип рабочей части совместимого электрохирургического генератора	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	I
14. Электрод для трансуретральной резекции простаты тип «Шариковый электрод» монополярный для коагуляции, с одним стержнем – Storz, размеры: 3 мм x 24 СН (8 мм); 5 мм x 24 СН (8 мм);	
Диаметр рабочей зоны электрода 3 мм x 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Диаметр рабочей зоны электрода 5 мм x 24 СН (8 мм)	8 мм ± 0,50 мм
Диаметр шара электрода 3 мм x 24 СН (8 мм)	3 мм ± 0,10 мм
Диаметр шара электрода 5 мм x 24 СН (8 мм)	5 мм ± 0,10 мм
Длина электрода	288 ± 0,50 мм
Длина контакта	8,5 мм ± 0,50 мм
Длина зажима	35 мм ± 0,5 мм
Расстояние от кончика рабочей зоны электрода до стального покрытия сердечника электрода	12 мм ± 1,0 мм
Масса электрода, г	≤ 6 г
Совместимость с резектоскопом	Электрод должен быть совместим с резектоскопом Производства Karl Storz (Storz)
Глубина коагулируемой ткани	1 - 5 мм
Частота переменного тока	350 кГц ± 20%
Максимальная номинальная мощность	200 Вт
Максимальное номинальное напряжение	3000 В
Количество циклов активации, не менее	225

Характеристика	Значение
Тип рабочей части совместимого электрохирургического генератора	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	I

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Компания Biorad Medisys Pvt. Ltd. (Биорад Медисис Пвт. Лтд.) заявляет, что медицинское изделие: Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный, варианты исполнения, отвечает требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

МАРКИРОВКА

Таблица 5

Символ	Расшифровка символа
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Соответствует директивам CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный, варианты исполнения, предназначено только для одноразового использования.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо. Медицинское изделие Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный, варианты исполнения, поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный, варианты исполнения, не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный, варианты исполнения, не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование с соблюдением следующих условий:

- температура в помещении: от -29 °С до +60 °С
- относительная влажность: от 40% до 80%

Хранение с соблюдением следующих условий:

- температура в помещении: от +23 °С до +33 °С
- относительная влажность: от 40% до 80%

Эксплуатация с соблюдением следующих условий:

Изделие должно применяться в условиях лечебно-профилактических учреждений, под контролем квалифицированного персонала:

- Температура окружающей среды: не более +25 °С;
- Диапазон температур при использовании (Температура тела): от +32 °С до +42 °С;
- Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
- Атмосферное давление: 86-106 кПа

Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий

Таблица 6

Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный, варианты исполнения должен эксплуатироваться в электромагнитной обстановке, указанной ниже.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения

Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный, варианты исполнения предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.

Испытания на излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Группа 1	Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	класс А	
Гармонические помехи Стандарт IEC 61000-3-2	не применяют	
Колебания напряжения / фликер Стандарт IEC 61000-3-3	Не применяют	
Примечание. Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класса А).		

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.

Испытание на устойчивость	Стандарт IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – рекомендации
---------------------------	---	----------------------	---

Электростатический разряд (ESD) Стандарт IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – рекомендации
---------------------------	------------------------------------	----------------------	---

Излучаемые РЧ-помехи Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно быть расположено по отношению к любой части рукоятки с электропитанием (включая кабели) на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние между устройствами $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м). Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот. Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.			
Рекомендуемое расстояние между портативными радиочастотными коммуникационными средствами и Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный предназначен для использования в электромагнитной среде с незначительными помехами высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь может следить за тем, чтобы расстояние между переносным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и электродом для трансуретральной резекции простаты не оказывалось меньше рекомендованных значений (см. ниже) в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц применяются значения расстояний для более высоких диапазонов частот.

Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный, варианты исполнения, и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов использованное изделие относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка и не использованные изделия утилизируются как бытовой отход.

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие имеет срок годности 36 месяцев (3 года).

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка медицинского изделия соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания « Biorad Medisys Pvt. Ltd.» гарантирует, что при разработке и производстве данных изделий были соблюдены разумные меры предосторожности. Хранение, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящимся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые

при его использовании. Компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

Гарантийный срок годности равен сроку годности и составляет 36 месяцев (3 года).

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель

Biorad Medisys Pvt. Ltd. (Биорад Медисис Пвт. Лтд.)

221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg, Kurla West, Mumbai Suburban, 400070, Maharashtra, India. (221, Промышленный комплекс «Дамджи Шаматжи», 9 Эл-Би-Эс Марг, Керла Вест, пригород Мумбаи, 400070, Штат Махараштра, Индия), тел: +91-020-3091 2000

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Результат-Аудит»

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А, Тел: 8 (495) 455-11-16, Email: resultataudit@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Биорад Медисис Прайвит Лимитед»]

«Утверждаю»
Вице-президент
«Биорад Медисис Пвт. Лтд.» (Biorad Medisys Pvt. Ltd.)
Бабу П. П. (Babu P.P.)

[Штамп: От имени «БИОРАД МЕДИСИС ПВТ. ЛТД.»
/подпись/ БАБУ П.П., вице-президент]

[Печать: «БИОРАД МЕДИСИС ПВТ. ЛТД.» * БАНГАЛОР-76 * Б.Г. РОАД]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод для трансуретральной резекции простаты (электрод для ТУРП) монополярный, варианты исполнения

[Печать: Д.К. РАМЕШАППА (D.K. RAMESHAPPA), магистр, бакалавр юридических наук * Правительство штата Карнатака, Бангалор * НОТАРИУС, регистр. № LAW 13 LCL 2018] /подпись/

[Штамп: УДОСТОВЕРЕНО МНОЙ /подпись/

Д.К. РАМЕШАППА, магистр, бакалавр юридических наук
Адвокат и нотариус

№ 23, 12 Мэйн, 4 Блок Ист, Джаянагар, БАНГАЛОР – 560 011]

[Штамп: 8 СЕНТЯБРЯ 2020 г.]

[Печать: ФЕДЕРАЦИЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННЫХ ПАЛАТ ШТАТА КАРНАТАКА,
8 СЕНТЯБРЯ 2020 г.]

[Штамп: ЗАВЕРЕНО Федерацией торгово-промышленных палат штата Карнатака
/подпись/ САБУ СУПРИЯН П. (SABU SUPRIYAN. P.), секретарь]

[Логотип
«ОРТОВЭЙЗИВ»
(ORTHOVASIVE)]

Главный офис и производственное предприятие:
Участок № 48/3 и 48/7, Пашан-Сус Род, Сус Вилидж, Талука
Мулши, Пыон 411 021, штат Махараштра, Индия
Эл. почта: pune@bioradmedisys.com

[Логотип
«ИНДОВЭЙЗИВ»
(INDOVASIVE)]

Офис в Бангалоре и производственное предприятие:
Предприятие «Биорад», № 660, промышленная зона «Эшвари»,
Хулимаву, Баннергатта Род, Бангалор – 560 076, штат Карнатака,
Индия
Тел.: +91-80-2648 0683/6565 8007, факс: +91-80-2648 0684
Эл. почта: biorad@bioradmedisys.com

bioradmedisys.com

«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»

Зарегистрированный офис:

221, промышленный комплекс «Дамджи Шамджи», 9 Эл-
Би-Эс Марг, Керла (Вест), Мумбаи, 400070, штат
Махараштра, Индия
Тел.: +91-22-4263-7000, факс: +91-22-2512-9294

Эл. почта: info@bioradmedisys.com

Идентификационный номер компании:
U33111MH2000PTC265335

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Становой Евгенией Александровной



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Становой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 44-1444

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

Нотариус:

