

To Roszdravnadzor

From LiNA MEDICAL APS (Denmark)

We send you the following document medical device registration in Russian Federation:

Instruction for Use for medical device "Morcellator laparoscopic LiNA Xcise" in Russian

Issued date

On behalf of Niels Kornerup,

Signature:

Hans Nugteren
Sales Director

LiNA Medical ApS
Formervangen 5
2600 Glostrup Denmark
Phone: +45 4329 6666
Fax: +45 4329 6699

Date: 2021/04/06

The Danish Chamber of Commerce do hereby
confirm that the company is known to us and registered
with the relevant Danish authorities.

14 APR 2021

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Hüsigg

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Tina Hüsigg	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Secretary Sekretær	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Danish Chamber of Commerce Dansk Erhverv	
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	14 Apr 2021 14 apr 2021
7. by af		Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet	
8. No nr.		B375894B	
9. Seal/stamp: Segl/stempel: 		10. Signature: Underskrift:  Michael Madsen	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>





Не использовать
повторно

STERILE R

Радиационная
стерилизация



Рабочая часть
типа BF

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Морцеллятор лапароскопический LiNA Xcise

производства «LINA MEDICAL APS» (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС), Дания



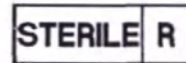
LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 43 29 6666 – Fax: +45 43 29 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США и КН

2020-mm FVxxxxY



Не использовать
повторно



Радиационная
стерилизация



Рабочая часть
типа BF

Наименование

Морцеллятор лапароскопический LiNA Xcise (далее по тексту «изделие LiNA Xcise»)

Функциональные характеристики.

Назначение

Медицинское изделие предназначено для разрезания, забора и извлечения тканей при проведении хирургической лапароскопии, включая гинекологические процедуры, в условиях стационара квалифицированными специалистами- гинекологами.

Показания к применению

Предназначен для разрезания, забора и извлечение тканей в хирургической лапароскопии, включая гинекологические процедуры, гистерэктомию и миомэктомию.

Противопоказания к использованию

К противопоказаниям относится применение изделия на васкуляризированных тканях (яичниках, фаллопиевых трубах, миомах и других структурах): перед морцелляцией необходимо выполнить деваскуляризацию.

Лапароскопические электрохирургические морцелляторы не допускается применять в гинекологии на тканях, содержащих или потенциально содержащих злокачественные опухоли.

Лапароскопические морцелляторы не следует применять в целях удаления внутриматочных тканей, предположительно содержащих фиброзные опухоли:

- у пациентов пери- или постклимактерического возраста, или
- у кандидатов на радикальное удаление тканей единым блоком, например, через влагалище или через минилапаротомический разрез.

Побочные эффекты

Лапароскопическая сила морцелляции может привести к распространению доброкачественной или злокачественной ткани. Маточная ткань может содержать невыявленные раковые клетки. Применение лапароскопических электрохирургических морцелляторов при удалении фибромы может привести к распространению рака и сокращению срока выживаемости пациентов. Эту информацию необходимо довести до сведения пациентов при рассмотрении возможности проведения операции с применением подобных изделий.

Предупреждения

- Изделие LiNA Xcise поставляется в стерильном состоянии. Перед использованием следует выполнить тщательную проверку упаковки на предмет повреждений. НЕ используйте изделие при нарушении стерильного барьера. НЕ используйте изделие после истечения срока годности.



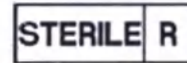
LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax: +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США и КН

2020-mm FVxxxxY



Не использовать
повторно



Радиационная
стерилизация



Рабочая часть
типа BF

- Изделие предназначено для одноразового применения. Не используйте изделие LiNA Xcise повторно и не подвергайте его повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка может привести к нарушению функциональности изделия. Кроме того, повторное использование одноразовых устройств повышает риск перекрестного загрязнения. Попытки выполнения очистки и повторного применения связаны с риском нарушения функциональности изделия и/или ошибками сбора образцов патологического материала вследствие наличия остаточной ткани в LiNA Xcise, приводящей к значительной утечке газа через морцеллятор.

- Во избежание травм окружающих внутренних органов соблюдайте осторожность при обращении с изделием LiNA Xcise. НЕ допускайте слишком сильного сближения или соприкосновения режущего наконечника с тканями, не подлежащими морцелляции.

- Следите за тем, чтобы режущий наконечник изделия LiNA Xcise НЕ контактировал с другими инструментами.

- НЕ включайте изделие LiNA Xcise при отсутствии возможности визуализации режущего наконечника.

- НЕ пытайтесь затачивать или модифицировать режущую трубку. Изменение или нарушение формы режущей трубки может привести к травмам пациента и хирурга или повреждению оборудования.

- После применения необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и/или местными законодательными нормами. Помните о том, что изделие имеет острые кромки.

- Несоблюдение всех применимых инструкций может привести к серьезным травмам пациента, хирурга или его ассистентов, а также негативно сказаться на результатах выполненных процедур.

Отсутствуют какие-либо эффекты в отношении рисков взаимных помех, создаваемых МЭ оборудованием во время конкретных исследований или проведения лечения, отсутствует значительное излучение потенциальных электромагнитных или других помех.

Меры предосторожности

Для ясности следует отметить, что изделие LiNA Xcise не допускается использовать без соответствующей выборки пациентов и предоперационной диагностики.

При этом существует вероятность того, что определенные типы рака не будут обнаружены по результатам подобной предоперационной диагностики, что может привести к распространению рака по организму и, таким образом, сокращению срока выживаемости пациентов.

Перед проведением операции квалифицированный специалист-хирург обязуется сообщить пациенту о вышеуказанных рисках и получить его информированное согласие в письменной форме.

Использование LiNA Xcise требует наличия у хирурга надлежащей подготовки и опыта проведения лапароскопических операций миомэктомии и гистерэктомии.

Соблюдайте осторожность при введении, а также извлечении изделия.



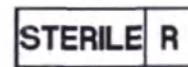
LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax: +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США и КН

2020-mm FVxxxxY



Не использовать
повторно



Радикационная
стерилизация



Рабочая часть
типа BF

Убедитесь в том, что режущее лезвие отведено назад, переведя троакар в «безопасное» положение (Safety Guard) при введении и извлечении изделия, и, кроме того, в те моменты, когда режущее лезвие не используется. Введение и извлечение изделия LiNA Xcise всегда должно осуществляться под прямым визуальным контролем. Во время выполнения процедуры морцелляции держите вращающееся лезвие в поле зрения. Несоблюдение всех применимых инструкций может привести к серьезным травмам пациента, хирурга или его ассистентов, а также негативно сказаться на результатах выполненных процедур.

Состав изделия:

Морцеллятор лапароскопический LiNA Xcise в составе:

Состав индивидуальной упаковки:

1. Морцеллятор лапароскопический LiNA Xcise — 1 шт.;
2. Обтюратор — 1 шт.;
3. Сужающийся переходник — 1 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Варианты комплектности поставки:

1. «Морцеллятор лапароскопический LiNA Xcise MOR-1515-1 -1-RU» - 1 индивидуальная упаковка во вторичной коробке;
2. «Морцеллятор лапароскопический LiNA Xcise MOR-1515-6-1-RU» - 6 индивидуальных упаковок во вторичной коробке;

Описание и главные технические характеристики

LiNA Xcise - это беспроводной полностью одноразовый морцеллятор, предназначенный для морцелляции тканей во время проведения лапароскопических гинекологических процедур. Уникальный дизайн морцеллятора LiNA Xcise обеспечивает безопасный и простой контроль во время гистерэктомии и миомэктомии:

- обтюратор имеет гладкую внешнюю поверхность и укомплектован эргономичной рукояткой
- подвижный троакар имеет гладкую внутреннюю поверхность (инструмент полируется в области дистального конца) и шероховатую внешнюю поверхность (без резьбы); он включает три различных рабочих положения – «Safety Guard» («безопасное» положение), «Cut1» («Разрез 1») и «Cut2» («Разрез 2») - полностью или частично закрывающие режущую кромку режущей трубки в соответствии с назначением для каждой настройки..

Устройство LiNA Xcise - это одноразовый морцеллятор с питанием от аккумуляторной батареи. Он включает канюлю и клапан, позволяющие избежать утечки газа у пациента во время лапароскопической операции.



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax: +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США и КН

2020-mm FVxxxxY



Не использо-
вать
повторно



Радиационная
стерилизация



Рабочая часть
типа BF

Поставляется готовым к использованию и активируется ручным переключателем. LiNA Xcise содержит вращающуюся режущую трубку со встроенной функцией троакара, которая также служит для защиты острого конца режущей трубки.

Источник энергии рассчитан только на одну процедуру.



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax: +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США и КН

2020-mm FVxxxxY



Не использовать — Радиационная

STERILE R

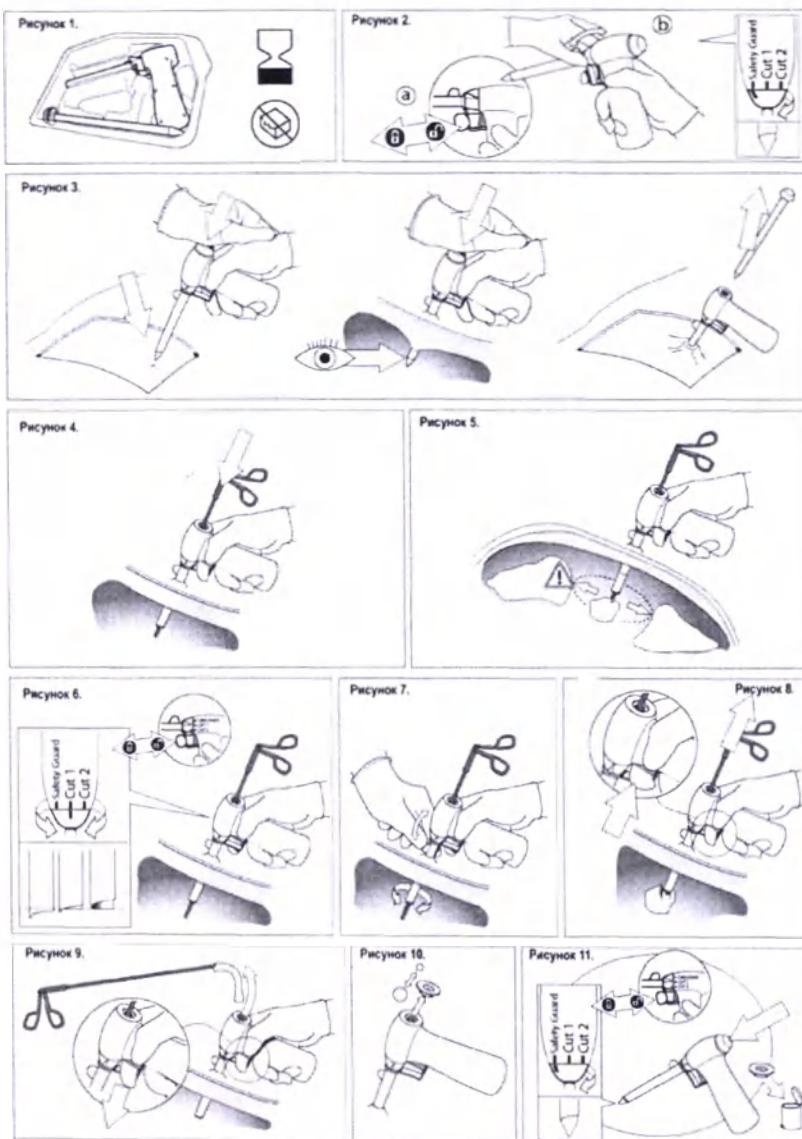


Рабочая часть

Порядок работы изделия

Перед использованием изделия хирург должен тщательно ознакомиться с порядком работы.

1. Перед использованием следует выполнить тщательную проверку упаковки на предмет повреждений. Не используйте изделие при нарушении стерильного барьера.
2. Перед использованием функции троакара LiNA Xcise полностью вставьте обтуратор в устройство. Убедитесь, что троакар находится в положении в «безопасном» положении (Safety Guard). В противном случае поместите троакар в положение в «безопасное» положение (Safety Guard), удерживая скобу, а затем поверните троакар.
3. Изделие LiNA Xcise с обтуратором следует вводить в брюшную полость, используя стандартную технику для лапароскопического троакара. Данная операция, как правило, осуществляется через разрез 12–14 мм под прямым визуальным контролем.
4. Для удаления тканей используются 10–12 мм щипцы или аналогичный инструмент, введенный в брюшную полость через просвет изделия LiNA Xcise. Во избежание повреждения брюшной стенки ткань, подлежащая морцелляции, должна быть полностью обнажена до выполнения попытки ее извлечения с помощью морцеллятора.
5. Для удержания ткани на месте и уменьшения амплитуды ее движения во время морцелляции рекомендуется использовать вторую пару захватывающих щипцов.
6. Переместите троакар в требуемое положение резания: повернув троакар в положение Разрез 1 (Cut 1) — для отделения тканей или Разрез 2 (Cut 2) — для их извлечения.
7. При необходимости отрегулируйте положение гильзы троакара.
8. Для задействования режущего лезвия в целях выполнения морцелляции нажмите кнопку активации на ручном блоке, одновременно протягивая фрагменты ткани через режущую трубку.
9. Отпустите кнопку активации, как только полоска ткани будет извлечена из изделия LiNA Xcise.
10. При использовании с 5-мм инструментом: установите сужающий переходник в задней части морцеллятора, нажав и повернув его в требуемое положение.
11. После завершения операции удалите изделие LiNA Xcise из брюшной полости. Перед утилизацией поверните троакар в «безопасное» положение (Safety Guard), снимите крышку сужающего переходника и вставьте обтуратор. Затем морцеллятор можно безопасно утилизировать в соответствии с местными постановлениями и планами утилизации.



ARK – Tel
al.com

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США и КН

2020-mm FVxxxxY



Не использовать
повторно



Радиационная
стерилизация



Рабочая часть
типа BF

Условия хранения и транспортирования

Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия применения

Изделие предназначено для использования квалифицированными специалистами в больницах и хирургических отделениях.

Условия применения медицинского изделия:

- в операционной – температура от +15 до +35°C, влажность воздуха до 80%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре +32 до +42°C, влажности до 100%.

Сведения о стерильности и кратности применения

Изделия поставляются стерильными и являются полностью одноразовым изделием.

Стерилизация гамма-радиацией.

Информация по упаковке

- LiNA Xcise MOR-1515-1-I –RU 1 х блистерный лоток с крышкой Tyvek упакованный в картонную коробку
- LiNA Xcise MOR-1515-6-I –RU – 6 х блистерный лоток с крышкой Tyvek упакованный в картонную коробку

Штрих-коды размещены на каждом уровне упаковки.

Срок годности

Срок годности изделия LiNA Xcise составляет три года.

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению.

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Перед утилизацией необходимо повернуть троакар в «безопасное» положение (Safety Guard), снять крышку сужающего переходника и вставить обтюратор. Затем изделие LiNA Xcise можно безопасно утилизировать в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – эпидемиологически опасные отходы (Б).

Гарантийные обязательства

Изделие LiNA Xcise не имеет гарантийного срока, поскольку это стерильное одноразовое



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervang en 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax: +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США и КН

2020-mm FVxxxxY



Не использовать
повторно

STERILE R

Радиационная
стерилизация



Рабочая часть
типа BF

устройство.

Любая ошибка, которая выявлена потребителем, в пределах определенного срока годности при хранении продукта, должна быть направлена производителю вместе с возвращаемым устройством в качестве рекламации. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, следует сообщить в компанию LINA MEDICAL APS и компетентный регулирующий орган страны, в которой установлен пользователь и/или пациент.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 строение 1, пом. №XV, ком. 11, эт. 5

Тел. +7(495) 937-33-97

Расшифровка символов

	Логотип производителя
REF	Номер по каталогу
	Код партии производителя
	Дата изготовления
	Срок годности
QTY:	Количество штук в упаковке
	Рабочая часть типа BF
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
CE	Соответствует основным требованиям директив ЕС
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	См. инструкцию по применению.
	Радиационная стерилизация



LINA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com

LINA является зарегистрированным товарным знаком LINA Medical в странах ЕС, США и КН

2020-mm FVxxxxY



Не использовать
повторно



Радиационная
стерилизация



Рабочая часть
типа BF

RxOnly	Только для врачей-специалистов
	Производитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Диапазон температуры
	Диапазон влажности
 (01)05708265005543(17)170522(11)170522(10)1705221	Код UDI
MOR-1515-1-I_2_2_002	Версия этикетки
Примечание: Страна происхождения: Польша	
Примечание: LINA является зарегистрированным торговым знаком LiNA Medical в стране ЕС, США и Китае	
Примечание: Уполномоченный представитель в РФ: данные дистрибьютора	
Информация о номере и дате выдачи Регистрационного удостоверения	



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax: +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com

LINA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США и КН

2020-mm FVxxxxY

Описание и главные технические характеристики

Морцеллятор LiNA Xcise:

- Троакар предназначен для перемещения 25 раз внутрь и наружу и имеет диаметр 3 мм в осевом сечении.
- не содержит какого-либо программного обеспечения
- является МЭ оборудованием с внутренним питанием, без разъемов для подключения к сети и с рабочими частями типа BF
- не пригоден для использования в среде с высоким содержанием кислорода
- для непродолжительного режима работы
- защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX0.

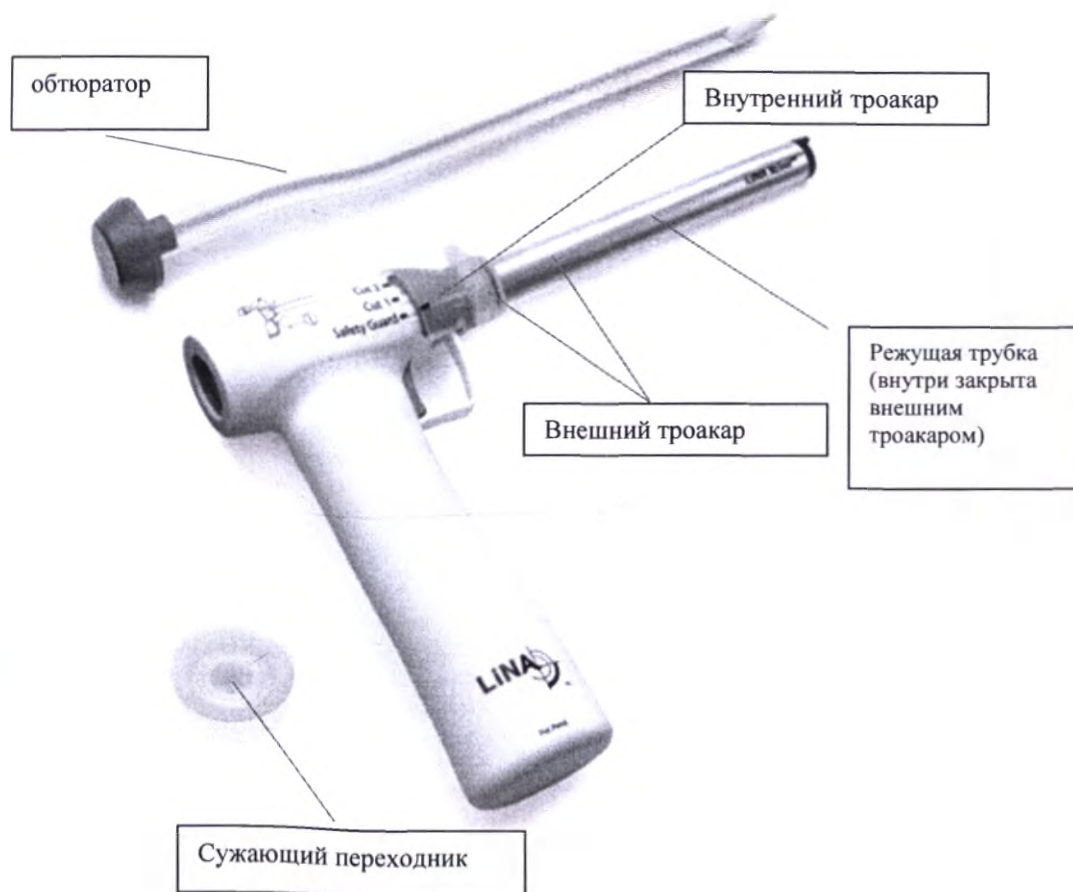
Скорость режущего вращающегося лезвия должна быть выше 475 об / мин в течение первых 120 минут холостого хода.

Морцеллятор LiNA Xcise перестает вращаться через 0,5 секунды после того, как пользователь перестает нажимать кнопку включения/выключения. Морцеллятор способен морцеллировать 75 г нормальной, не фиброзной ткани в минуту в 80% «процедур» (лабораторных испытаний).

Изделие LiNA Xcise имеет следующий размер: $259\pm 5 \times 200\pm 2 \times 50\pm 1$ мм.

Изделие LiNA Xcise состоит из следующих материалов: нержавеющая сталь, полиэстер, полипропилен, термопластичный эластомер (метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол и термопластичный эластомер TM4RST).

Все части LiNA Xcise, которые вступают в контакт с пациентом, устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют во время работы.



Изделие питается от одного аккумулятора с номинальной емкостью 1600 мАч и напряжением 15 В постоянного тока.

Таблица 1. Биосовместимость: информация обо всех применяемых материалах

	Название части	Материал	Краситель	Поставщик/производитель
1	Корпус	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3453	RAL 9003 белый	Carmo A/S (Дания)
2	Режущая трубка	Нержавеющая сталь AISI 304	-	Xiamen Pretech Trade Co., LTD (Китай)/ Erko Sp. J. (Польша)
3	Обтюратор	Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол Terlux 2802 HD	Стрелка обтюлятора: RAL 9003 белый Поверхность обтюлятора: RAL 5014	Carmo A/S (Дания)

			голубой	
4	Внутренний троакар	Полиэстер MX731	прозрачный	Carmo A/S (Дания)
5	Наружный троакар	Полиэстер MX731	прозрачный	Carmo A/S (Дания)
6	Сужающий переходник	Внешнее кольцо: Полипропилен Sabic PP FPC55	-	Kirk Plast A/S (Дания)
		Эластичный фланец: Термопластичный эластомер (TPE) TM4RST	-	

Таблица 2. Спецификация батарейки

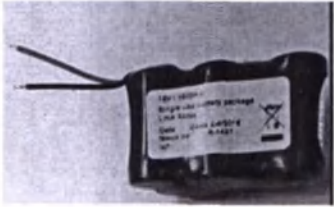
Размеры (ШхВхД), мм ± 2	56 x 36 x32
Номинальная емкость, мА*ч,	1600
Напряжение, В	15
Тип	Литиевая
Количество штук в изделии	1 батарейный блок (из 5 ячеек).
Внешний вид	Батарейный блок состоит из 5 батарей. Интегральная часть готового продукта 

Таблица 3. Спецификация изделия

Параметр	Описание
Скорость вращения режущего лезвия	Скорость режущего вращающегося лезвия должна быть выше 475 об / мин в течение первых 120 минут холостого хода.
Значение наружного диаметра троакара	14.8 +0.25/-0 мм
Внутренний диаметр режущей трубы;	12.8+0/-0.2 мм
Длина инвазивной части троакара;	145.3+/-0.2 мм
Морцеллятор, масса	Изделие без установленного обтюлятора – 478г±10,0 г Обтюратор – 21,5 г ±2,0 г

	Сужающий переходник – 2,0 г ± 0,5 г Общий без упаковки: 501,5 г ± 12,5г
Максимальное время работы	Источник энергии рассчитан только на одну процедуру

Морцеллятор LiNA Xcise можно использовать совместно с мешками для морцелляции. Нет каких-либо ограничений по использованию морцеллятора LiNA Xcise с мешками или другими медицинскими, предназначенными для лапароскопической процедуры морцелляции.

Макет маркировки на русском языке

MOR-1515-1-I-RU

Первичная упаковка



(01)05708265005543(17)170522(11)170522(10)1705221



REF MOR-1515-1-I-RU

LiNA Xcise™, Морцеллятор лапароскопический LiNA Xcise

Регистрационное удостоверение:

№ _____ от _____



1705221

QTY: 1



2017-05-22



2017-05-22

STERILE R

RxOnly



LINA MEDICAL APS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС)
Formervangen 5, 2600 Glostrup,
Дания.

MOR-1515-1-I-1 2 002

Страна происхождения: Польша

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «БОЗОН»

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 строение 1, пом. №XV, ком. 11, эт. 5

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США и КН

MOR-1515-6-I-RU
Первичная упаковка



(01)05708265005543(17)170522(11)170522(10)1705221



REF MOR-1515-6-I-RU

LiNA Xcise™, Морцеллятор лапароскопический LiNA Xcise

LOT 1705221

QTY: 1



2017-05-22



2017-05-22

STERILE R ROnly



LINA MEDICAL APS (ЛИНА
МЕДИКАЛ АПС)
Formervangen 5, 2600 Glostrup,
Дания.

MOR-1515-6-I 1 2 002

Страна происхождения: Польша

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «БОЗОН»
125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 строение 1, пом. №XV, ком. 11, эт. 5

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США и КН

MOR-1515-1-I-RU
Вторичная упаковка



(01)05708265005543(17)170522(11)170522(10)1705221



REF MOR-1515-1-I -RU
LiNA Xcise™,

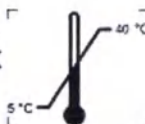
Регистрационное удостоверение:
№ _____ от _____

Морцеллятор лапароскопический LiNA Xcise

MOR-1515-1-I_2_2_002

LOF 1705221

QTY: : 12



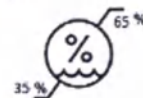
2017-05-22



2017-05-22

STERILE R

RxOnly



Страна происхождения: Польша

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «БОЗОН»
125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16 строение 1, пом. №XV, ком. 11,
эт. 5

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах
ЕС, США и КН



LINA MEDICAL APS (ЛИНА
МЕДИКАЛ АПС)
Formervangen 5, 2600 Glostrup,
Дания.

MOR-1515-6-I-RU
Вторичная упаковка



(01)05708265005543(17)170522(11)170522(10)1705221



REF MOR-1515-6-I -RU

Регистрационное удостоверение:
№ _____ от _____

LiNA Xcise™, Морцеллятор лапароскопический LiNA Xcise

MOR-1515-6-I_2_2_002



Страна происхождения: Польша

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «БОЗОН»
125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16 строение 1, пом. №XV, ком. 11,
эт. 5

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС,
США и КН



LINA MEDICAL APS (ЛИНА
МЕДИКАЛ АПС)
Formervangen 5, 2600 Glostrup,
Дания.

MOR-1515-1-I-RU

Транспортная упаковка



(01)05708265005543(17)170522(11)170522(10)1705221



REF MOR-1515-1-I -RU

LiNA Xcise™,

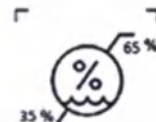
Морцеллятор лапароскопический LiNA Xcise

LOT 1705221

QTY: 12



2017-05-22



2017-05-22

STERILE R R Only

Страна происхождения:
Польша

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «БОСОН»
125212, г. Москва, ул. Вязовская, д.16 строение 1, пом.
№XV, ком. 11, эт. 5

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США
и КН



LiNA MEDICAL APS (ЛИНА
МЕДИКАЛ АПС)
Formervangen 5, 2600 Glostrup,
Дания (Denmark).

MOR-1515-1-I_2_2_002

*Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов,
которым соответствует медицинское изделие.*

Морцеллятор лапароскопический LiNA Xcise соответствует следующим стандартам:

EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1-2:2015; EN 60601-1:2006; EN 60601-1:2006/A1:2013; EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-1:2009/AC:2009; ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2009; EN ISO 10993-11:2009; EN 62366-1:2015; MEDDEV 2.7.1. rev.4; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 15223-1:2016; ASTM F1886-09; ASTM F2096-04; ASTM F88-09; ASTM F1929-98(04); ASTM F1886/F1886-09(20130; ASTM F2096-11; ASTM F1929-2012; ASTM F88/F88-09; ASTM F1886/F1886M-16; ASTM F88/F88M-15; ASTM F1980-16; ASTM D4169-16; EN ISO 11137-1:2016; EN ISO 11137-2:2015; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2000; EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 11607-2:2017; EN 868-5:2018.

Указания и декларация производителя Электромагнитное излучение и иммунитет

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в этом документе. Эта декларация в настоящее время применяется к текущему оборудованию LiNA Xcise:

- MOR-1515-1-I-RU
- MOR-1515-6-I-RU

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что устройство используется в такой среде.		
Испытание на эмиссию излучения	Растяжимость	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в находящемся рядом электронном оборудовании. Система LiNA Xcise подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	н/п	
Напряжение флуктуация/фликер МЭК 61000-3-3	н/п	

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделие LiNA Xcise

Изделие LiNA Xcise предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия LiNA Xcise может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием LiNA Xcise, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,4	0,8
0,1	0,4	1,3	2,4
1	1,2	4,0	7,7
10	3,7	12,6	24,2
100	11,7	40,0	76,7

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте от 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания применимы не для всех ситуаций. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Устройство предназначено для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Клиент или первый пользователь устройства должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC60601-1-2 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт \ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять по крайней мере 30%.
Быстрый электрический переходный процесс/ импульс IEC 61000-4-4	н/п	н/п	н/п
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	н/п	н/п	н/п
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	н/п	н/п	н/п

Частота в сети (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	30 А/м при 50 и 60 Гц	30 А/м при 50 и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типового расположения в типовой промышленной или больничной среде.
Кондуктивная ВЧ IEC 61000-4-6	н/п	н/п	н/п
Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	^{b3} В/м, АМ, 1 кГц, 80% 80 МГц - 2,7 ГГц 27 В/м РМ, 18 ГГц, 50% 385 МГц 28 В/м FM, +/- 5 кГц, 1 кГц синус 450 МГц	^{b3} В/м, 27 В/м 28 В/м	Не допускается использование переносного и мобильного РЧ-оборудования связи рядом с любыми компонентами устройства, включая кабели, ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разнесения: $d = 1,17 \sqrt{P}$ В ~ Р от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ В ~ Р от 800 МГц до 2,7 ГГц, где (P) - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, d - это рекомендуемое расстояние в метрах (м).
	9 В/м		
	РМ, 217 ГГц, 50%	9 В/м	Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должно использоваться в пределах 30 см (12 дюймов) от LiNA Xcise, так как это может привести к ухудшению производительности LiNA Xcise.
	710, 745, 780,		
	5240, 5500, 5785 МГц		
			Напряженность полей стационарных РЧ-передатчиков, определенная в ходе электромагнитных исследований объекта ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^a . Помехи возможны вблизи от оборудования, помеченного следующим знаком:
	28 В/м	28 В/м	
	РМ, 18 ГГц, 50%		
	810, 870, 930 МГц		
	28 В/м		
	РМ, 217 ГГц, 50%	28 В/м	(Неионизирующее электромагнитное излучение)
	1720, 1845, 1970,		
	2450 МГц		

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут охватывать не все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a Невозможно точно определить напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземного подвижного радио, радиолобительской связи, АМ и FM радиостанций и телепередач. Чтобы определить условия электромагнитной обстановки, обусловленной работой стационарных РЧ-передатчиков, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется LiNA Xcise, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РЧ, LiNA Xcise

следует соблюдать, чтобы гарантировать нормальную работу оборудования или системы. Если наблюдаются отклонения в эффективности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение LiNA Xcise.
^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.



LiNA Medical ApS

• Formervangen 5
DK-2600 Glostrup
Denmark

Numbered, sewed and sealed 24 sheets in all.

LiNA Medical ApS

On behalf of Niels Kornerup

Head of the Department

Sales Director

LiNA Medical ApS

Formervangen 5

2600 Glostrup Denmark

Phone: +45 4329 6666

Fax: +45 4329 6699

Кому: Росздравнадзор

От кого: «ЛИНА МЕДИКАЛ АПС» (LINA MEDICAL APS) (Дания)

Мы направляем Вам следующие документы для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Инструкция по применению для медицинского изделия «Морцеллятор лапароскопический LiNA Xcise» на русском языке

Дата выдачи

От имени Нильса Корнерупа
(Niels Kornerup),

Подпись:
/Подпись/

Дата: 06.04.2021 г.

Ханс Нугтерен (Hans Nugteren)
Директор отдела продаж

/Штамп: «ЛиНА Медикал АпС»
Формерванген 5
2600 Глоstrup Дания
(Formervangen 5
2600 Glostrup Denmark)
Телефон: +45 4329 6666
Факс: +45 4329 6699/

/Штамп: Торговая палата Дании настоящим подтверждает, что компания ей известна и что она зарегистрирована в соответствующих органах Дании.

14 АПРЕЛЯ 2021 года

Торговая палата Дании
Секретарь: Тина Хюсиг (Tina Hüsig)/
/Подпись/

/Рельефный оттиск: Торговая палата Дании/

«ЛиНА Медикал АпС»

• Формерванген 5
DK-2600 Глоstrup
Дания

• Тел: +45 43 29 66 66
Факс: +45 43 29 66 99
info@lina-medical.com

• www.lina-medical.com
Регистрационный номер
компании: DK10054974
ИНН: PL5262989150

АПОСТИЛЬ APOSTILLE (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года) (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Страна:		Дания	
Настоящий официальный документ			
2. был подписан		Тиной Хюсиг	
3. выступающей в качестве		секретаря	
4. скреплен печатью/штампом		Торговой палаты Дании	
Удостоверено			
5. в	г. Копенгагене	6.	14 апреля 2021 г.
7.	Министерством иностранных дел Дании		
8. за №	B375894B		
9. Печать/штамп:	/Гербовая печать: Министерство иностраннх дел/	10. Подпись:	/Подпись/ Майкл Мадсен (Michael Madsen)

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, если это необходимо, печати и штампа, которыми скреплен настоящий официальный документ. Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он выдан.

Проверить настоящий апостиль можно, отсканировав QR-код, или на веб-сайте:
<https://e-register.um.dk>

/Гербовая печать: Министерство иностранных дел/

/QR-код/

/Рельефный оттиск: Торговая палата Дании/

/Логотип: «ЛИА»/

«ЛИА Медикал АпС»

Формерванген 5
DK-2600 Глоструп
Дания

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 24 листа.

«ЛИА Медикал АпС»

От имени Нильса Корнерупа,
/Подпись/
Ханс Нугтерен
Директор отдела продаж

/Штамп: «ЛИА Медикал АпС»
Формерванген 5
2600 Глоструп Дания
Телефон: +45 4329 6666
Факс: +45 4329 6699/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

9-154

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

