

Approved:

Dr. pa. Sven Lazic

October 22, 2021

Instructions for use

On medical Item:

« Micro-scissors L-Line neurosurgical, in versions. »

Produced by: Peter Lazic GmbH, Immelmannweg 2, 78532 Tuttlingen, Germany.



www.lazic.de

Urkundenrolle Nr. 2821 / 2021

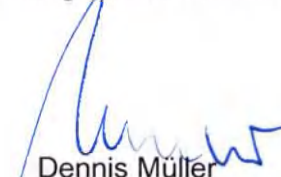
Certificate verifying signature

I hereby **certify** the above signature of

Mr. Sven Lazic,
born on 29.05.1978,
business address:
Immelmannweg 2
DE-78532 Tuttlingen, GERMANY

- who is personally known to me, notary -

Tuttlingen, 28.10.2021


Dennis Müller
-civil law notary-



Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	2
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ	2
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	2
5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	16
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ	25
9. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	28
10. ИНФОРМАЦИЮ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	28
11. ИНФОРМАЦИЮ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПОДГОТОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	29
12. ИНФОРМАЦИЮ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	29
13. ИНФОРМАЦИЮ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	34
14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ..	35
15. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.....	35

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микро-ножницы L-Line нейрохирургические, в вариантах исполнения

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

Peter Lazic GmbH (Петер Лазич ГмбХ) Immelmannweg 2, 78532 Tuttlingen, Germany (Имельманн 2, 78532 Тутлинген, Германия)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТАМАНЬ» 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1 тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

Микро-ножницы L-Line используются для разреза мягких тканей при внутричерепных и других нейрохирургических вмешательствах.

Потенциальными потребителями изделия являются врачи-нейрохирурги или медицинский персонал под руководством врача после получения достаточной подготовки по методикам проведения внутричерепного и нейрохирургического вмешательства.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Микро-ножницы L-Line нейрохирургические, в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

1. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 195 мм (70.120.03)

Комплект поставки:

-Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 195 мм (70.120.03) - 1 шт.

-Защитный колпачок -1 шт.

-Инструкция по эксплуатации -1 шт.

-Индивидуальная упаковка -1 шт.

2. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 215 мм (70.122.03)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 215 мм (70.122.03) - 1 шт.

-Защитный колпачок -1 шт.

-Инструкция по эксплуатации -1 шт.

-Индивидуальная упаковка -1 шт.

3. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 245 мм (70.124.03)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 245 мм (70.124.03) - 1 шт.

-Защитный колпачок -1 шт.

-Инструкция по эксплуатации -1 шт.

-Индивидуальная упаковка -1 шт.

4. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 195 мм (70.020.03)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 195 мм (70.020.03) - 1 шт.

-Защитный колпачок -1 шт.

-Инструкция по эксплуатации -1 шт.

-Индивидуальная упаковка -1 шт.

5. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 215 мм (70.022.03)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 215 мм (70.022.03) - 1 шт.

-Защитный колпачок -1 шт.

-Инструкция по эксплуатации -1 шт.

-Индивидуальная упаковка -1 шт.

6. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 245 мм (70.024.03)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 245 мм (70.024.03) - 1 шт.

-Защитный колпачок -1 шт.

-Инструкция по эксплуатации -1 шт.

-Индивидуальная упаковка -1 шт.

7. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 195 мм (70.121.03)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 195 мм (70.121.03) - 1 шт.

-Защитный колпачок -1 шт.

-Инструкция по эксплуатации -1 шт.

-Индивидуальная упаковка -1 шт.

8. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 70 мм (70.123.03)
Комплект поставки:
 - Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 70 мм (70.123.03) - 1 шт.
 - Защитный колпачок - 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
9. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 70 мм (70.125.03)
Комплект поставки:
 - Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 70 мм (70.125.03) - 1 шт.
 - Защитный колпачок - 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
10. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 1 мм (70.021.03)
Комплект поставки:
 - Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 1 мм (70.021.03) - 1 шт.
 - Защитный колпачок - 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
11. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 2 мм (70.023.03)
Комплект поставки:
 - Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 2 мм (70.023.03) - 1 шт.
 - Защитный колпачок - 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
12. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 2 мм (70.025.03)
Комплект поставки:
 - Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 2 мм (70.025.03) - 1 шт.
 - Защитный колпачок - 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

13. Ми
(70
Ко
- М
(70
- За
- И
- И
14. Ми
(70
Ко
- М
(70
- За
- И
- И
15. Ми
(70
Ко
- М
(70
- За
- И
- И
16. Ми
220
Ко
- М
дли
- За
- И
- И
17. Ми
мм
Ко
- М
мм
- За
- И
- И

13. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 170 мм (70.030.03)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 170 мм (70.030.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

14. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 205 мм (70.034.03)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 205 мм (70.034.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

15. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 220 мм (70.038.03)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 220 мм (70.038.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

16. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, с насечками, длина 220 мм (70.060.03)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, с насечками, длина 220 мм (70.060.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

17. Микро-ножницы L-Line Classic Vannas, бранши прямые, остроконечные, длина 220 мм (70.037.03)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Classic Vannas, бранши прямые, остроконечные, длина 220 мм (70.037.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

18. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 240 мм (70.062.03)
Комплект поставки:
 - Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 240 мм (70.062.03) - 1 шт.
 - Защитный колпачок -1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации -1 шт.
 - Индивидуальная упаковка -1 шт.
19. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина мм (70.031.03)
Комплект поставки:
 - Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина мм (70.031.03) - 1 шт.
 - Защитный колпачок -1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации -1 шт.
 - Индивидуальная упаковка -1 шт.
20. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина: мм (70.035.03)
Комплект поставки:
 - Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина мм (70.035.03) - 1 шт.
 - Защитный колпачок -1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации -1 шт.
 - Индивидуальная упаковка -1 шт.
21. Микро-ножницы L-Line Classic Yasargil, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 220 мм (70.039.03)
Комплект поставки:
 - Микро-ножницы L-Line Classic Yasargil, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 220 мм (70.039.03) - 1 шт.
 - Защитный колпачок -1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации -1 шт.
 - Индивидуальная упаковка -1 шт.
22. Микро-ножницы L-Line Classic Vannas, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 220 мм (70.040.03)
Комплект поставки:
 - Микро-ножницы L-Line Classic Vannas, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 220 мм (70.040.03) - 1 шт.
 - Защитный колпачок -1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации -1 шт.
 - Индивидуальная упаковка -1 шт.

23. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 240 мм (70.061.03)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 240 мм (70.061.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.
24. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вниз, остроконечные, длина 205 мм (70.036.03)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вниз, остроконечные, длина 205 мм (70.036.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.
25. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вниз, остроконечные, длина 220 мм (70.047.03)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вниз, остроконечные, длина 220 мм (70.047.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.
26. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 170 мм (70.073.03)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 170 мм (70.073.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.
27. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 190 мм (70.075.03)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 190 мм (70.075.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.

28. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 205 мм (70.032.03)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 205 мм (70.032.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
29. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 220 мм (70.044.03)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 220 мм (70.044.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
30. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 2 мм (70.033.03)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 2 мм (70.033.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
31. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 2 мм (70.043.03)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 2 мм (70.043.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
32. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнуты под углом 45 °, остроконечные, длина 205 мм (70.056.03)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнуты под углом 45 °, остроконечные, длина 205 мм (70.056.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

- 05 мм
- 205 мм
- 20 мм
- 220 мм
- е, длина 20
- е, длина 21
- е, длина 21
- е, длина 1
- конечные
- роконечны
33. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнуты под углом 45 °, остроконечные, с пуговкой, длина 205 мм (70.057.03)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнуты под углом 45 °, остроконечные, с пуговкой, длина 205 мм (70.057.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.
34. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнуты под углом 125 °, остроконечные, длина 195 мм (70.059.03)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнуты под углом 125 °, остроконечные, длина 195 мм (70.059.03) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.
35. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши тупо-остроконечные, длина 215 мм (70.140.10)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши тупо-остроконечные, длина 215 мм (70.140.10) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.
36. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши остроконечные, длина 215 мм (70.140.20)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши остроконечные, длина 215 мм (70.140.20) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.
37. Микро-ножницы L-Line Classic, бранши тупоконечные, длина 215 мм (70.140.30)
Комплект поставки:
- Микро-ножницы L-Line Classic, бранши тупоконечные, длина 215 мм (70.140.30) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.
38. Микро-ножницы L-Line Memory, с одной подвижной браншей, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.600)
Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, с одной подвижной браншей, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.600) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

39. Микро-ножницы L-Line Memory, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.620)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.620) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

40. Микро-ножницы L-Line Memory, с одной подвижной браншей, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.610)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, с одной подвижной браншей, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.610) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

41. Микро-ножницы L-Line Memory, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.630)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.630) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

42. Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.601)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.601) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

43. Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.611)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.611) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.

44. Микро-ножницы L-Line Memory, с одной подвижной браншей, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 90 мм (46.623)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, с одной подвижной браншей, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 90 мм (46.623) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.

45. Микро-ножницы L-Line Memory, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 90 мм (46.622)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 90 мм (46.622) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.

46. Микро-ножницы L-Line Memory, с одной подвижной браншей, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 110 мм (46.633)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, с одной подвижной браншей, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 110 мм (46.633) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.

47. Микро-ножницы L-Line Memory, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 110 мм (46.632)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 110 мм (46.632) - 1 шт.
- Защитный колпачок -1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1 шт.
- Индивидуальная упаковка -1 шт.

48. Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнутые, тупоконечные, рабочая длина 90 мм (46.621)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнутые, тупоконечные, рабочая длина 90 мм (46.621) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

- Микро-
180 мм
- Защитный
- Инструкция
- Индивидуальная

49. Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнутые, тупоконечные, рабочая длина 110 мм (46.631)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнутые, тупоконечные, рабочая длина 110 мм (46.631) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

54. Микро-
длина
Комплект
- Микро-
длина
- Защитный
- Инструкция
- Индивидуальная

50. Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнуты под углом 45 °, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.625)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнуты под углом 45 °, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.625) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

55. Микро-
рабочая
Комплект
- Микро-
рабочая
- Защитный
- Инструкция
- Индивидуальная

51. Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнуты под углом 45 °, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.635)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнуты под углом 45 °, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.635) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

56. Микро-
Комплект
- Микро-
шт.
- Защитный
- Инструкция
- Индивидуальная

52. Микро-ножницы L-Line Ellipse, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (64.006.11)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Ellipse, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (64.006.11) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

Микрохирургический
пружинной

Микро-ножницы
мальформации

53. Микро-ножницы L-Line Ellipse, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 180 мм (64.016.11)

Комплект поставки:

Микро-ножницы
вспомогательные
эндоназальные

Преимущества

- Микро-ножницы L-Line Ellipse, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 180 мм (64.016.11) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

54. Микро-ножницы L-Line Ellipse Vannas, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 180 мм (64.036.01)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Ellipse Vannas, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 180 мм (64.036.01) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

55. Микро-ножницы L-Line Ellipse, бранши изогнутые, остроконечные, зубчатые, рабочая длина 180 мм (64.056.01)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Ellipse, бранши изогнутые, остроконечные, зубчатые, рабочая длина 180 мм (64.056.01) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

56. Микро-ножницы L-Line Ellipse, деликатные, рабочая длина 180 мм (64.016.21)

Комплект поставки:

- Микро-ножницы L-Line Ellipse, деликатные, рабочая длина 180 мм (64.016.21) - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микрохирургические ножницы доступны в различных вариантах, оснащены штыковидной пружинной ручкой, выполнены в виде щипцов и доступны в качестве ножниц.

Микро-ножницы предназначены для хирургического лечения заболеваний, нарушений, травм или мальформаций всей центральной и периферической нервной системы.

Микро-ножницы L-Line Memory HE могут быть использоваться при эндоскопических вспомогательных операциях, а также при нейрохирургических вмешательствах для эндоназального доступа.

Преимущества

- Особо тонкие и точные детали браншей обеспечивают возможность выполнения точной хирургии
 - Улучшенный баланс – удобный подручник между большим и указательным пальцами
 - Штыковидный осевой стержень (у инструментов L-Line MEMORY) для улучшенного обзора и обращения
- Эффект памяти

Отличаются наличием/отсутствием способности запоминать выбранное хирургом положение счет стержня с эффектом памяти.

Краткое описание явления эффекта памяти:

В исходном состоянии в материале существует определенная структура.

При деформации внешние слои материала вытягиваются, а внутренние сжимаются (средние остаются без изменения). Эти вытянутые структуры — термоупругие мартенситные пластины.

При нагреве начинает проявляться термоупругость мартенситных пластин, то есть в них возникают внутренние напряжения, которые стремятся вернуть структуру в исходное состояние, то есть сжатые пластины и растянуть сплюснутые.

Поскольку внешние вытянутые пластины сжимаются, а внутренние сплюснутые растягиваются, материал в целом проводит автодеформацию в обратную сторону и восстанавливает свою исходную структуру, а вместе с ней и форму.

Используемый материал для стержня с эффектом памяти - Нитинол.

Примечание для микро-ножниц L-Line Memory

Микро-ножницы L-Line Memory разработаны для обеспечения пользователю наилучшего обзора хирургического поля. Изгибая штифт с памятью формы, детали браншей можно разместить практически в любом положении. После стерилизации штифт с памятью формы возвращается в исходное штыковидное состояние.

Штифт с памятью формы

Штифт с памятью формы следует захватить обеими руками в той области, где требуется изгиб.



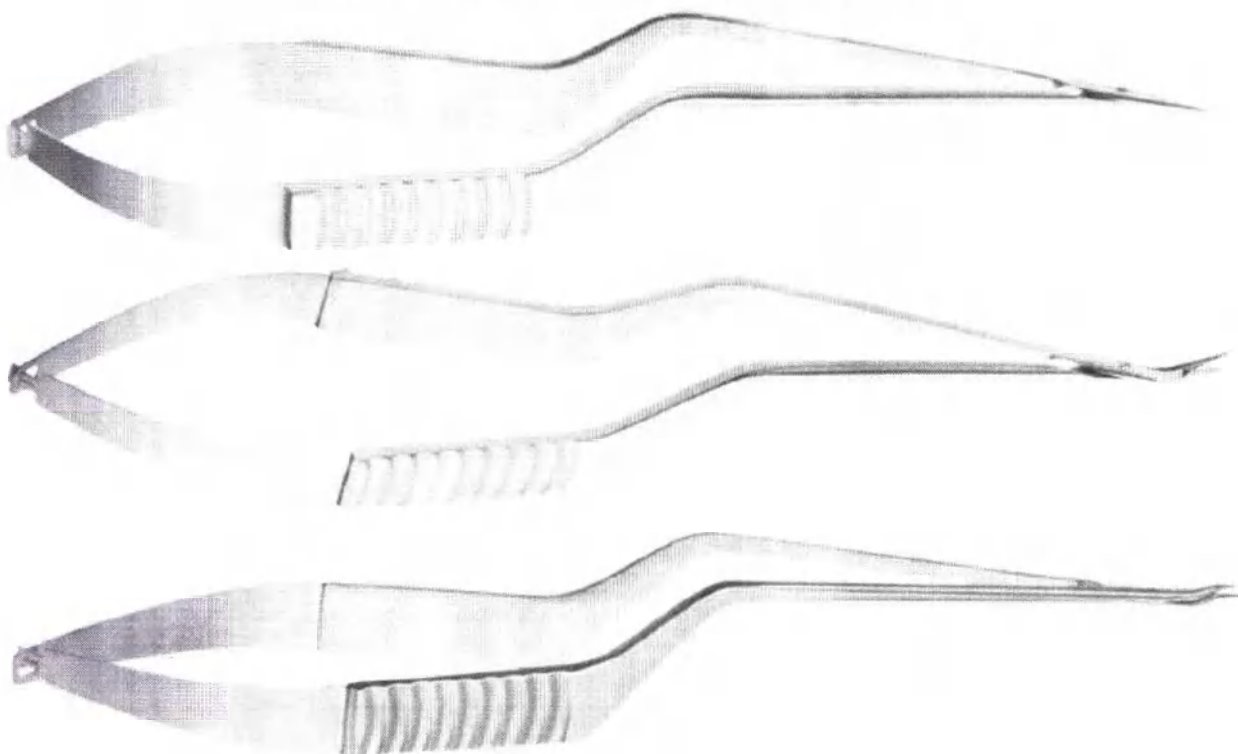
ВНИМАНИЕ: Не сгибайте штифт с памятью формы в местах соединения штифта. Это увеличивает риск поломки!

После стер

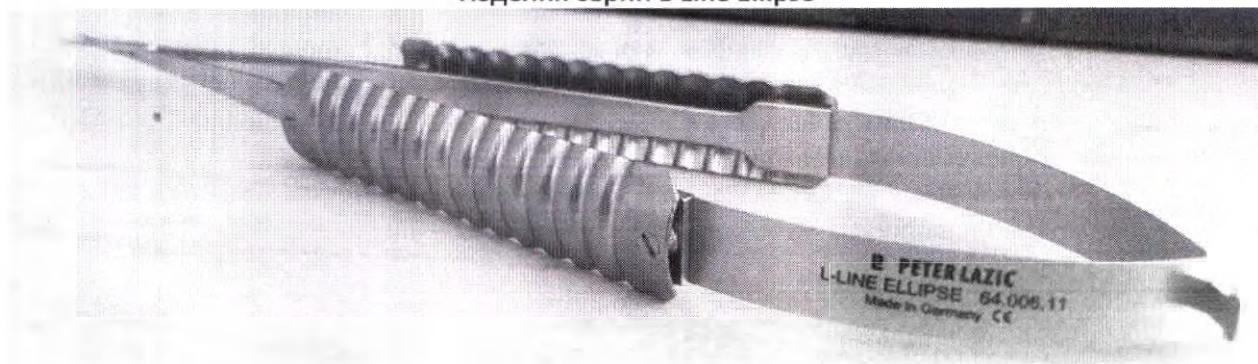


После стерилизации штифт с памятью формы возвращается в исходное штыковидное состояние.

Внешний вид изделий Изделия серии L-Line Classic



Изделия серии L-Line Ellipse



7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

*Микро-ножницы серии Classic изготовлены с использованием одной марки металла **Нержавеющая сталь 1.4021 (X20CR13)**. В процессе производства различные части изделия подвергаются закалке и отпуску для придания им необходимых характеристик.*

Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 195 мм (70.120.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 215 мм (70.122.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 245 мм (70.124.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 195 мм (70.020.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 215 мм (70.022.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 245 мм (70.024.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 195 мм (70.121.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 215 мм (70.123.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 245 мм (70.125.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 195 мм (70.021.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 215 мм (70.023.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 245 мм (70.025.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 170 мм (70.030.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 205 мм (70.034.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 220 мм (70.038.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, с насечками, длина 220 мм (70.060.03)
Микро-ножницы L-Line Classic Vannas, бранши прямые, остроконечные, длина 220 мм (70.037.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 240 мм (70.062.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 170 мм (70.031.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 205 мм (70.035.03)
Микро-ножницы L-Line Classic Yasargil, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 220 мм (70.039.03)
Микро-ножницы L-Line Classic Vannas, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 220 мм (70.040.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 240 мм (70.061.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вниз, остроконечные, длина 205 мм (70.036.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вниз, остроконечные, длина 220 мм (70.047.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 170 мм (70.073.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 190 мм (70.075.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 205 мм (70.032.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, тупоконечные, длина 220 мм (70.044.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 205 мм (70.033.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 220 мм (70.043.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнуты под углом 45°, остроконечные, длина 205 мм (70.056.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнуты под углом 45°, остроконечные, с пуговкой, длина 205 мм (70.057.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнуты под углом 125°, остроконечные, длина 195 мм (70.059.03)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши тупо-остроконечные, длина 215 мм (70.140.10)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши остроконечные, длина 215 мм (70.140.20)
Микро-ножницы L-Line Classic, бранши тупоконечные, длина 215 мм (70.140.30)

*Микро-ножницы серии Ellipse изготовлены из **нержавеющей стали 1.4021 (X20CR13)**. В процессе производства различные части изделия подвергаются закалке и отпуску для придания им необходимых характеристик. Также используется **алюминиевый сплав 3.2315 (AlMgSi1)** для изготовления накладок.*

Микро-ножницы L-Line Ellipse, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 180 мм (64.006.11)
Микро-ножницы L-Line Ellipse, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 180 мм (64.016.11)
Микро-ножницы L-Line Ellipse Vannas, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 180 мм (64.036.01)
Микро-ножницы L-Line Ellipse, бранши изогнутые, остроконечные, зубчатые, рабочая длина 180 мм (64.056.01)
Микро-ножницы L-Line Ellipse, деликатные, рабочая длина 180 мм (64.016.21)

Микро-ножницы серии Memoгу изготовлены с применением нескольких металлов: Бранши из нержавеющей стали 1.4031 (X39Cr13), которая в последствии подвергается закалке. Ручки микро-ножниц выполнены из алюминиевого сплава 3.2315 (AlMgSi1). Материал изготовления гибкой ножницы Нитинол NiTi.

- Микро-ножницы L-Line Memoгу, с одной подвижной браншей, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.600)
- Микро-ножницы L-Line Memoгу, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.620)
- Микро-ножницы L-Line Memoгу, с одной подвижной браншей, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.610)
- Микро-ножницы L-Line Memoгу, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.630)
- Микро-ножницы L-Line Memoгу, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.601)
- Микро-ножницы L-Line Memoгу, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.611)
- Микро-ножницы L-Line Memoгу, с одной подвижной браншей, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 90 мм (46.623)
- Микро-ножницы L-Line Memoгу, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 90 мм (46.622)
- Микро-ножницы L-Line Memoгу, с одной подвижной браншей, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 110 мм (46.633)
- Микро-ножницы L-Line Memoгу, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 110 мм (46.632)
- Микро-ножницы L-Line Memoгу, бранши изогнутые, тупоконечные, рабочая длина 90 мм (46.621)
- Микро-ножницы L-Line Memoгу, бранши изогнутые, тупоконечные, рабочая длина 110 мм (46.631)
- Микро-ножницы L-Line Memoгу, бранши изогнуты под углом 45°, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.625)
- Микро-ножницы L-Line Memoгу, бранши изогнуты под углом 45°, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.635)

Значения и материалы, указанные в таблице 1, относятся к режущей части ножниц (бранши).

Таблица 1

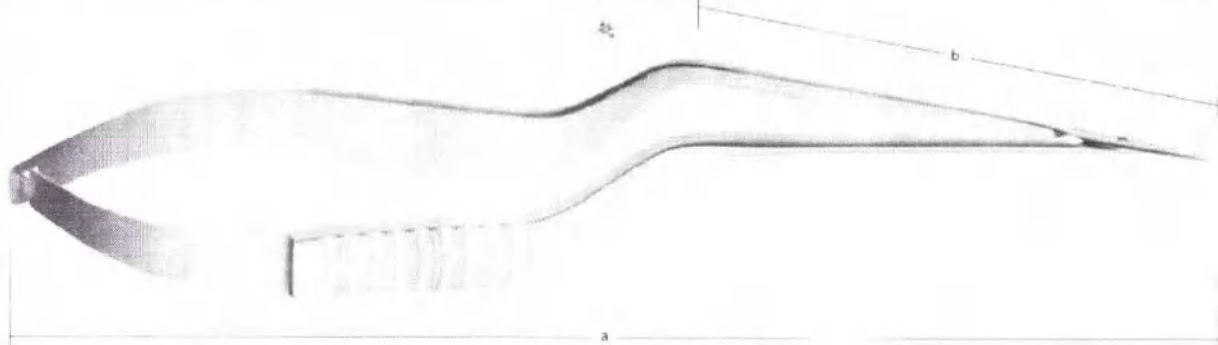
	Нержавеющая сталь 1.4021 (X20CR13) микро-ножницы l-line classic и l-line Ellipse	Нержавеющая сталь 1.4031 (X39Cr13) микро-ножницы l-line memo
Предел прочности R_m (МПа)	650-950	800-1000
Предел текучести σ_t (МПа)	450-600	650
Мин. удлинение при разрыве (%)	10	12
Твердость HRC	48-52	52-56
Класс шероховатости	8	8
Шероховатость поверхности, Ra – не более (мкм)	0,4	0,4

Таблица 2

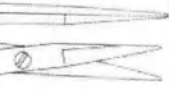
	1	1
Усилие нажатия (Н)	Не менее 30	Не менее 30
Угол раскрытия браншей (град)	Не более 2	Не более 2
Разность твердости спаренных лезвий (Ед. HRC)	Матовая	Матовая
Тип поверхности	Отсутствует	Отсутствует
Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении	1,6	1,65
Перекрытие концов режущих кромок при сомкнутых половинках тупоконечных		

№ п/п	Наименование
1	Микро-Classic, бранши остроконечные, рабочая длина 90 мм (70.020)
2	Микро-Classic, бранши остроконечные, рабочая длина 110 мм (70.021)
3	Микро-Classic, бранши остроконечные, рабочая длина 90 мм (70.022)
4	Микро-Classic, бранши тупоконечные, рабочая длина 90 мм (70.023)
5	Микро-Classic, бранши тупоконечные, рабочая длина 110 мм (70.024)
6	Микро-Classic, бранши тупоконечные, рабочая длина 90 мм (70.025)
7	Микро-Classic, бранши остроконечные, рабочая длина 110 мм (70.026)
8	Микро-Classic, бранши остроконечные, рабочая длина 90 мм (70.027)
9	Микро-Classic, бранши остроконечные, рабочая длина 110 мм (70.028)

Микро-ножницы L-Line Classic



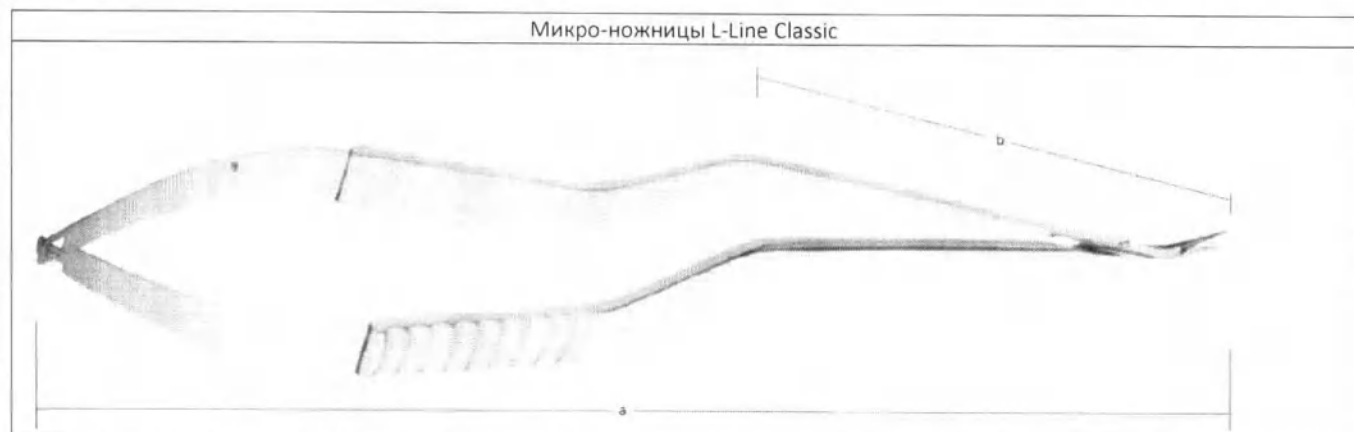
№ п/п	Наименование изделия	Конструкция	Длина рабочей части b (мм; ±0,3)	Общая длина a (мм; ±0,3)	Точка первичного контакта (% от длины)	Ширина режущей кромки (мм; ±0,1)	Масса (гр; ±0,2)
1	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, остроконечные, длина 195 мм (70.120.03)		70	195	0,85	0,05-0,5	40
2	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, остроконечные (70.122.03)		90	215	0,85	0,05-0,5	40
3	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, остроконечные (70.124.03)		120	245	0,85	0,05-0,5	40
4	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, тупоконечные, длина 195 мм (70.020.03)		70	195	0,85	0,05-0,5	40
5	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, тупоконечные, длина 215 мм (70.022.03)		90	215	0,85	0,05-0,5	40
6	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, тупоконечные, длина 245 мм (70.024.03)		120	245	0,85	0,05-0,5	40
7	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 195 мм (70.121.03)		70	195	0,85	0,05-0,3	40
8	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 215 мм (70.123.03)		90	215	0,85	0,05-0,3	40
9	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 245 мм (70.125.03)		120	245	0,85	0,05-0,3	40

10	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 195 мм (70.021.03)		70	195	0,85	0,05-0,3
11	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 215 мм (70.023.03)		90	215	0,85	0,05-0,3
12	М Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 245 мм (70.025.03)		120	245	0,85	0,05-0,3
13	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, остроконечные, длина 170 мм (70.030.03)		45	170	0,85	0,05-0,5
14	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, остроконечные, длина 205 мм (70.034.03)		80	205	0,85	0,05-0,5
15	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, остроконечные, длина 220 мм (70.038.03)		95	220	0,85	0,05-0,5
16	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, остроконечные, длина 240 мм (70.060.03)		95	220	0,85	0,05-0,5
17	Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, остроконечные, длина 240 мм (70.062.03)		115	240	0,85	0,05-0,5
18	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 170 мм (70.031.03)		45	170	0,85	0,05-0,5
19	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 205 мм (70.035.03)		80	205	0,85	0,05-0,5
20	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 220 мм (70.039.03)		95	220	0,85	0,05-0,5
21	Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 240 мм (70.061.03)		115	240	0,85	0,05-0,5
22	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вниз, остроконечные, длина 205 мм (70.063.03)		80	205	0,85	0,05-0,5

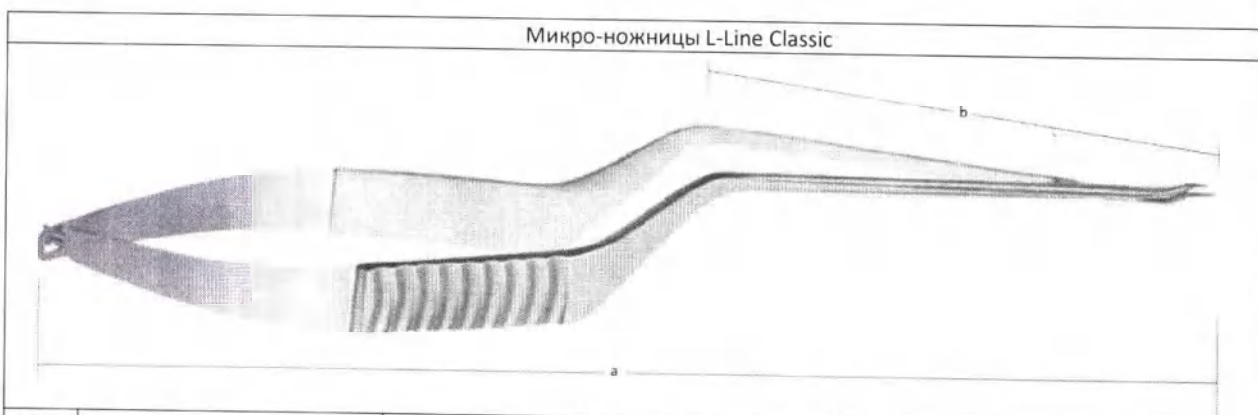
	мм(70
23	Микро-Classic, бранш остроко мм (70
24	Микро-Classic, бранш остроко мм (70
25	Микро-Classic, бранш остроко мм (70
26	Микро-Classic, бранш тупоко мм (70
27	Микро-Classic, бранш тупоко мм (70
28	Микро-Classic, бранш тупоко мм (70
29	Микро-Classic, бранш тупоко мм(70
30	Микро-Classic, бранш вверх, длина
31	Микро-Classic, бранш тупоко мм (70



	мм(70.036.03)							
23	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вниз, остроконечные, длина 220 мм (70.047.03)		95	220	0,85	0,05-0,5	40	
24	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, остроконечные, длина 220 мм (70.037.03)		95	220	0,85	0,05-0,2	40	
25	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вверх, остроконечные, длина 220 мм (70.040.03)		95	220	0,85	0,05-0,2	40	
26	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, тупоконечные, длина 170 мм (70.073.03)		45	170	0,85	0,1	40	
27	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, тупоконечные, длина 190 мм (70.075.03)		65	190	0,85	0,1	40	
28	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, тупоконечные, длина 205 мм (70.032.03)		80	205	0,85	0,1	40	
29	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши прямые, тупоконечные, длина 220 мм(70.044.03)		95	220	0,85	0,1	40	
30	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 205 мм (70.033.03)		80	205	0,85	0,1	40	
31	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнутые вверх, тупоконечные, длина 220 мм (70.043.03)		95	220	0,85	0,1	40	



№ п/п	Наименование изделия	Конструкция	Длина рабочей части b (мм; ±0,3)	Общая длина a (мм; ±0,3)	Точка первичного контакта (% от длины)	Ширина режущей кромки (мм; ±0,1)	Ма (гр; ±
32	Микро-ножницы L-Line Classic, бранши изогнуты под углом 45°, остроконечные, длина 205 мм (70.056.03)		80	205	0,88	0,05-0,5	40
33	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнуты под углом 45°, остроконечные, с пуговкой, длина 205 мм (70.057.03)		80	205	0,88	0,05-0,5	40
34	Микро-ножницы L-Line Classic, байонетные, бранши изогнуты под углом 125°, остроконечные, длина 195 мм (70.059.03)		70	195	0,88	0,05-0,5	40

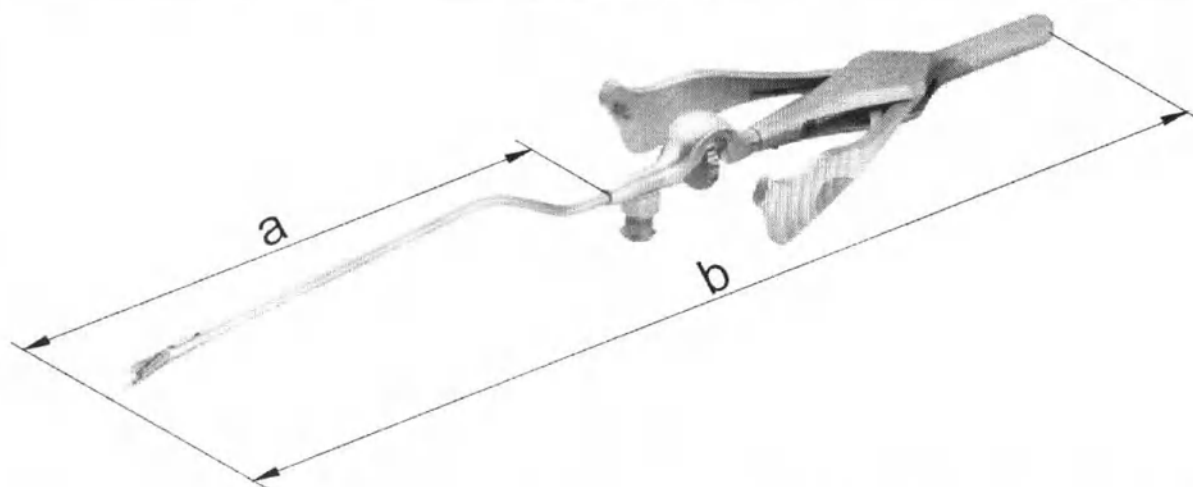


№ п/п	Наименование изделия	Конструкция	Длина рабочей части b (мм; ±0,3)	Общая длина a (мм; ±0,3)	Точка первичного контакта (% от длины)	Ширина режущей кромки (мм; ±0,1)	Ма (гр; ±
35	Микро-ножницы L-Line Classic, дважды байонетные, бранши тупо-остроконечные, длина 215 мм (70.140.10)		90	215	0,96	0,05-0,5	40
36	Микро-ножницы L-Line Classic, дважды байонетные, бранши остроконечные, длина 215 мм (70.140.20)		90	215	0,96	0,05-0,5	40
37	Микро-ножницы L-Line Classic, дважды байонетные, бранши тупо-конечные, длина 215 мм (70.140.30)		90	215	0,96	0,05-0,5	40

№ п/п	Наименование изделия
38	Микро-ножницы L-Line Classic, однобайонетные, прямые, длина 205 мм (70.056.01)
39	40. Металлические бранши остроконечные, длина 205 мм (70.056.02)
40	Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, длина 205 мм (70.056.03)
41	Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, длина 205 мм (70.056.04)
42	Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, длина 205 мм (70.056.05)
43	Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, длина 205 мм (70.056.06)
44	Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, длина 205 мм (70.056.07)
45	Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, длина 205 мм (70.056.08)
46	Микро-ножницы L-Line Classic, бранши прямые, длина 205 мм (70.056.09)

Масса
(гр; ±0,2)

Микро-ножницы L-Line Memory



40

№ п/п	Наименование изделия	Конструкция браншей	Длина рабочей части а (мм; ±0,3)	Ширина режущей кромки (мм; ±0,1)	Общая длина b (мм; ±0,3)	Точка первичного контакта (% от длины)	Масса (гр; ±0,2)
38	Микро-ножницы L-Line Memory, с одной подвижной браншей, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.600)		90	0,5	165	0,87	50
39	40. Микро-ножницы L-Line Мемогу, с одной подвижной браншей, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.610)		110	0,5	165	0,87	50
40	Микро-ножницы L-Line Memory, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.620)		90	0,5	165	0,87	50
41	Микро-ножницы L-Line Memory, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.630)		110	0,5	165	0,87	50
42	Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.601)		90	0,5	165	0,87	50
43	Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.611)		110	0,5	165	0,87	50
44	Микро-ножницы L-Line Memory, с одной подвижной браншей, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 90 мм (46.623)		90	0,5	165	0,87	50
45	Микро-ножницы L-Line Memory, с одной подвижной браншей, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 110 мм (46.633)		110	0,5	165	0,87	50
46	Микро-ножницы L-Line Memory, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 90 мм (46.622)		90	0,5	165	0,87	50

Масса
(гр; ±0,

40

40

40

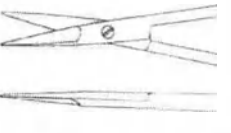
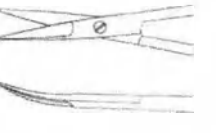
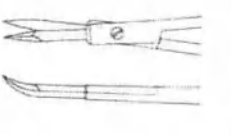
47	Микро-ножницы L-Line Memory, бранши прямые, тупоконечные, рабочая длина 110 мм (46.632)		110	0,5	165	0,87
48	Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнутые, тупоконечные, рабочая длина 90 мм (46.621)		90	0,5	165	0,87
49	Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнутые, тупоконечные, рабочая длина 110 мм (46.631)		110	0,5	165	0,87
50	Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнуты под углом 45°, остроконечные, рабочая длина 90 мм (46.625)		90	0,5	165	0,87
51	Микро-ножницы L-Line Memory, бранши изогнуты под углом 45°, остроконечные, рабочая длина 110 мм (46.635)		110	0,5	165	0,87

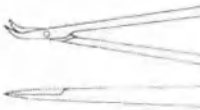
55	М Lin из ос зу дл (6)
56	М Lin де дл (6)

В случ

Изгот
собл
Исход
отно
Срок
Срок
или 20
срок
инстр

8.

Микро-ножницы L-Line Ellipse							
№ п/п	Наименование изделия	Конструкция браншей	Длина режущей кромки (мм; ±0,3)	Общая длина b (мм; ±0,3)	Точка первичного контакта (% от длины)	Ширина режущей кромки (мм; ±0,1)	Мас (гр; ±)
52	Микро-ножницы L-Line Ellipse, бранши прямые, остроконечные, рабочая длина 180 мм (64.006.11)		12	180	0,92	0,05-0,4	35
53	Микро-ножницы L-Line Ellipse, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 180 мм (64.016.11)		12	180	0,92	0,05-0,4	35
54	Микро-ножницы L-Line Ellipse Vannas, бранши изогнутые, остроконечные, рабочая длина 180 мм (64.036.01)		6	180	0,92	0,05-0,2	35

50	55	Микро-ножницы L-Line Ellipse, бранши изогнутые, остроконечные, зубчатые, рабочая длина 180 мм (64.056.01)		12	180	0,92	0,05-0,4	35
50	56	Микро-ножницы L-Line Ellipse, деликатные, рабочая длина 180 мм (64.016.21)		3	180	0,92	0,05-0,1	35

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В случае несоблюдения инструкций любая ответственность исключается.

Изготовитель гарантирует соответствие ножниц всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

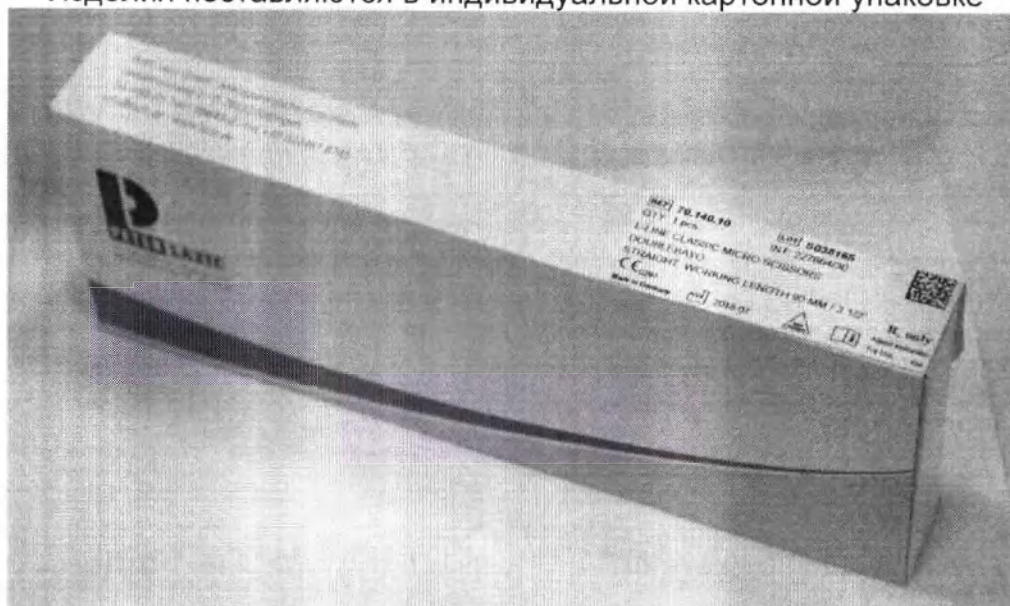
Исходя из конструкции изделия и используемого материала, определить точный предел в отношении максимального числа циклов повторной обработки невозможно.

Срок хранения, гарантированный производителем: - 10 лет с момента продажи;

Срок эксплуатации, гарантированный производителем - 10 лет с момента ввода в эксплуатацию или 200 циклов автоклавирования. При отсутствии отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок исчисляется со дня продажи. Использование поврежденных и/или загрязненных инструментов является исключительной ответственностью пользователя.

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Изделия поставляются в индивидуальной картонной упаковке



Габаритные размеры 240x95x35 мм

Масса 40 гр

Макет маркировки на русском языке

REF 70.140.10

LOT S038165

QTY 1

Микро-ножницы L-Line Classic
дважды байонетные
бранши тупо-остроконечные
длина 215 мм (70.140.10)



2018-06



Рег. удостоверение: _____ от: _____

Расшифровка знаков указанных на упаковке:



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Номер по каталогу



Номер партии



Количество



Поставляется в нестерильном состоянии



Знак CE



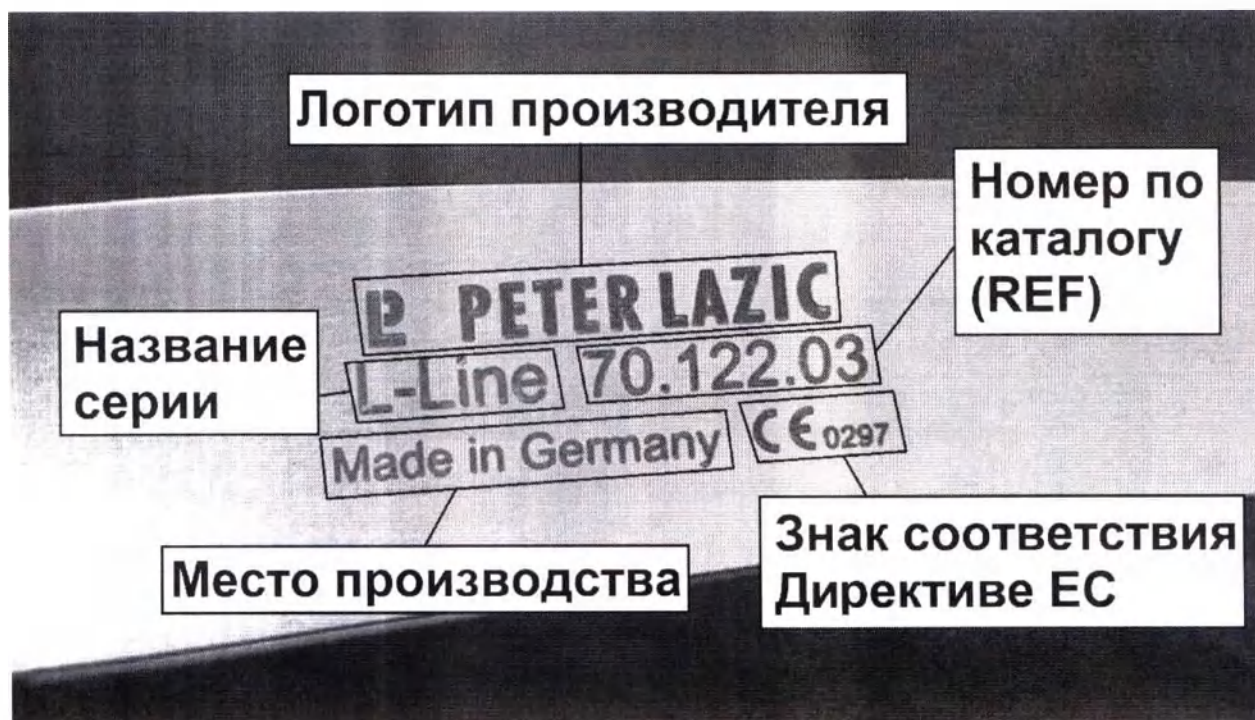
Изготовитель



Дата производства

Так же маркировка с указанием номера по каталогу наносится на сами изделия:

Микро-ножницы L-Line Classic:



Микро-ножницы L-Line Ellipse:



Микро-ножницы L-Line Memory:



Маркировка наносится с помощью лазера.

9. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат материалов животного и(или) человеческого происхождения.
Изделия не содержат лекарственных средств.

10. ИНФОРМАЦИЮ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Перед хирургическим вмешательством хирург должен планировать хирургическое вмешательство. Хирург должен быть знаком с процедурой использования микро-ножниц Peter Lazic (при необходимости, запросить демонстрацию у уполномоченного представителя), и он несет ответственность за их правильное применение. Микро-ножницы поставляются в индивидуальной упаковке, нестерильными и должны быть стерилизованы перед первым использованием и каждым следующим применением. После вскрытия стерилизационной упаковки, микро-ножницы должны быть помещены в стерильную среду, для сохранения

асептических свойств.

- Убедитесь, что упаковка не повреждена

- Убедитесь, что микро-ножницы не погнуты и их поверхность не повреждена

Условия хранения и транспортировки

Не храните микро-ножницы в металлических контейнерах. Избегайте прямого воздействия солнечных лучей.

После стерилизации инструменты должны храниться в сухом и чистом виде в стерилизационной упаковке.

Температура хранения от +5°C до +45°C.

Влажность – не более 85% без образования конденсата.

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от минус 30°C до + 50°C и относительной влажности воздуха до 85% без конденсации.

Условия эксплуатации

Температура от + 5 до + 45°C

Влажность ≤80 %, без конденсации

Атмосферное давление 86,0 – 106,7 кПа

Пыль, пары и инородные частицы Эксплуатировать в чистом и хорошо проветриваемом помещении без пыли, паров, и других загрязняющих воздух частиц.

Статическое электричество Беречь от воздействия статического электричества

11. ИНФОРМАЦИЮ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПОДГОТОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Калибровка не требуется, изделие поставляется в готовом для использования виде. Калибровка и настройка не требуются в течении всего срока службы изделия.

Изделие не подлежат ремонту.

Микро-ножницы необходимо подвергать очистке и дезинфекции после каждой операции с их использованием.

Гарантийный срок хранения: - 10 лет с момента продажи;

Гарантийный срок эксплуатации - 10 лет с момента ввода в эксплуатацию или 200 циклов автоклавирувания. При отсутствии отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок исчисляется со дня продажи. Использование поврежденных и/или загрязненных инструментов является исключительной ответственностью пользователя.

12. ИНФОРМАЦИЮ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Общие сведения

Микро-ножницы – изделия многократного применения и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым и каждым последующем

использовании (очистка и дезинфекция выполняются после снятия защитной упаковки для транспортировки, а стерилизация – после упаковки). Эффективная очистка и дезинфекция является важным требованием для эффективной стерилизации. Поскольку вы несете ответственность за стерильность инструментов во время использования, следите за тем, чтобы:

- для очистки/дезинфекции и стерилизации использовались только специально утвержденные для устройства и продукта процедуры.
- используемые устройства (дезинфектор, стерилизатор) проходили регулярное обслуживание и проверку.
- утвержденные параметры соблюдались в каждом цикле.

Отбирайте загрязненные инструменты уже во время использования и не кладите их обратно в контейнер для стерилизации во избежание сильного загрязнения контейнера. Очистите/дезинфицируйте загрязненные инструменты, затем рассортируйте их обратно в контейнере для стерилизации и стерилизуйте заполненный инструментами контейнер. Соблюдайте нормы правового регулирования, действующие в вашей стране, а также санитарные правила кабинета врача/больницы. В частности, это правило относится к различным спецификациям относительно эффективной инактивации прионов.

Очистка и дезинфекция

При проведении процедур стерилизации, очистки и дезинфекции следует руководствоваться методическими указаниями описанными в МУ 287-113. Ниже представлено описание процедуры очистки и дезинфекции предоставленное производителем:

Общие сведения

При возможности, для очистки и дезинфекции следует использовать механическую процедуру (дезинфектор). Ввиду значительно более низкой эффективности и воспроизводимости, ручная процедура, даже при применении ультразвуковой ванны, может использоваться только в том случае, если механическая процедура недоступна. Предварительная обработка должна выполняться в обоих случаях.

Предварительная обработка

Основные загрязнения должны быть удалены из инструмента сразу (в течение не более 2 часов) после использования.

Используйте проточную воду или этиловый спирт; не используйте средство содержащие альдегиды (в противном случае загрязнения кровью не будут удалены). Средство должно быть пригодным для дезинфекции микрохирургических инструментов, а также совместимым с микрохирургическими инструментами (см. раздел «Устойчивость материала»). Используйте только мягкую щетку или чистую мягкую ткань, применяемую только для этой цели; никогда не используйте металлические щетки или стальную мочалку для удаления загрязнений вручную.

Очистка/дезинфекция с использованием устройства (дезинфектора / чистящего/ дезинфицирующего устройства)

При выборе дезинфектора необходимо убедиться, что:

- дезинфектор доказал свою эффективность и соответствует требованиям ГОСТ ISO 15883-1-2011.
- при возможности, используется протестированная программа термической дезинфекции (значение $A_0 > 3000$ или, в случае более старых устройств, не менее 5 мин при 90°C) (при использовании химической дезинфекции существует риск того, что дезинфицирующее средство останется на инструментах),
- используемая программа подходит для микрохирургических инструментов и содержит достаточное количество циклов полоскания,
- используется только стерильная вода или вода с низким содержанием бактерий (не более 10 бактерий/мл) и эндотоксина (не более 0,25 единиц эндотоксина/мл) (например, очищенная вода/высокоочищенная вода),
- используемый для сушки воздух фильтруется,
- дезинфектор проходит обслуживание и проверку на регулярной основе.

При выборе используемой системы чистящих средств необходимо убедиться, что:

- она в целом подходит для очистки микрохирургических инструментов из металлов и пластиков,
- в случае если термическая дезинфекция не применяется, используется дополнительное дезинфицирующее средство (например этиловый спирт)
- используемые химикаты совместимы с инструментами (см. раздел «Устойчивость материала»).

Концентрации, указанные производителем чистящего/дезинфицирующего средства, должны соблюдаться при любых обстоятельствах.

Процедура:

1. Положите изделие в дезинфектор. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом. Переведите изделие в открытое положение.
2. Запустите программу.
3. После завершения программы выньте инструменты из дезинфектора.
4. Проверьте и упакуйте инструменты как можно быстрее после извлечения (см. разделы «Проверка» и «Упаковка»), при необходимости после дополнительной сушки в чистом месте.

Общую пригодность инструментов к эффективной очистке и дезинфекции с помощью механического устройства подтвердила независимая сертифицированная испытательная лаборатория с использованием дезинфектора G 7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и чистящего средства Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург). При подтверждении учитывалась описанная выше процедура.

Ручная очистка и дезинфекция

При выборе используемого чистящего и дезинфицирующего средства необходимо убедиться, что:

- оно в целом подходит для очистки/дезинфекции инструментов из металлов и пластиков,
- при необходимости, чистящее средство подходит для ультразвуковой очистки (не образует пены),
- используется дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью

(например, имеющее разрешение DGHM или FDA или маркировку CE), совместимое с используемым моющим средством. На территории Российской Федерации необходимо руководствоваться МУ 287-113,

- используемые химикаты совместимы с инструментами (см. раздел «Устойчивость материала»).

По возможности, не следует использовать комбинированные чистящие/дезинфицирующие средства. Комбинированные чистящие/дезинфицирующие средства могут использоваться только в случае незначительного загрязнения (при отсутствии видимых загрязнений).

Концентрации и время контакта, указанные изготовителем чистящего/дезинфицирующего средства, должны соблюдаться при любых обстоятельствах. Используйте только свежеприготовленные растворы, только стерильную воду или воду с низким содержанием бактерий (не более 10 бактерий/мл) и эндотоксина (не более 0,25 единиц эндотоксина/мл) (например, очищенную воду/высокоочищенную воду) и только отфильтрованный воздух для сушки.

Процедура: Очистка

1. Поместите инструменты в ванну для очистки на указанное время контакта так, чтобы инструменты были достаточным образом покрыты водой (при необходимости используйте ультразвуковую опору или мягкую щетку). Убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом.

2. Выньте инструменты из ванны для очистки и тщательно промойте их в течение не менее 1 минуты под проточной водой.

3. Проверьте все инструменты

Дезинфекция

4. Поместите разобранные, очищенные и проверенные микрохирургические инструменты в ванну для дезинфекции на указанное время контакта так, чтобы инструменты были достаточным образом покрыты водой. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом.

Переместите подвижные детали вперед и назад не менее пяти раз в начале и в конце времени контакта.

5. Выньте инструменты из ванны для дезинфекции и тщательно промойте их в течение не менее 1 минуты под проточной водой.

6. Высушите инструменты посредством продувки фильтрованным сжатым воздухом.

7. Упакуйте микрохирургические инструменты как можно быстрее после их извлечения (см. раздел «Упаковка», при необходимости после дополнительной сушки в чистом месте).

Общую пригодность инструментов к эффективной ручной очистке и дезинфекции подтвердила независимая сертифицированная испытательная лаборатория с использованием чистящего средства Cidezyme/Enzol и дезинфицирующего средства Cidezora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт). При подтверждении учитывалась описанная выше процедура.

Контроль

После очистки или очистки/дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей, трещин и загрязнений, отбракуйте поврежденные инструменты. Инструменты, которые остались загрязненными, должны

быть сно

у

Отсорти
контейн
Упакуйт
(единич
следую

- о
- п

достаточ
• и
механич
• в
произво
Стерили
Для стер
процеду

с

- с
- П

285:199
• П
соответ
• (с
давлен
Давлен
Темпер
Время

Использ
случае,
потреб
утверж
исключ
Общук
незави
стерил
фракц
внимат
процед

Скорос

Не исп
форма

быть снова очищены и продезинфицированы.

Упаковка

Отсортируйте очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующий контейнер для стерилизации.

Упакуйте инструменты или контейнер в одноразовые стерилизационные упаковки (единичные или двойные) и/или стерилизационные контейнеры, которые соответствуют следующим требованиям:

- отвечают требованиям стандарта ГОСТ ISO 11607-1-2018
- подходят для стерилизации паром (термостойкость не менее 141°C (286°F), достаточная паропроницаемость)
- инструменты/стерилизационные упаковки достаточным образом защищены от механических повреждений
- выполняется регулярное обслуживание в соответствии со спецификациями производителя (стерилизационный контейнер)

Стерилизация и повторная стерилизация

Для стерилизации и повторной стерилизации используются только перечисленные ниже процедуры стерилизации: другие процедуры стерилизации не допускаются.

Стерилизация паром

- Фракционированная вакуумная процедура (с достаточной сушкой продукта)
- Паровой стерилизатор в соответствии со стандартом ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996)
- Максимальная температура стерилизации 138°C (280°F; плюс допуск в соответствии со стандартом DIN EN ISO 17665 (ранее: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см): 0,21 (2,1) ± 0,01 (±0,1)

Температура стерилизации, °C: 134°C ± 1°C

Время стерилизационной выдержки, мин. при автоматическом управлении: 5+1

Использование менее эффективной гравитационной процедуры допускается только в том случае, если фракционированная вакуумная процедура недоступна; эта процедура может потребовать значительно более длительного времени воздействия и должна быть утверждена с помощью валидации продукта, процедуры и устройства под исключительную ответственность пользователя.

Общую пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром подтвердила независимая сертифицированная испытательная лаборатория с использованием парового стерилизатора Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Веттенберг) и фракционированной вакуумной процедуры. При подтверждении были приняты во внимание типичные условия в больницах и кабинетах врачей, а также описанная выше процедура.

Скоростная стерилизация не допускается.

Не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиостерилизацию, стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

Устойчивость материала

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь, что они не содержат следующие компоненты:

(при необходимости дополните спецификации материалов и опыт применения соответственно)

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH – 5,5)
- сильный щелочь (максимально допустимое значение pH – 10,9, рекомендуется нейтральное/ферментативное или слабощелочное моющее средство)
- органические растворители (например, простые эфиры, кетоны, бензин)
- окислители (например, перекиси водорода)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматические/галогенированные углеводороды

Никогда не чистите инструменты и металлическими щетками или стальной мочалкой. Микро-ножницы могут подвергаться воздействию температур не более 141°C (286°F)

13. ИНФОРМАЦИЮ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вмешательства в целевую область микрохирургии должны выполняться в чрезвычайно узком пространстве, не повреждая при этом прилежащие чувствительные структуры. Всегда обращайтесь с изделиями с необходимой осторожностью. Примите меры по защите от повреждений при транспортировке, очистке, обслуживании, стерилизации и хранении. Избегайте контакта изделий с абразивными веществами это может привести к коррозии и нарушению функционирования вплоть до полной непригодности. Данное правило в первую очередь относится к использованию кислот или абразивных чистящих средств (чрезвычайно важно читать и соблюдать указания производителя чистящего средства!).

Микро-ножницы могут использоваться только по назначению. Любые другие применения противопоказаны.

Микро-ножницы L-Line Memory HE могут быть использоваться при эндоскопических вспомогательных операциях, а также при нейрохирургических вмешательствах для эндоназального доступа.

Микро-ножницы должны использоваться только в сочетании со средствами оптического увеличения (хирургическим микроскопом/хирургическими петлями).

Данный инструмент предназначен для использования врачом-нейрохирургом или медицинским персоналом под контролем врача. Оператор данного инструмента должен получить теоретическую подготовку, обеспечивающую глубокое понимание клинических процедур с привлечением видеоматериалов и других медицинских обучающих материалов, демонстрирующих клинические случаи, а также достаточную практическую подготовку в учебных центрах.

Во время работы, хранения микро-ножниц должны быть приняты меры, исключающие возможность механических повреждений.

Неправильное использование также может привести к нанесению травмы пациенту или врачу.

Необходимо обратить внимание на повреждения упаковки и дату окончания срока годности. В случае, если упаковка повреждена или срок годности уже истёк, стерильность изделия не может быть гарантирована.

Перед каждым использованием важно провести осмотр (визуальный контроль) инструмента. Убедитесь в отсутствии трещин, разломов или механических неисправностей. Обратите внимание на неисправности в критических точках, таких как наконечники, насечки, захваты, а также на всех подвижных частях.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинские изделия, упаковочный материал и принадлежности должны утилизироваться в соответствии с действующим национальным законодательством и нормами.

Для утилизации на территории Российской Федерации, применимы правила утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", Медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации и определяется при разработке Схемы. Для сбора острых медицинских отходов класса Б организацией должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

15. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.

Европейская Директива 93/42/ЕЕС

ISO 10993-1:2003 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования).

ISO 10993-2:2006 «Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements» («Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».).

ISO 10993-5:1999 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro)

ISO 10993-10:2002 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия)

ISO 10993-11:2006 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия)

ISO 10993-12:2007 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and control materials (Изделия медицинские. Оценка биологического действия

медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы)

ISO 7153-1:1999 «Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь»

EN 980:2003 «Обозначения условные графические для маркировки медицинских изделий»

EN 1041:1998 «Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем»

ISO 14971:2007 «Medical devices - Application of risk management to medical devices»
(«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»).

1.

изделий»

лем»

»

Tied and sealed

thirty six 36 sheets

Post



Signature

Peter Lazic GmbH
Mikrochirurgische Instrumente
Friedemannweg 2
78532 TUTTLINGEN
Telefon: +49,7461.966 43-0
Telefax: +49,7461.87 45
info@lazic.de www.lazic.de

УТВЕРЖДЕНО
Проф. Свен Лазич
22 октября 2021 г.

Инструкция по эксплуатации
медицинского изделия

**«Микро-ножницы L-Line нейрохирургические, в вариантах
исполнения»,**

производства Peter Lazic GmbH, Имельманнвег 2, 78532 Тутлинген, Германия



www.lazic.de

Нотариальная контора Денниса Мюллера
Банхофштрассе, 29 * Тутлинген 78532
Тел.: 07461 91833-0 * факс: 07461 91833-99
Эл.почта: kanzlei@notar-mueller-tut.de
www.notar-mueller-tut.de

Реестровый номер: 2821 / 2021

Удостоверение подписи

Настоящим я удостоверяю поставленную выше подпись

Г-на Свена Лазича
29.05.1978 года рождения
Юридический адрес:
ГЕРМАНИЯ, Тутлинген DE-78532, Иммельманнвег, 2

- который знаком мне, нотариусу, лично –

Тутлинген, 28.10.2021 г.
подписано
Деннис Мюллер
-Нотариус гражданского права -

Тиснение: Деннис Мюллер * Нотариус Тутлингена

Прошито и скреплено печатью

36 (тридцать шесть) листов

Должность _____

Подпись __подписано__



Микрохирургические изделия

Иммельманнвег. 2

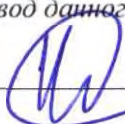
ТУТЛИНГЕН 78532

Тел: +49.7461.966 43-0/ Факс: +49.7461.87 45

info@latic.de www.latic.de

[Handwritten signature]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать второго года

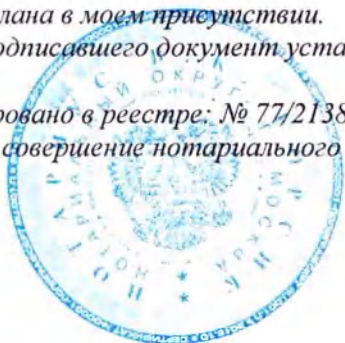
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-28-2809

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

