

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клипсы для аневризм сосудов и головного мозга Perneczky с инструментами для их установки/удаления и принадлежностями в вариантах исполнения



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящая инструкция распространяется на Клипсы для аневризм сосудов и головного мозга Perneczky с инструментами для их установки/удаления и принадлежностями в вариантах исполнения. **Полный список вариантов клипс, инструментов для их установки/удаления и принадлежностей, на которые распространяется действие настоящей инструкции см. в Приложении А.**

Информация! Клипсы для аневризм сосудов головного мозга Perneczky в вариантах исполнения, далее по тексту - клипсы. Инструменты для накладки/удаления клипс, далее по тексту - инструменты.



Данное медицинское изделие предназначено для использования только высококвалифицированным персоналом.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«adeor Medical AG» («адеор Медикал АГ»), Германия.
Biberger Str. 93, 82008 Unterhaching, Germany
Тел. +49 89 74442398, Факс: +49 89 74424809
e-mail: office@adeor.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

«Peter Lazic GmbH», Immelmannweg 2, 78532, Tuttlingen Germany, Германия.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Айрис»
(ООО «МК Айрис»).

Адрес: 690014, Приморский край, г Владивосток, ул. Красного Знамени, 91
Контактные данные: mc.aries@mail.ru, +79104514781

Цель/Назначение

Клипсы предназначены для постоянной или временной окклюзии внутричерепных кровеносных сосудов и аневризмы сосудов головного мозга.

Показания

Заболевания и состояния, при которых необходимо применение постоянной или временной окклюзии внутричерепных кровеносных сосудов и аневризмы сосудов головного мозга.

Противопоказания

- Тяжёлые соматические заболевания пациента.
- Ярko выраженный спазм сосудов мозга.
- Гипертония.



ЗАПРЕЩЕНО использовать временные клипсы для постоянной окклюзии внутричерепных кровеносных сосудов и аневризмы сосудов головного мозга.

Возможные осложнения

Каждый пациент должен быть в полной мере проинструктирован о возможных операционных рисках, связанных с использованием клипс:

- инфицирование раны;
- общие хирургические осложнения;
- смещение клипсы;
- выпадение клипсы из инструмента для накладки/удаления клипсы;
- поломка клипсы;

- разрыв аневризмы;
- церебрально-васкулярное кровоизлияние.

Требования безопасности

- Клипсы предназначены для использования только высококвалифицированными хирургами, которые имеют достаточные знания методики проведения хирургических операций по постоянной или временной окклюзии внутричерепных кровеносных сосудов и аневризмы сосудов головного мозга.
- ЗАПРЕЩЕНО использовать временные клипсы для постоянной окклюзии внутричерепных кровеносных сосудов и аневризмы сосудов головного мозга.
- Клипсы могут использоваться только с соответствующими инструментами, поставляемыми изготовителем клипс.
- Запрещено применять инструменты других производителей, так как они могут привести к нарушению работы или излишнему изгибу клипсы.
- Клипсы поставляются нестерильными и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед применением.
- Для контакта только с одним пациентом! Клипсы, которые уже контактировали с пациентом, ни в коем случае не должны снова применяться и должны быть утилизированы.
- Необходимо следить за соответствием всем законодательным постановлениям, действующим в вашей стране, и санитарным требованиям больницы/медкабинета.
- Проверяйте клипсы после очистки и дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей, растрескиваний и загрязнений, и поврежденные клипсы утилизируйте.
- Только стерилизационные процедуры, валидированные изготовителем, должны использоваться для стерилизации. Другие процедуры стерилизации не допускаются, в том числе стерилизация горячим воздухом, радиостерилизация, стерилизация этиленоксидом или формальдегидом, и плазменная стерилизация.
- Экспресс-стерилизация не допускается ни в коем случае!
- При выборе очищающих реагентов и дезинфицирующих средств, пожалуйста, убедитесь, что они не содержат следующих компонентов:
 - органических, минеральных и брэнстедовских кислот (минимальное допустимое значение pH 5,5)
 - крепких щелочей (максимальное допустимое значение pH 10,9, рекомендуется нейтральный/энзиматический или слабо щелочной чистящий реагент);
 - органические растворители (например, спирты, эфир, кетоны, бензин);
 - окислители (например, перекись водорода);
 - галогены (хлор, йод, бром);
 - ароматические/галогенированные углеводороды.
- Никогда не очищайте клипсы, инструменты и подносы металлическими щетками или стальной мочалкой.
- Клипсы и инструменты только один раз могут контактировать с пациентом и могут быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы **не более 40 раз**.
- Для пациентов с болезнью Крейцфельда–Якоба, с подозрением на болезнь Крейцфельда–Якоба или ее возможными вариациями, должны соблюдаться действующие государственные нормативные акты, касающиеся процесса подготовки. Любая ответственность изготовителя исключается в случае несоблюдения этого требования.
- Инструменты должны храниться только в незамкнутом (открытом) положении. Неправильное хранение может привести к возникновению опасности потери напряженности пружин инструмента, что может привести к потере функциональности. Поврежденный пружинный механизм может вызвать нарушение функций инструмента. Если есть подозрения на какие-либо повреждения, то инструменты должны незамедлительно быть возвращены изготовителю на проверку и ремонт.
- Во избежание повреждения клипс, всегда обращайтесь с ними с особой осторожностью. Никогда не открывайте клипсу пальцами и избегайте ручных и/или механических манипуляций клипс.

- Неправильная установка клипсы в инструмент может привести к тому, что клипса выйдет из инструмента, что может повлечь за собой риск травмы пациента или пользователя.
- Крайне важно убедиться в том, что клипса установлена правильно на целевые ткани, как во время, так и сразу же после установки клипсы.
- Артикульный номер (идентификационный номер) и серийный номер клипсы должны быть записаны в отчете об операции пациента.
- Указанная сила сжатия клипсы может быть уменьшена после неоднократного закрывания и открывания клипсы.
- Изготовитель не несет никакой ответственности за характеристики клипс, с которыми обращаются или которые используют не так как валидировано изготовителем и не в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Использование/Применение

Клипсы предназначены для использования только высококвалифицированными хирургами, которые имеют достаточные знания методики проведения хирургических операций по постоянной или временной окклюзии внутричерепных кровеносных сосудов и аневризмы сосудов головного мозга.



Клипсы могут использоваться только с соответствующими инструментами, поставляемыми изготовителем клипс. Запрещено применять инструменты других производителей. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ РАБОТЫ ИЛИ ИЗЛИШНЕМУ ИЗГИБУ КЛИПСЫ!

Поставка



Клипсы и инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед использованием.

Клипсы поставляются в индивидуальной упаковке, закрепленной внутри пластикового контейнера, который находится внутри индивидуальной картонной упаковки вместе с настоящей инструкцией. Обратите внимание, что маркировка на коробке указывает на ключевые характеристики клипсы, идентификационный и серийный номер клипсы. Отрадите эту информацию в карточке пациента.

Инструменты и подносы поставляются упакованными в полиэтиленовые термозапечатанные пакеты, толщиной 0,5 мм, уложенными внутрь индивидуальной картонной коробки.

Количество изделий в транспортной упаковке может составлять от 5 до 50 единиц для клипс и от 5 до 20 единиц для инструментов и подносов.



Указанная на упаковке сила сжатия клипсы может быть уменьшена после неоднократного закрывания и открывания клипсы.

Общее описание



Клипсы предназначены для одноразового использования на одном пациенте и поставляются нестерильными.

По характеру применения клипсы подразделяются на клипсы для постоянной имплантации и клипсы для временной имплантации.

Визуальные особенности/свойства

Визуально идентифицировать постоянные и временные клипсы можно по цвету покрытия. Постоянные клипсы имеют покрытие фиолетового или синего цвета, временные клипсы – желтого цвет.

Постоянные клипсы синего цвета относятся к клипсам Standard– клипсы стандартного размера.

Постоянные клипсы фиолетового цвета относятся к клипсам Mini и Micro - клипсы малого и минимального размера соответственно.

Инструменты позволяют захватывать и устанавливать клипсу под любым углом.

Материалы изготовления

Материал изготовления клипс: Титановый сплав марки TiAL6V4

Окраска клипс (пигментация): желтый пигмент EIG4-R (желтые клипсы), фиолетовый пигмент KLS34-R (фиолетовые клипсы), синий пигмент LM34-R (синие клипсы).

Подносы для хранения: Полифенилсульфон марки PPSU 1000 и/или нержавеющая сталь марки AISI 430 (см. на упаковке)

Инструменты для накладки/удаления клипс: нержавеющая сталь марки AISI 430.

Основные технические характеристики

Основные технические характеристики см. в Приложении В,С,Д.

Проверка

Перед применением крайне важно тщательно осмотреть каждую клипсу на предмет смещенных бранш или других нежелательных физических изменений.



Клипсы, у которых обнаружены какие-либо повреждения или смещенные бранши использовать НЕЛЬЗЯ.

Очистка и дезинфекция

Эффективная очистка и дезинфекция являются важным требованием для эффективной стерилизации.



Клипсы, которые уже контактировали с пациентом или загрязнены, ни в коем случае не должны использоваться.



Для пациентов с болезнью Крейцфельда–Якоба, с подозрением на болезнь Крейцфельда–Якоба или ее возможными вариациями, должны соблюдаться действующие государственные нормативные акты, касающиеся процесса подготовки.

Очистку клипс/инструментов проводят механизированным способом с помощью специального оборудования очистки с применением чистящих средств «Лотос», «Астра», «Прогресс» с концентрацией рабочего раствора 0,5%. Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

Дезинфекцию клипс/инструментов проводят химическим способом с использованием дезинфицирующих средств, зарегистрированных на территории Российской Федерации (например, дезинфицирующее средство «Бриллиантовый свет», производства ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия), которые не должны содержать следующих компонентов:

- органических, минеральных и брэнстедовских кислот (минимальное допустимое значение pH 5,5)
- крепких щелочей (максимальное допустимое значение pH 10,9, рекомендуется нейтральный/энзиматический или слабо щелочной чистящий реагент);
- органические растворители (например, спирты, эфир, кетоны, бензин);
- окислители (например, перекись водорода);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические/галогенированные углеводороды.

Концентрация раствора и время выдержки каждого дезинфекционного средства определяются в соответствии с инструкцией по применению на конкретное дезинфицирующее средство.

По окончании дезинфекционной выдержки, клипсы/инструменты промывают стерильной водой с низким содержанием возбудителей (не более 10 возбудителей/мл) и с низким содержанием

эндотоксинов (не более 0,25 единиц эндотоксинов/мл). Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

После процедуры очистки и дезинфекции, клипсы/инструменты проверяются на наличие коррозии, поврежденных поверхностей, растрескиваний и загрязнений, и поврежденные экземпляры утилизируются, после чего в подносах для хранения упаковываются в одноразовые стерильные пакеты.

Стерилизация

Для стерилизации клипс и инструментов должна использоваться только паровая стерилизация; другие процедуры стерилизации не допускаются.



Недопустимо использовать экспресс-стерилизацию, а также стерилизацию горячим воздухом, радиостерилизацию, стерилизацию этиленоксидом или формальдегидом, и плазменную стерилизацию.

Паровую стерилизацию проводят согласно МУ 287-113 от 30.12.98 г. одним из следующих методов:

- номинальное давление пара в стерилизационной камере – 0,11(1,1) МПа (кгс/см²), с предельным отклонением $\pm 0,01(\pm 0,1)$ МПа (кгс/см²), температура стерилизации – 121°C, с предельным отклонением $\pm 1^\circ\text{C}$ и временем стерилизационной выдержки – 20 мин, с предельным отклонением +2 мин;
- номинальное давление пара в стерилизационной камере – 0,20(2,0) МПа (кгс/см²), с предельным отклонением $\pm 0,02(\pm 0,2)$ МПа (кгс/см²), температура стерилизации – 132°C, с предельным отклонением $\pm 2^\circ\text{C}$ и временем стерилизационной выдержки – 20 мин, с предельным отклонением +2 мин;
- номинальное давление пара в стерилизационной камере – 0,21(2,1) МПа (кгс/см²), с предельным отклонением $\pm 0,01(\pm 0,1)$ МПа (кгс/см²), температура стерилизации – 134°C, с предельным отклонением $\pm 1^\circ\text{C}$ и временем стерилизационной выдержки – 5 мин, с предельным отклонением +1 мин.

После стерилизации клипсы и инструменты должны храниться в подносах для хранения, в стерилизационной упаковке в сухих и свободных от пыли помещениях, не более 3 суток.



Не использованные клипсы и инструменты могут быть продезинфицированы и стерилизованы не более 40 раз.

Безопасное хранение

Для надежного хранения и сохранности клипс, а также инструментов после стерилизации они должны храниться в подносах для хранения, в стерилизационной упаковке в сухих и свободных от пыли помещениях.

Схема работы

Раскрывать и накладывать клипсу можно только соответствующими инструментами. Раскрытие пальцами может привести к нарушению работы клипсы.

1. Разместить клипсу в браншах инструмента (Рисунок 1).

Клипса должна правильно и полностью размещаться в браншах инструмента. Неправильное размещение клипсы в инструменте (Рисунок 2) может привести к поломке клипсы, а том числе изменению ее закрывающей способности и повышению риска травмы пациента.

2. Чтобы раскрыть клипсу, необходимо сжать инструмент тем самым полностью развести его дистальные концы.
3. Подготовить место наложения клипсы.
4. Наложить клипсу.
5. Проверить правильность наложения клипсы.

6. Аккуратно снять инструмент с клипсы.
7. Записать артикульный (идентификационный) и серийный номера клипсы в отчет о проведении операции или карту пациента.

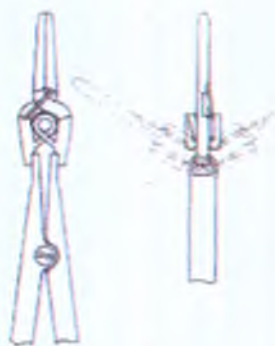


Рисунок 1.

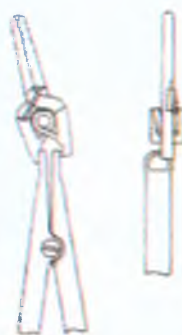


Рисунок 2.

Срок службы

Срок службы постоянных клипс - не менее 7 лет со дня имплантации. Срок службы не распространяется на осложнения, возникшие после операции, связанные со взаимодействием постоянных клипс с организмом пациента.

Срок службы временных клипс - не менее 6 месяцев в зависимости от клинического случая.

Срок хранения клипс и инструментов в транспортной коробке составляет не более 3 лет с даты производства.

Утилизация

После использования клипсы и инструменты представляют биологическую опасность, так как являются потенциально инфицированными. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством

СТ- и МР- безопасность

Неклинические исследования показали, что клипсы являются МР-совместимыми. Пациент с клипсой может быть просканирован сразу же после ее размещения в соответствии со следующими условиями:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле величиной 3 тесла или менее
- Максимальное магнитное поле пространственного градиента 720 Гаусс-/ см или менее

Нагревание, связанное с ЯМР

При неклиническом исследовании клипсы давали небольшое увеличение температуры во время МРТ, выполняемого в течении 15-минутного сканирования (например, по последовательности импульсов) величиной, равной 3 тесла (3 тесла/128 мГц, возбуждение, полудуплексное, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) в МР системе).

Эксперименты с нагреванием, связанным с ЯМР, для клипс при 3 тесла с использованием приёмо-передающей РЧ катушки для исследований всего тела в МР-системе, показали среднее значение приемки 2,9 Вт/кг (например, связанные со средним значением 2,7 Вт/кг всего тела, измеренного при помощи калориметрии), и показали, что наибольшее количество нагревания, которое происходит в связи с этими тремя конкретными условиями, равно или менее +1,8°C.

Артефактная информация

Качество МР-изображения может ухудшиться, если интересующая область находится в той же области или относительно близко к расположению клипсы. Поэтому, может потребоваться оптимизация параметров МР-изображения для компенсации наличия аневризматического зажима.

Гарантийные обязательства

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Айрис»
(ООО «МК Айрис»).

Адрес: 690014, Приморский край, г Владивосток, ул. Красного Знамени, 91

Контактные данные: mc.aries@mail.ru, +79104514781

Расшифровка символов:



Смотрите инструкцию по применению



Не использовать повторно



Идентификационный номер



Серийный номер



Нестерильное изделие



Знак соответствия европейской директиве



МР-совместимый



Производитель



Дата производства

Rx only

Для использования только высококвалифицированным персоналом

ПРИЛОЖЕНИЕ А - Перечень медицинских изделий, на которые распространяется действие настоящей инструкции

Клипсы для аневризм сосудов головного мозга Perneczky, варианты исполнения:	
1	Клипса титановая, прямая, Micro, длина 3мм, ширина раскрытия 3.3мм
2	Клипса титановая, прямая, Micro, длина 4мм, ширина раскрытия 4мм
3	Клипса титановая, изогнутая, Micro, длина 3мм, ширина раскрытия 3.2мм
4	Клипса титановая, изогнутая, Micro, длина 5мм, ширина раскрытия 3.8мм
5	Клипса титановая, временная, прямая, Micro, длина 3мм, ширина раскрытия 3.3мм
6	Клипса титановая, временная, прямая, Micro, длина 4мм, ширина раскрытия 4мм
7	Клипса титановая, временная, изогнутая, Micro, длина 3мм, ширина раскрытия 3.2мм
8	Клипса титановая, временная, изогнутая, Micro, длина 5мм, ширина раскрытия 3.8мм
9	Клипса титановая, прямая, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3.3мм
10	Клипса титановая, прямая, Mini, длина 4мм, ширина раскрытия 4мм
11	Клипса титановая, прямая, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 5мм
12	Клипса титановая, изгиб 20°, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3.3мм
13	Клипса титановая, изгиб 20°, Mini, длина 4мм, ширина раскрытия 3.6мм
14	Клипса титановая, изгиб 20°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 4мм
15	Клипса титановая, изгиб 20°, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 5мм
16	Клипса титановая, изгиб 45°, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3.0мм
17	Клипса титановая, изгиб 45°, Mini, длина 4мм, ширина раскрытия 3.3мм
18	Клипса титановая, изгиб 45°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.6мм
19	Клипса титановая, изгиб 45°, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 4.4мм
20	Клипса титановая, изогнутая, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.8мм
21	Клипса титановая, изогнутая, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 4.4мм
22	Клипса титановая, изгиб в бок 45°, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3мм
23	Клипса титановая, изгиб в бок 45°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.4мм
24	Клипса титановая, изгиб в бок 45°, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 3.5мм
25	Клипса титановая, изгиб в бок, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3.0мм
26	Клипса титановая, изгиб в бок, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.4мм
27	Клипса титановая, изгиб в бок, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 4.0мм
28	Клипса титановая, временная, прямая, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3.3мм
29	Клипса титановая, временная, прямая, Mini, длина 4мм, ширина раскрытия 4мм
30	Клипса титановая, временная, прямая, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 5мм
31	Клипса титановая, временная, изогнутая, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.8мм
32	Клипса титановая, временная, изогнутая, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 4.2мм
33	Клипса титановая, временная, изогнутая, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 4.4мм
34	Клипса титановая, временная, изгиб в бок, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3.0мм
35	Клипса титановая, временная, изгиб в бок, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.4мм
36	Клипса титановая, временная, изгиб в бок 20°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.4мм
37	Клипса титановая, временная, изгиб в бок 20°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 4.0мм
38	Клипса титановая, временная, изгиб в бок 20°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 4.2мм
39	Клипса титановая, временная, изгиб в бок 45°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.4мм
40	Клипса титановая, прямая, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 8,0мм
41	Клипса титановая, прямая, Standard, длина 15мм, ширина раскрытия 9,2мм
42	Клипса титановая, прямая, Standard, длина 18мм, ширина раскрытия 11мм
43	Клипса титановая, прямая, Standard, длина 18мм, ширина раскрытия 12мм

Клипсы для аневризм сосудов головного мозга Perneczky, варианты исполнения:

44	Клипса титановая, прямая, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 6,2мм
45	Клипса титановая прямая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 7мм
46	Клипса титановая, изгиб 20°, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 8,0мм
47	Клипса титановая, изгиб 20°, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 5,2мм
48	Клипса титановая, изгиб 20°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 7мм
49	Клипса титановая, изгиб 45°, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 7мм
50	Клипса титановая, изгиб 45°, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 4,6мм
51	Клипса титановая, изгиб 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6мм
52	Клипса титановая, изгиб 90°, Standard, длина 10мм, ширина раскрытия 4,5мм
53	Клипса титановая, изгиб 90°, Standard, длина 5мм, ширина раскрытия 4,5мм
54	Клипса титановая, изгиб 90°, Standard, длина 8мм, ширина раскрытия 4,5мм
55	Клипса титановая, изгиб в бок, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 6 мм
56	Клипса титановая, байонетная, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 10,3мм
57	Клипса титановая, байонетная, Standard, длина 15мм, ширина раскрытия 12мм
58	Клипса титановая, байонетная, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 7,9мм
59	Клипса титановая, байонетная, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 8,7мм
60	Клипса титановая, изогнутая, Standard, длина 11мм, ширина раскрытия 7,5мм
61	Клипса титановая, изогнутая, Standard, длина 15мм, ширина раскрытия 8,7мм
62	Клипса титановая, изогнутая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,8мм
63	Клипса титановая, сильно изогнутая, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 6мм
64	Клипса титановая, сильно изогнутая, Standard, длина 11мм, ширина раскрытия 6,5мм
65	Клипса титановая, сильно изогнутая, Standard, длина 15мм, ширина раскрытия 7,4мм
66	Клипса титановая, сильно изогнутая, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 5,5мм
67	Клипса титановая, сильно изогнутая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,1мм
68	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 9,6мм, Ø 2мм
69	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 3мм, ширина раскрытия 6,4мм, Ø 2мм
70	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 7,4мм, Ø 2мм
71	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 8,4мм, Ø 2мм
72	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 8,4мм, Ø 3,5мм
73	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 15мм, ширина раскрытия 9,6мм, Ø 3,5мм
74	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 3мм, ширина раскрытия 6,4мм, Ø 3,5мм
75	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 7,4мм, Ø 3,5мм
76	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 10,3мм, Ø 5мм
77	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 3мм, ширина раскрытия 6,7мм, Ø 5мм
78	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 7,9мм, Ø 5мм
79	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 9,1мм, Ø 5мм
80	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 7,0мм, Ø 2мм
81	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 3мм, ширина раскрытия 3,8мм, Ø 2мм

Клипсы для аневризм сосудов головного мозга Perneczky, варианты исполнения:	
82	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 4,2мм, Ø 2мм
83	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,0мм, Ø 2мм
84	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 7,2мм, Ø 3,5мм
85	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 3мм, ширина раскрытия 4,0мм, Ø 3,5мм
86	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 5,8мм, Ø 3,5мм
87	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,5мм, Ø 3,5мм
88	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 7,8мм, Ø 5мм
89	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 3мм, ширина раскрытия 5,4мм, Ø 5мм
90	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 6,5мм, Ø 5мм
91	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 7,2мм, Ø 5мм
92	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 5мм, ширина раскрытия 5,0мм, Ø 2мм
93	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 5,0мм, Ø 2мм
94	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 5мм, ширина раскрытия 5,0мм, Ø 3,5мм
95	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 5,0мм, Ø 3,5мм
96	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 5мм, ширина раскрытия 5,0мм, Ø 5мм
97	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 5,0мм, Ø 7мм
98	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 7,9мм, Ø 5мм
99	Клипса титановая, изгиб в бок 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 5,7мм
100	Клипса титановая, изгиб в бок 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 5мм
101	Клипса титановая, временная, прямая, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 8,0мм
102	Клипса титановая, временная, прямая, Standard, длина 15мм, ширина раскрытия 9,2мм
103	Клипса титановая, временная, прямая, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 6,2мм
104	Клипса титановая, временная, прямая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 7мм
105	Клипса титановая, временная, изгиб 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6мм
106	Клипса титановая, временная, изгиб 90°, Standard, длина 10мм, ширина раскрытия 4,5мм
107	Клипса титановая, временная, изгиб 90°, Standard, длина 8мм, ширина раскрытия 4,5мм
108	Клипса титановая, временная, изогнутая, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 6мм
109	Клипса титановая, временная, изогнутая, Standard, длина 11мм, ширина раскрытия 7,5мм
110	Клипса титановая, временная, изогнутая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,8мм
111	Клипса титановая, временная, сильно изогнутая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,1мм
112	Клипса титановая, временная, сильно изогнутая, Standard, длина 15мм, ширина раскрытия 7,4мм
113	Клипса титановая, временная, изгиб в бок 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 5,7мм
114	Клипса титановая, временная, изгиб в бок 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 5мм
115	Клипса титановая, временная, байонетная, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 7,9мм
116	Клипса титановая, временная, фенестрированная, прямая, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 10,3 мм, Ø 5мм

brands

ELIN

Клипсы для аневризм сосудов головного мозга Perneczky, варианты исполнения:	
117	Клипса титановая, временная, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 5,8 мм, Ø 3,5мм
118	Клипса титановая, временная, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,5 мм, Ø 3,5мм
119	Клипса титановая, временная, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 5мм, ширина раскрытия 5 мм, Ø 5мм
Инструменты для накладывания/удаления:	
120	Инструмент для накладывания / удаления клипс Mini, рабочая длина 60мм, полная длина 190мм, байонетный, изгибаемый
121	Инструмент для накладывания/ удаления клипс Mini, рабочая длина 80мм, полная длина 210мм, байонетный, изгибаемый
122	Инструмент для накладывания / удаления клипс Mini, рабочая длина 100мм, полная длина 230мм, байонетный, изгибаемый
123	Инструмент для накладывания / удаления клипс Standard, рабочая длина 60мм, полная длина 190мм, байонетный, изгибаемый
124	Инструмент для накладывания / удаления клипс Standard, рабочая длина 80мм, полная длина 210мм, байонетный, изгибаемый
125	Инструмент для накладывания / удаления клипс Standard, рабочая длина 100мм, полная длина 230мм, байонетный, изгибаемый
126	Инструмент для накладывания клипс Standard, рабочая длина 60мм, полная длина 190мм, байонетный, несгибаемый
127	Инструмент для накладывания клипс Standard, рабочая длина 80мм, полная длина 210мм, байонетный, несгибаемый
128	Инструмент для накладывания клипс Standard, рабочая длина 100мм, полная длина 230мм, байонетный, несгибаемый
129	Инструмент для накладывания / удаления клипс с памятью Mini, рабочая длина 80мм, полная длина 255мм, гибкая рабочая часть, изгибаемый
130	Инструмент для накладывания / удаления клипс с памятью для клипс Mini, рабочая длина 100мм, полная длина 275мм, гибкая рабочая часть, изгибаемый
131	Инструмент для накладывания / удаления клипс с памятью Standard, рабочая длина 80мм, полная длина 255мм, гибкая рабочая часть, изгибаемый
132	Инструмент для накладывания / удаления клипс с памятью Standard, рабочая длина 100мм, полная длина 275мм, гибкая рабочая часть, изгибаемый
133	Инструмент для накладывания клипс с памятью Standard, рабочая длина 80мм, полная длина 255мм, гибкая рабочая часть, несгибаемый
134	Инструмент для накладывания клипс с памятью Standard, рабочая длина 100мм, полная длина 275мм, гибкая рабочая часть, несгибаемый
Подносы (принадлежности):	
1	Пластиковый поднос для хранения 58 клипс, размер 528x254x40мм
2	Пластиковый поднос для хранения 6 клипсонакладывателей, размер 528x254x40мм
3	Пластиковый поднос для хранения 23 клипс и 4 клипсонакладывателей, размер 528x254x40мм
4	Стальной поднос для хранения 18 клипс, размер 150x95x13мм
5	Стальной поднос для хранения 42 клипс, размер 210x125x17мм

ПРИЛОЖЕНИЕ В – Основные технические характеристики, часть 1

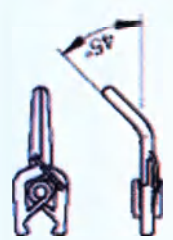
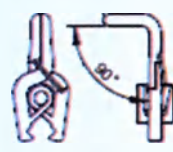
Чертеж медицинского о изделия	Название медицинского изделия	Длина , мм	Сила сжатия, Н	Масса , г	Диаметр, мм	Макс. ширина раскрытия, мм
	Клипса титановая, прямая, Micro, длина 3мм, ширина раскрытия 3.3мм	3,0	1,08	2,0	-	3.3
	Клипса титановая, прямая, Micro, длина 4мм, ширина раскрытия 4мм	4,0	1,08	2,5	-	4
	Клипса титановая, временная, прямая, Micro, длина 3мм, ширина раскрытия 3.3мм	3,0	0,64	2,0	-	3.3
	Клипса титановая, временная, прямая, Micro, длина 4мм, ширина раскрытия 4мм	4,0	0,64	2,5	-	4
	Клипса титановая, изогнутая, Micro, длина 3мм, ширина раскрытия 3.2мм	3,0	1,08	2,0	-	3.2
	Клипса титановая, изогнутая, Micro, длина 5мм, ширина раскрытия 3.8мм	5,0	1,08	3,0	-	3.8
	Клипса титановая, временная, изогнутая, Micro, длина 3мм, ширина раскрытия 3.2мм	3,0	0,64	2,0	-	3.2
	Клипса титановая, временная, изогнутая, Micro, длина 5мм, ширина раскрытия 3.8мм	5,0	0,64	3,0	-	3.8
	Клипса титановая, прямая, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3.3мм	3,0	1,08	2,0	-	3.3
	Клипса титановая, прямая, Mini, длина 4мм, ширина раскрытия 4мм	4,0	1,08	2,5	-	4
	Клипса титановая, прямая, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 5 мм	7,0	1,08	4,0	-	5
	Клипса титановая, временная, прямая, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3.3мм	3,0	0,64	2,0	-	3.3
	Клипса титановая, временная, прямая, Mini, длина 4мм, ширина раскрытия 4мм	4,0	0,64	2,5	-	4
	Клипса титановая, временная, прямая, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 5мм	7,0	0,64	4,0	-	5
	Клипса титановая, изгиб 20°, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3.3мм	3,0	1,08	2,0	-	3.3
	Клипса титановая, изгиб 20°, Mini, длина 4мм, ширина раскрытия 3.6мм	4,0	1,08	2,5	-	3.6
	Клипса титановая, изгиб 20°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 4мм	5,0	1,08	3,0	-	4
	Клипса титановая, изгиб 20°, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 5мм	7,0	1,08	5,0	-	5
	Клипса титановая, временная, изгиб в бок 20°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.4мм	5,0	0,64	3,0	-	3.4
	Клипса титановая, временная, изгиб в бок 20°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 4.0мм	5,0	0,64	3,0	-	4.0
	Клипса титановая, временная, изгиб в бок 20°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 4.2мм	5,0	0,64	3,0	-	4.2

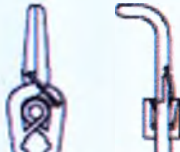
ands.

ELIN

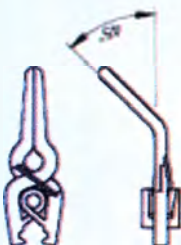
CUT

Чертеж медицинского о изделия	Название медицинского изделия	Длина , мм	Сил а сжа- тия, Н	Масса , г	Диа- метр, мм	Макс. ши- рина раскрыт ия, мм
	Клипса титановая, изгиб 45°, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3.0мм	3,0	1,08	2,0	-	3.0
	Клипса титановая, изгиб 45°, Mini, длина 4мм, ширина раскрытия 3.3мм	4,0	1,08	2,5	-	3.3
	Клипса титановая, изгиб 45°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.6мм	5,0	1,08	3,0	-	3.6
	Клипса титановая, изгиб 45°, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 4.4мм	7,0	1,08	5,0	-	4.4
	Клипса титановая, изогнутая, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.8мм	5,0	1,08	3,0	-	3.8
	Клипса титановая, изогнутая, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 4.4мм	7,0	1,08	4,0	-	4.4
	Клипса титановая, временная, изогнутая, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.8мм	5,0	0,64	3,0	-	3.8
	Клипса титановая, временная, изогнутая, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 4.2мм	7,0	0,64	4,0	-	4.2
	Клипса титановая, временная, изогнутая, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 4.4 мм	7,0	0,64	4,0	-	4.4
	Клипса титановая, изгиб в бок 45°, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3мм	3,0	1,08	2,0	-	3.0
	Клипса титановая, изгиб в бок 45°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.4мм	5,0	1,08	3,0	-	3.4
	Клипса титановая, изгиб в бок 45°, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 3.5мм	7,0	1,08	4,0	-	3.5
	Клипса титановая, временная, изгиб в бок 45°, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.4мм	5,0	0,64	3,0	-	3.4
	Клипса титановая, изгиб в бок, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3.0мм	3,0	1,08	2,0	-	3.0
	Клипса титановая, изгиб в бок, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.4мм	5,0	1,08	3,0	-	3.4
	Клипса титановая, изгиб в бок, Mini, длина 7мм, ширина раскрытия 4.0мм	7,0	1,08	4,0	-	4.0
	Клипса титановая, временная, изгиб в бок, Mini, длина 3мм, ширина раскрытия 3.0мм	3,0	0,64	2,0	-	3.0
	Клипса титановая, временная, изгиб в бок, Mini, длина 5мм, ширина раскрытия 3.4мм	5,0	0,64	3,0	-	3.4
	Клипса титановая, прямая, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 8,0мм	12,0	1,77	6,5	-	8.0
	Клипса титановая, прямая, Standard, длина 15мм, ширина раскрытия 9,2мм	15,0	1,77	8,0	-	9.2
	Клипса титановая прямая, Standard, длина 18мм, ширина раскрытия 11мм	18,0	1,77	9,5	-	11
	Клипса титановая прямая, Standard, длина 18мм, ширина раскрытия 12мм	18,0	1,77	9,5	-	12
	Клипса титановая, прямая, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 6,2мм	7,0	1,77	4,0	-	6,2

Чертеж медицинского о изделия	Название медицинского изделия	Длина , мм	Сил а сжа- тия, Н	Масса , г	Диа- метр, мм	Макс. ши- рина раскрыт ия, мм
	Клипса титановая прямая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 7мм	9,0	1,77	5,0	-	7
	Клипса титановая, временная, прямая, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 8,0мм	12,0	0,88	6,5	-	8,0
	Клипса титановая, временная, прямая, Standard, длина 15 мм, ширина раскрытия 9,2мм	15,0	0,88	8,0	-	9,2
	Клипса титановая, временная, прямая, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 6,2мм	7,0	0,88	4,0	-	6,2
	Клипса титановая, временная, прямая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 7мм	9,0	0,88	5,0	-	7,0
	Клипса титановая, изгиб 20°, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 8,0мм	12,0	1,77	6,5	-	8,0
	Клипса титановая, изгиб 20°, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 5,2мм	7,0	1,77	4,0	-	5,2
	Клипса титановая, изгиб 20°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 7мм	9,0	1,77	5,0	-	7
	Клипса титановая, изгиб 45°, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 7мм	12,0	1,47	6,5	-	7
	Клипса титановая, изгиб 45°, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 4,6мм	7,0	1,47	4,0	-	4,6
	Клипса титановая, изгиб 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6мм	9,0	1,47	5,0	-	6
	Клипса титановая, временная, изгиб 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6мм	9,0	0,88	5,0	-	6
	Клипса титановая, изгиб 90°, Standard, длина 10мм, ширина раскрытия 4,5мм	10,0	1,47	5,5	-	4,5
	Клипса титановая, изгиб 90°, Standard, длина 5мм, ширина раскрытия 4,5мм	5,0	1,47	3,0	-	4,5
	Клипса титановая, изгиб 90°, Standard, длина 8мм, ширина раскрытия 4,5мм	8,0	1,47	4,5	-	4,5
	Клипса титановая, временная, изгиб 90°, Standard, длина 10мм, ширина раскрытия 4,5мм	10,0	0,88	5,5	-	4,5
	Клипса титановая, временная, изгиб 90°, Standard, длина 8мм, ширина раскрытия 4,5мм	8,0	0,88	4,5	-	4,5

Чертеж медицинского изделия	Название медицинского изделия	Длина , мм	Сила сжатия, Н	Масса , г	Диаметр, мм	Макс. ширина раскрытия, мм
	Клипса титановая, изгиб в бок, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 6 мм	7,0	1,77	4,0	-	6
	Клипса титановая, байонетная, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 10,3мм	12,0	1,77	6,5	-	10,3
	Клипса титановая, байонетная, Standard, длина 15мм, ширина раскрытия 12мм	15,0	1,77	8,0	-	12
	Клипса титановая, байонетная, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 7,9мм	7,0	1,77	4,0	-	7,9
	Клипса титановая, байонетная, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 8,7мм	9,0	1,77	5,0	-	8,7
	Клипса титановая, временная, байонетная, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 7,9мм	7,0	0,88	4,0	-	7,9
	Клипса титановая, изогнутая, Standard, длина 11мм, ширина раскрытия 7,5мм	11,0	1,77	6,0	-	7,5
	Клипса титановая, изогнутая, Standard, длина 15мм, ширина раскрытия 8,7мм	15,0	1,77	8,0	-	8,7
	Клипса титановая, изогнутая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,8мм	9,0	1,77	5,0	-	6,8
	Клипса титановая, временная, изогнутая, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 6мм	7,0	0,88	4,0	-	6
	Клипса титановая, временная, изогнутая, Standard, длина 11мм, ширина раскрытия 7,5мм	11,0	0,88	6,0	-	7,5
	Клипса титановая, временная, изогнутая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,8мм	9,0	0,88	5,0	-	6,8
	Клипса титановая, сильно изогнутая, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 6мм	7,0	1,47	4,0	-	6
	Клипса титановая, сильно изогнутая, Standard, длина 11мм, ширина раскрытия 6,5мм	11,0	1,77	6,0	-	6,5
	Клипса титановая, сильно изогнутая, Standard, длина 15мм, ширина раскрытия 7,4мм	15,0	1,77	8,0	-	7,4
	Клипса титановая, сильно изогнутая, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 5,5мм	7,0	1,77	4,0	-	5,5
	Клипса титановая, сильно изогнутая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,1мм	9,0	1,77	5,0	-	6,1

Чертеж медицинского о изделия	Название медицинского изделия	Длина , мм	Сил а сжа- тия, Н	Масса , г	Диа- метр, мм	Макс. ши- рина раскрыт- ия, мм
	Клипса титановая, временная, сильно изогнутая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,1мм	9,0	0,88	5,0	-	6,1
	Клипса титановая, временная, сильно изогнутая, Standard, длина 15мм, ширина раскрытия 7,4мм	15,0	0,88	8,0	-	7,4
	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 9,6мм, Ø 2мм	12,0	1,47	6,5	2,0	9,6
	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 3мм, ширина раскрытия 6,4мм, Ø 2мм	3,0	1,47	2,0	2,0	6,4
	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 7,4мм, Ø 2мм	6,0	1,47	3,5	2,0	7,4
	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 8,4мм, Ø 2мм	9,0	1,47	5,0	2,0	8,4
	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 8,4мм, Ø 3,5мм	12,0	1,47	6,5	3,5	8,4
	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 15мм, ширина раскрытия 9,6мм, Ø 3,5мм	15,0	1,47	8,0	3,5	9,6
	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 3мм, ширина раскрытия 6,4мм, Ø 3,5мм	3,0	1,47	2,0	3,5	6,4
	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 7,4мм, Ø 3,5мм	6,0	1,47	3,5	3,5	7,4
	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 10,3мм, Ø 5мм	12,0	1,47	6,5	5,0	10,3
	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 3мм, ширина раскрытия 6,7мм, Ø 5мм	3,0	1,47	2,0	5,0	6,7
	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 7,9мм, Ø 5мм	6,0	1,47	3,5	5,0	7,9
	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 9,1мм, Ø 5мм	9,0	1,47	5,0	5,0	9,1

Чертеж медицинского о изделия	Название медицинского изделия	Длина , мм	Сила сжатия, Н	Масса , г	Диаметр, мм	Макс. ширина раскрытия, мм
	Клипса титановая, фенестрированная, прямая, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 7,9мм, Ø 5мм	6,0	1,47	3,5	5,0	7,9
	Клипса титановая, временная, фенестрированная, прямая, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 10,3 мм, Ø 5мм	12,0	0,88	6,5	5,0	10,3
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 7,0мм, Ø 2мм	12,0	1,47	6,5	2,0	7,0
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 3мм, ширина раскрытия 3,8мм, Ø 2мм	3,0	1,47	2,0	2,0	3,8
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 4,2мм, Ø 2мм	6,0	1,47	3,5	2,0	4,2
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,0мм, Ø 2мм	9,0	1,47	5,0	2,0	6,0
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 7,2мм, Ø 3,5мм	12,0	1,47	6,5	3,5	7,2
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 3мм, ширина раскрытия 4,0мм, Ø 3,5мм	3,0	1,47	2,0	3,5	4,0
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 5,8мм, Ø 3,5мм	6,0	1,47	3,5	3,5	5,8
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,5мм, Ø 3,5мм	9,0	1,47	5,0	3,5	6,5
	Клипса титановая, временная, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 5,8 мм, Ø 3,5мм	6,0	0,88	3,5	3,5	5,8
	Клипса титановая, временная, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 6,5 мм, Ø 3,5мм	9,0	0,88	5,0	3,5	6,5
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 12мм, ширина раскрытия 7,8мм, Ø 5мм	12,0	1,47	6,5	5,0	7,8

ds.

gn

JT

Чертеж медицинского о изделия	Название медицинского изделия	Длина , мм	Сил а сжа- тия, Н	Масса , г	Диа- метр, мм	Макс. ши- рина раскрыт ия, мм
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 3мм, ширина раскрытия 5,4мм, Ø 5мм	3,0	1,47	2,0	5,0	5,4
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 6мм, ширина раскрытия 6,5мм, Ø 5мм	6,0	1,47	3,5	5,0	6,5
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 7,2мм, Ø 5мм	9,0	1,47	5,0	5,0	7,2
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 5мм, ширина раскрытия 5,0мм, Ø 2мм	5,0	1,47	3,0	2,0	5,0
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 5,0мм, Ø 2мм	7,0	1,47	4,0	2,0	5,0
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 5мм, ширина раскрытия 5,0мм, Ø 3,5мм	5,0	1,47	3,0	3,5	5,0
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 5,0мм, Ø 3,5мм	7,0	1,47	4,0	3,5	5,0
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 5мм, ширина раскрытия 5,0мм, Ø 5мм	5,0	1,47	3,0	5,0	5,0
	Клипса титановая, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 7мм, ширина раскрытия 5,0мм, Ø 7мм	7,0	1,47	4,0	7,0	5,0
	Клипса титановая, временная, фенестрированная, изгиб 90°, Standard, длина 5мм, ширина раскрытия 5 мм, Ø 5мм	5,0	0,88	3,0	5,0	5,0
	Клипса титановая, изгиб в бок 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 5,7мм	9,0	1,77	5,0	-	5,7
	Клипса титановая, изгиб в бок 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 5мм	9,0	1,77	5,0	-	5
	Клипса титановая, временная изгиб в бок 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 5,7мм	9,0	1,77	5,0	-	5,7
	Клипса титановая, временная, изгиб в бок 45°, Standard, длина 9мм, ширина раскрытия 5мм	9,0	1,77	5,0	-	5

ПРИЛОЖЕНИЕ С – Основные технические характеристики, часть 2

Название медицинского изделия	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Устойчивость к коррозии
Пластиковый поднос для хранения 58 клипс, размер 528x254x40мм	528	254	40	X
Пластиковый поднос для хранения 6 клипсонакладывателей, размер 528x254x40мм	528	254	40	X
Пластиковый поднос для хранения 23 клипс и 4 клипсонакладывателей, размер 528x254x40мм	528	254	40	X
Стальной поднос для хранения 18 клипс, размер 150x95x13мм	150	95	13	+
Стальной поднос для хранения 42 клипс, размер 210x125x17 мм	210	125	17	+

ПРИЛОЖЕНИЕ D – Основные технические характеристики, часть 3

Название медицинского изделия	Рабочая длина, м	Габаритные размеры, мм	Масса, г	Устойчивость к коррозии
Инструмент для накладывания/ удаления клипс Mini, рабочая длина 60 мм, полная длина 190 мм, байонетные, изгибаемые	60	190 x 30 x 25	20	+
Инструмент накладывания/ удаления клипс Mini, рабочая длина 80 мм, полная длина 210 мм, байонетные, изгибаемые	80	210 x 35 x 25	25	+
Инструмент для накладывания/ удаления клипс Mini, рабочая длина 100 мм, полная длина 230 мм, байонетные, изгибаемые	100	230 x 40 x 30	28	+
Инструмент для накладывания/ удаления клипс с памятью Mini, рабочая длина 80 мм, полная длина 255 мм, гибкая рабочая часть, изгибаемые	80	255 x 45 x 30	36	+
Инструмент для накладывания/ удаления клипс с памятью для клипс Mini, рабочая длина 100 мм, полная длина 275 мм, гибкая рабочая часть, изгибаемые	100	275 x 45 x 30	40	+
Инструмент для накладывания/ удаления клипс Standard, рабочая длина 60 мм, полная длина 190 мм, байонетные, изгибаемые	60	190 x 35 x 30	22	+
Инструмент для накладывания/ удаления клипс Standard, рабочая длина 80 мм, полная длина 210 мм, байонетные, изгибаемые	80	210 x 40 x 30	26	+
Инструмент для накладывания/ удаления клипс Standard, рабочая длина 100 мм, полная длина 230 мм, байонетные, изгибаемые	100	230 x 45 x 35	30	+
Инструмент для накладывания клипс Standard, рабочая длина 60 мм, полная длина 190 мм, байонетные, несгибаемые	60	190 x 35 x 30	22	+
Инструмент для накладывания клипс Standard, рабочая длина 80 мм, полная длина 210 мм, байонетные, несгибаемые	80	210 x 40 x 30	26	+
Инструмент для накладывания клипс Standard, рабочая длина 100 мм, полная длина 230 мм, байонетные, несгибаемые	100	230 x 45 x 35	30	+
Инструмент для накладывания / удаления клипс с памятью Standard, рабочая длина 80 мм, полная длина 255 мм, гибкая рабочая часть, изгибаемые	80	255 x 45 x 30	35	+

Название медицинского изделия	Рабочая длина, м	Габаритные размеры, мм	Масса, г	Устойчивость к коррозии
Инструмент для накладывания / удаления клипс с памятью Standard, рабочая длина 100 мм, полная длина 275 мм, гибкая рабочая часть, изгибаемые	100	275 x 50 x 30	40	+
Инструмент для накладывания клипс с памятью Standard, рабочая длина 80 мм, полная длина 255 мм, гибкая рабочая часть, несгибаемые	80	255 x 45 x 30	35	+
Инструмент для накладывания клипс с памятью Standard, рабочая длина 100 мм, полная длина 275 мм, гибкая рабочая часть, несгибаемые	100	275 x 50 x 30	40	+

Munich, 06.02.17
 Dominic Hasbach, CEO
 cdeon Medical AG

File No. **J 204/2017**

I, Dr. Joachim Schervier hereby certify that

Mr. Dominic **H a s b a c h** ,
born on 02.03.1978,
82008 Unterhaching, Katharinenstraße 6 A,
identified by his identity card,
has acknowledged his signature on this document in my presence.

Munich, 6th day of February 2017



Dr. Schervier

Notary

Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Инструкции по эксплуатации (Клипсы для аневризм сосудов и головного мозга Perneczky с инструментами для их установки/удаления и принадлежностями в вариантах исполнения)

Мюнхен, 06.02.2017 г.

/подпись/

Доминик Хасбах, Исполнительный директор
адеор Медикал АГ

Дело № J 204/2017

Я, д-р Йоахим Шервиер, настоящим подтверждаю, что

Г-н Доминик Хасбах,
02 марта 1978 г. рождения,
82008 Унтерхахтинг, Катариненштрассе 6А,
личность которого удостоверена паспортом
подтвердил свою подпись на этом документе в моем присутствии.

Мюнхен, 06 февраля 2017 г.

/подпись/

Д-р Шервиер
Нотариус

Печать: Нотариус в Мюнхене, Д-р Йоахим Шервиер

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.



**Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого марта две тысячи семнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-8434

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

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 листа (ов)
Нотариус:



