

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Şenol GİRGİN tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Başkatip'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. ANKARA 5 NOTERLİĞİ 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu
du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Gölbaşı Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 2.02.2022 günü/the/le/Am

7. Şef Meral ALTINOK tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 9661 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



T.C.
ANKARA BEŞİNCİ NOTERLİĞİ
Kartalar Cad. Vakıf İşhanı Kat 1
Tel: 311 59 00 - ANKARA

TERCÜME № 01223

02 ŞUBAT 2022

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

INSPİTAL Medikal Teknoloji A.S.
(Организация/Organization)

Karaoğlan Mah. Küme Evleri No:745

Gölbaşı / Ankara / Turkey
(Адрес/Address)

General Director
(Должность/Occupation)

Ibrahim Elis
(Имя Фамилия/Name Surname)

19.01.2022
(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)

(подпись/signature)

M.П./Stamp
İNSPİTAL MEDİKAL TEK. A.Ş.
Karaoğlan Mah. Kümeevleri No: 745
Gölbaşı / ANKARA
Gölbaşı V.D.: 478 081 7866
Mersis No: 0478081786600001

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор хирургический серии SU60 с принадлежностями

İşbu çevirinin kimliği güvencimizde olan
Yeminli tercümanımız tarafından
19.01.2022 tarihinde yapılmış olduğunu
onaylarız. Noter/Notary Public

ANKARA 5. NOTERLİĞİ
BAŞKATİP
ŞENOL GİRGEN

İşbu çeviri
tarafından
tarafımdan çevrilmiştir.
Yeminli Mütercim



Nº 01223
02 SUBAT 2022
ONAYLIYORUZ

INSPITAL Medikal Teknoloji A.Ş.
(Firma)

Karaoğlan Mah. Küme Evleri No:745

Gölbaşı / Ankara / Türkiye
(Adres)

Genel Müdür
(Görev)

İbrahim Elis
(İsim Soyad)

19.01.2022
(Tarih)

(İmza)

Kaşe

İNSPİTAL MEDİKAL TEK. A.Ş.
Karaoğlan Mah. Kümeevleri No: 745
Gölbaşı / ANKARA
Gölbaşı V.D.: 478 081 7866
Mersis No: 0478081786600001

TIBBİ CİHAZLA İLİŞKİN BELGELER

Aksesuarlı cerrahi aspiratör SU60 serisi

ANKARA 5. NOTERLİĞİ
BAŞKATİP
ŞENOL GİRGEN



Содержание

1.	Назначение медицинского изделия	2
1.1.	Наименование медицинского изделия	2
1.2.	Назначение медицинского изделия	2
1.3.	Показания	2
1.4.	Противопоказания	2
1.5.	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	2
1.6.	Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	3
1.7.	Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	3
1.8.	Условия эксплуатации	3
1.9.	Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	3
1.10.	Сведения о потенциальных потребителях	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия	3
2.1.	Наименование	3
2.2.	Адрес места нахождения	3
2.3.	Адрес места производства медицинского изделия	3
3.	Способ применения	4
4.	Техническое описание медицинского изделия	9
4.1.	Общая фотография МИ	9
4.2.	Общая схема медицинского изделия и описание МИ	10
4.3.	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	11
4.4.	Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	12
4.5.	Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	12
4.6.	Содержание материалов животного и человеческого происхождения	12
4.7.	Сведения о предыдущих модификациях	12
5.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	13
6.	Сведения о маркировке	17
7.	Условия транспортирования и хранения	22
8.	Сведения об ЭМС	22
9.	Срок службы	27
10.	Требования безопасности и меры предосторожности	27
11.	Охрана окружающей среды	28
11.1.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	28
11.2.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий	28
12.	Методы и средства дезинфекции и очистки	28
13.	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	29
14.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	29
15.	Гарантийные обязательства	30
16.	Рекламация	31

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Аспиратор хирургический серии SU60 с принадлежностями

1.2. Назначение медицинского изделия

Для отсасывания хирургических жидкостей, газов и других отходов из области оперативного вмешательства во время и после операции. Используется в хирургической (в том числе гинекологической) практике.

1.3. Показания

- Очистка секрета, слизи, рвотных масс, крови и сгустков;
- Синдром мендельсона;
- Аспирация инородного тела;
- Бактериальная пневмония и абсцесс легкого;
- Липидная пневмония;
- Трахеобронхит;
- Утопление;
- Трахеостомическая болезнь;
- Корректировка вентиляции;
- Коррекция оксигенации.

1.4. Противопоказания

- Тяжелое нарушение свертываемости крови, необъяснимое кровохарканье;
- Сильный бронхоспазм или спазм горла, раздражение дыхательных путей;
- Эпиглоттит или круп;
- Переломы основания черепа / травмы лица;
- Истечение церебральной спинномозговой жидкости;
- Недавние операции на носу, полости рта или пищевода;
- Заложенность носового прохода, носовые кровотечения;
- Свободные зубы, протезы или коронка;
- Повышенное внутричерепное давление;
- Сильный рвотный рефлекс;
- Гемодинамическая нестабильность;
- Трахео / пищеводный свищ.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Гипоксия;
- Травма дыхательных путей;
- Психологическая травма;
- Боль;
- Брадикардия;
- Инфекционное заболевание;
- Неэффективное всасывание.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Данное изделие используется в специализированных медицинских учреждениях. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами, при отсутствии побочных действий после операции.

1.8. Условия эксплуатации.

Таблица 1. Условия эксплуатации

Температура	от 0°C до +50°C
Относительная влажность	от 30% до 70%
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1013 гПа

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

1.10. Сведения о потенциальных потребителях.

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях специально обученными, квалифицированными специалистами.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJİ A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»)

2.2. Адрес места нахождения

Karaoglan mah. Kume Evleri No:745 Golbasi, Ankara, Turkey.

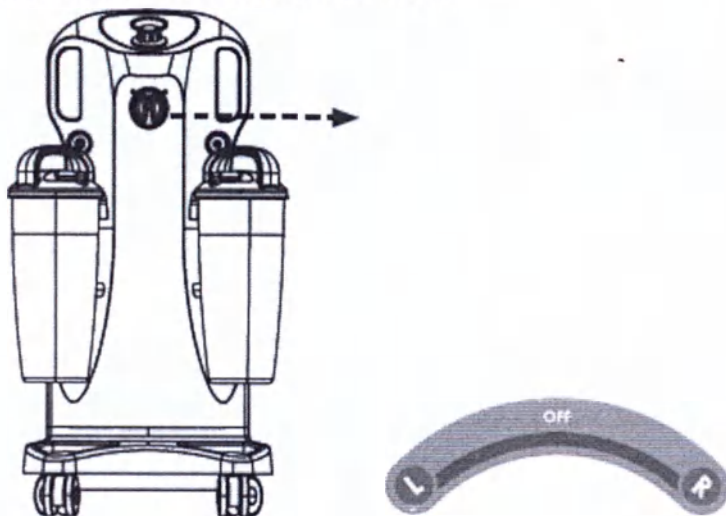
2.3. Адрес места производства медицинского изделия

INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJİ A.S., Karaoglan mah. Kume Evleri No:745 Golbasi, Ankara, Turkey.

3. Способ применения

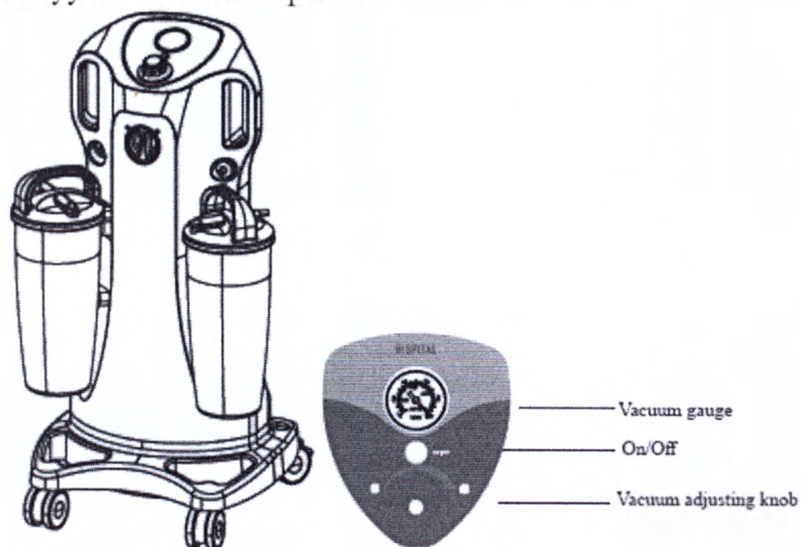
Сборка резервуара

Повернуть переключатель выбора на корпусе изделия в том направлении, где установлен шланг, и выбрать резервуар, который нужно использовать. Подключить изделие к сети, подготовив его к использованию.



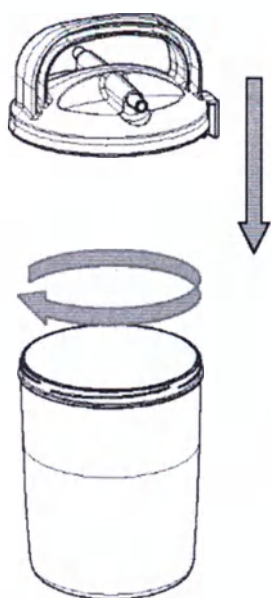
Описание панели управления

Настроить желаемую мощность всасывания при помощи регулятора уровня вакуума на контрольной панели. Проверить установленную мощность всасывания при помощи вакуумного манометра.

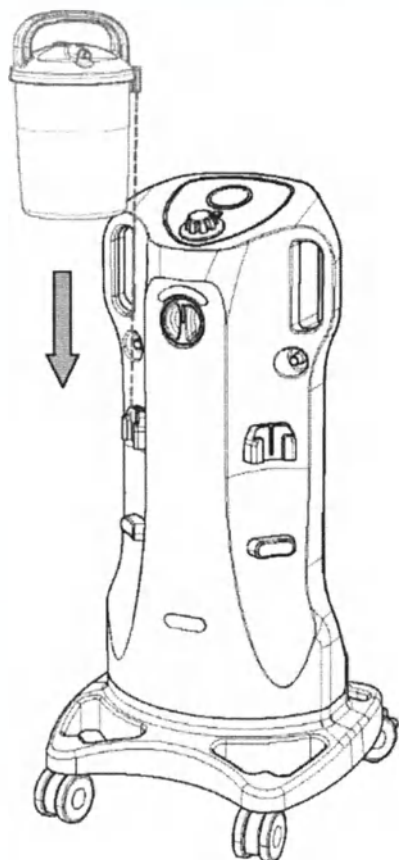


Vacuum gauge
On/Off
Vacuum adjusting knob

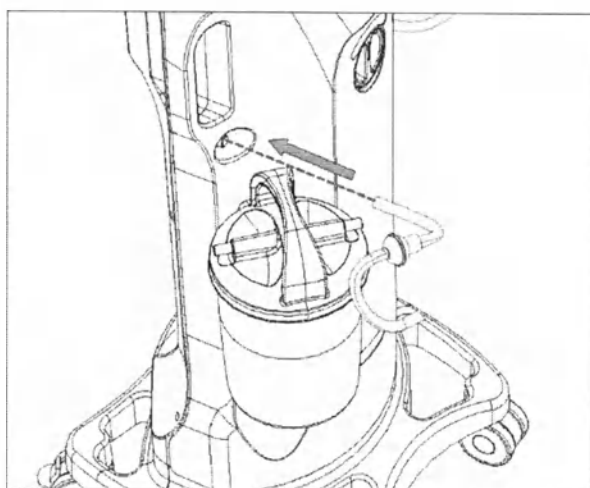
Вакуумный манометр
Вкл./выкл.
Регулятор уровня вакуума



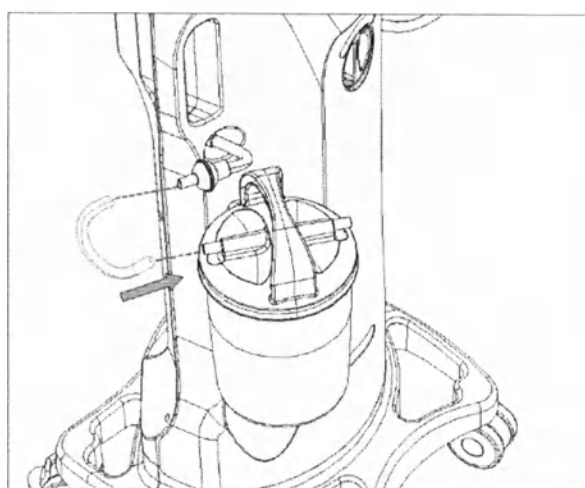
Убедитесь, что крышка установлена правильно, поместив крышку на вакуумный резервуар и повернув ее.



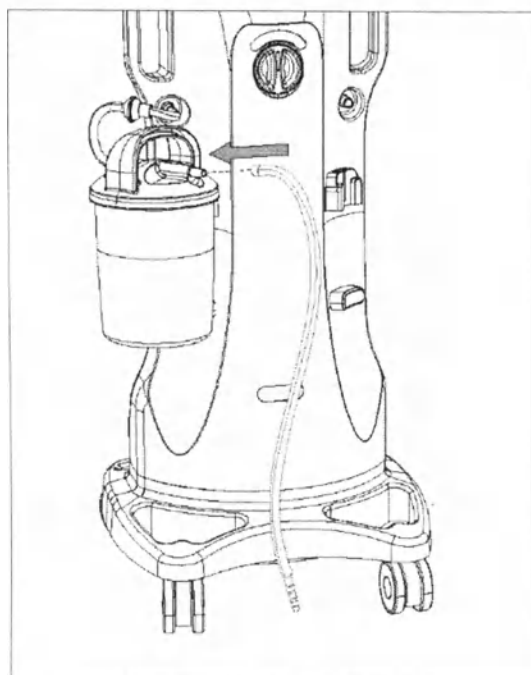
Разместите вакуумный резервуар в слот на корпусе аспиратора.



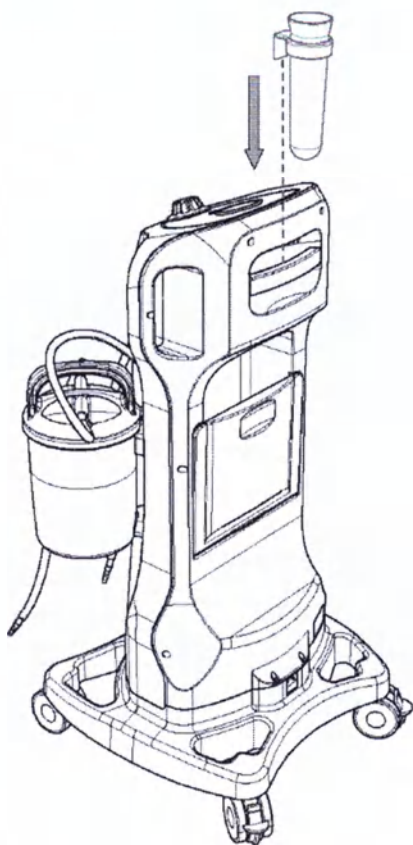
Присоедините шланг с гидрофобным фильтром к линии всасывания корпуса аспиратора.



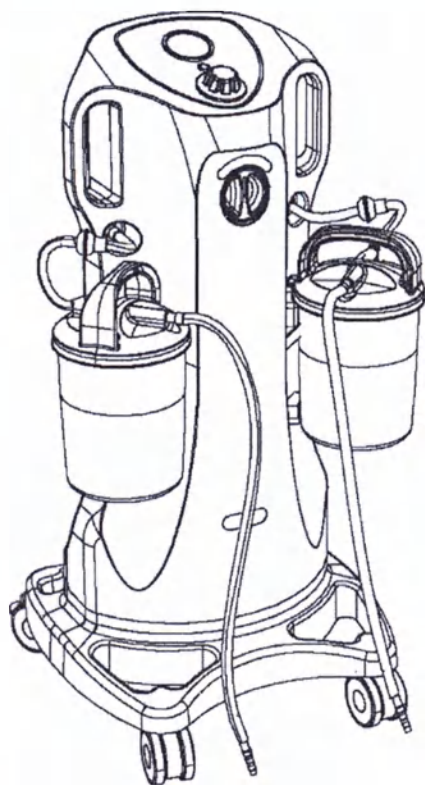
Присоедините шланг к резервуару.



Разместите аспирационную трубку для пациента в резервуаре.



Разместите ёмкость для защиты от перелива на ручке на задней стороне аппарата.



Присоедините хирургический аспиратор к кабелю питания.

Включите устройство, нажав кнопку включения / выключения, и отрегулируйте настройку вакуума с помощью кнопки регулятора уровня вакуума.

Опустошение резервуара для сбора

- После окончания использования изделия повернуть выключатель в положение «0». При необходимости замены резервуара в процессе работы следует повернуть переключатель выбора в направлении пустого резервуара,
- Отсоедините от резервуара шланги на крышке резервуара.
- Удерживая резервуар за корпус, снять его с направляющей для принадлежностей. За пределами больницы открыть резервуар, потянув за крышку.
- Отходы, собранные в резервуарах, следует рассматривать как «загрязненные медицинские отходы».
- Разместите крышку так, как описано выше, и подсоедините шланги.
- Если резервуар нужно заменить во время работы устройства, убедитесь, что рукоятка выбора резервуара установлена на другой резервуар.

Для одноразовых пакетов

- После достижения уровня с отметкой «MAX» на канистре, переключите кнопку включения-выключения в положение «0».
- Отвинтите шланги от крышки канистры.
- Осторожно отделите крышку одноразового пакета от канистры. При удалении пакета следите за тем, чтобы не соприкасаться с режущими инструментами.
- Утилизируйте извлеченный пакет в соответствии с процедурой обращения с медицинскими отходами.



ВНИМАНИЕ!

Для достижения наибольшей эффективности аспирации:

- Проверить наличие повреждений на краях резервуара для сбора, таких как сколы, трещины и пр., которые могут стать причиной утечки воздуха.
- Проверить аспирационный шланг на предмет потертостей, отверстий и пр.
- Убедиться в том, что соединители шлангов надежно закреплены и предотвращают утечку воздуха.
- Гидрофобный фильтр предназначен для предотвращения попадания жидкостей в мотор. Убедиться в том, что фильтр установлен на крышке в месте с маркировкой suction (аспирация).
- Закрыть выходное отверстие аспирационного шланга рукой, чтобы убедиться в том, что изделие осуществляет всасывание.
- Не следует использовать слишком длинный аспирационный шланг (более 2 метров). Чем длиннее шланг, тем меньше мощность всасывания.
- Убедиться в том, что аспирационный шланг не находится под воздействием массы или усилия, которые могут его заблокировать.



ВНИМАНИЕ!

- Следует опустошать резервуары для сбора прежде, чем уровень сливаемой жидкости в них достигнет отметки MAXIMUM (МАКСИМУМ). Это предупреждение необходимо обязательно принять во внимание, чтобы отходы в резервуаре для сбора не перелились через край и не попали в насос. В противном случае не только снизится эффективность

изделия, но и может произойти поломка насоса, что приведет к сокращению его срока службы.

- При закрывании крышки резервуара для сбора необходимо убедиться в том, что прокладка крышки плотно прилегает к краю. В противном случае может происходить утечка воздуха между крышкой и резервуаром, что приведет к снижению эффективности изделия (мощности аспирации).
- Собранные отходы должны быть утилизированы вне больницы в соответствии с правилами обращения с загрязненными отходами.
- При каждом применении следует использовать чистые резервуары для сбора и аспирационные шланги. Следует иметь в запасе достаточное количество чистых резервуаров для неотложных случаев.

4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Общая фотография МИ



Рисунок 1. Общий вид МИ

4.2. Общая схема медицинского изделия и описание МИ

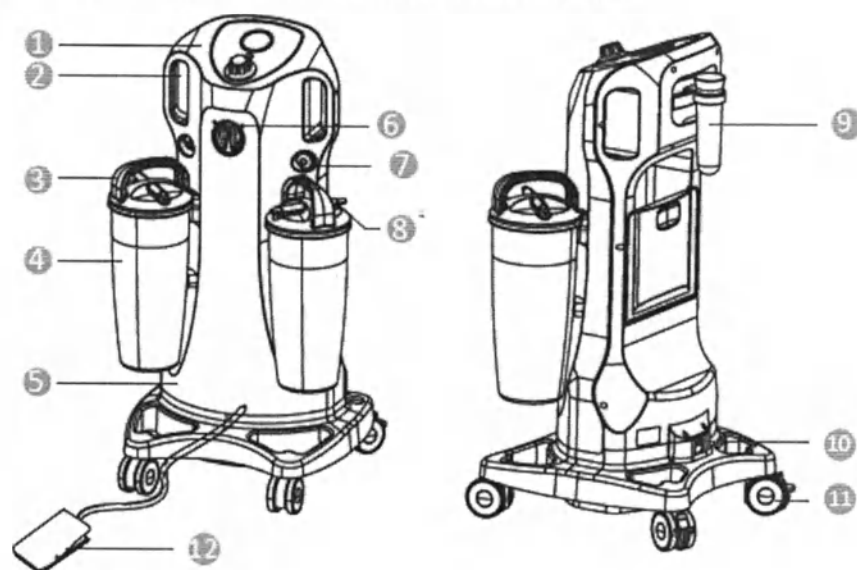
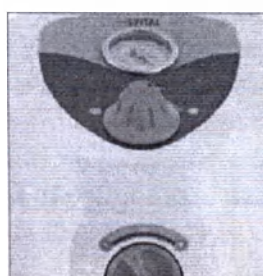


Рисунок 2. Описание конструктивных элементов МИ

Номер	Наименование части	Номер	Наименование части
1	Панель управления	7	Входное отверстие вакуумного шланга
2	Верхняя крышка	8	Гидрофобный фильтр
3	Крышка резервуара	9	Подставка для катетеров
4	Резервуар вакуумный для сбора	10	Гнездо кабеля питания
5	Корпус	11	Колеса
6	Переключатель выбора резервуара	12	Педаля ножная (для модели аспиратора SU60.05 Extractor)

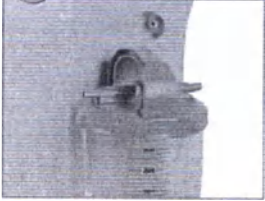
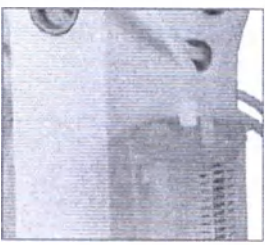
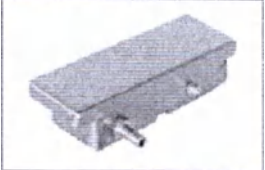
Модели

SU60.05	2 вакуумных резервуара объемом 3 л для многократного применения, экстрактор
SU60.10	2 вакуумных резервуара объемом 3 л для многократного применения
SU60.15	2 вакуумных резервуара объемом 5 л для многократного применения
SU60.22	2 одноразовых пакета-вкладыша объемом 2 л
SU60.33	2 одноразовых пакета-вкладыша объемом 3 л
SU60.TP	2 вакуумных резервуара объемом 3 л для многократного применения



Основной корпус, насос и панель управления

- ♦ Быстрое отсасывание с расходом 60 л/мин, регулируемая мощность вакуума при 680 мм рт.ст. для улучшения видимости хирургической области
- ♦ Регулировка вакуума с помощью легкодоступной панели управления и вакуумного манометра для контроля уровня вакуума
- ♦ Безмасляный, бесшумный, не вибрирующий вакуумный насос, не требующий обслуживания

	♦ Конструкция корпуса стойкая к ударам, легко очищаемая и пригодная для систем очистки больниц и дезинфекции
	Система защиты насоса ♦ Защитная технология, предотвращающая переполнение и утечку жидкости в систему насосов с помощью интегрированной системы буйка и гидрофобного фильтра
	Широкий спектр резервуаров ♦ Резервуары вакуумные многоразовые со шкалой и интегрированной ручкой для переноса ♦ Резервуары вакуумные многоразовые доступны в объемах 1 л, 2 л, 3 л и 5 л ♦ Одноразовые пакеты-вкладыши для вакуумных резервуаров доступны в объемах 1л, 2л и 3 л
	Технические спецификации ножной педали ♦ Предназначена для использования в операциях при родах методом Мальмстрёма-Тро благодаря встроенной педальной системе. Изделие оснащено дополнительным оборудованием таким как чаши, используемые при родах, и наборы из пяти канюль.

4.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Совместное использование на территории Российской Федерации возможно только в случае, если все изделия допущены к обращению.

Аспиратор хирургический серии SU60, варианты исполнения: SU60.05 (Extractor), SU60.10, SU60.15, SU60.22, SU60.33, SU60.TP (Twin-Pump), может использоваться со следующими изделиями / компонентами, не входящими в комплект поставки:

AT20.37 - рельсовое навесное оборудование

AT20.40 - шланг с наконечником Янкауэра

AT20.41 - шланг с наконечником Янкауэра, наконечник всасывающей канюли

AT20.54 - разъем управления вакуумом

AT20.52 - трубный соединитель

AT20.55 - всасывающая канюля

AT20.53 - разъем Каркон

AT20.78 - датчик всасывающего вкладыша, с манометром

AT20.79 - датчик всасывающего вкладыша, без манометра

SU95.30 - набор канюль, 5 шт/уп.

SU95.06 - катетерная трубка

SU95.07 - держатель катетерной трубки.

Аспирационные наконечники одноразовые, производимые внешними производителями

4.4. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо

4.5. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

4.6. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

4.7. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

На параметры распространяется допуск $\pm 3\%$, если не указано иное (по применимости).

Таблица 2. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

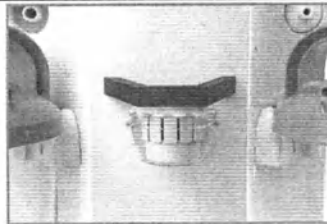
Номер модели	SU60.TP (Twin-Pump)	SU60.05 (Extractor)	SU60.10	SU60.15	SU60.22	SU60.33
Уровень напряжения	220-240 В перем. т. 50-60 Гц	220-240 В перем. т. 50-60 Гц	220-240 В перем. т. 50-60 Гц	220-240 В перем. т. 50-60 Гц	220-240 В перем. т. 50-60 Гц	220-240 В перем. т. 50-60 Гц
Номинальный уровень тока	3,15А	3,15А	3,15А	3,15А	3,15А	3,15А
Питание	560 Вт	280 Вт	280 Вт	280 Вт	280 Вт	280 Вт
Классификация ЕЭС 93/42 / ЕЕС	IIa	IIa	IIa	IIa	IIa	IIa
Классификация в соответствии со стандартом ISO 10079-1	Низкий поток / Высокий вакуум	Низкий поток / Высокий вакуум	Низкий поток / Высокий вакуум	Низкий поток / Высокий вакуум	Низкий поток / Высокий вакуум	Низкий поток / Высокий вакуум
Макс. вакуум	680мм рт.ст.	680мм рт.ст.	680мм рт.ст.	680мм рт.ст.	680мм рт.ст.	680мм рт.ст.
Поток	2 x 60 л/мин.	60 л/мин.	60 л/мин.	60 л/мин.	60 л/мин.	60 л/мин.
Класс электрической изоляции	Класс II	Класс II	Класс II	Класс II	Класс II	Класс II
Тип электрической изоляции	Тип Б	Тип Б	Тип Б	Тип Б	Тип Б	Тип Б
Информация о программном обеспечении	Программное обеспечение отсутствует	Программное обеспечение отсутствует	Программное обеспечение отсутствует	Программное обеспечение отсутствует	Программное обеспечение отсутствует	Программное обеспечение отсутствует
Объем ёмкости	3 л	3л	3л	5л	2л	3л
Тип емкости	Для многоразового использования	Для многоразового использования	Для многоразового использования	Для многоразового использования	Для однократного использования	Для однократного использования
Педаль	Нет	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
Предохранитель	2 x 5А Стекланный	2 x 5А Стекланный	2 x 5А Стекланный	2 x 5А Стекланный	2 x 5А Стекланный	2 x 5А Стекланный
Стандарты	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2	EN60601-1 EN60601-1-2

На параметры распространяется допуск $\pm 3\%$, если не указано иное.

Таблица 3. Технические характеристики компонентов и принадлежностей МИ

№	Компонент/принадлежность	Изображение	Параметры
1.	Кабель силовой		Длина: 3 м Масса: 200 г
2.	Педаль ножная		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 37x64x159 мм Масса: 800 г
3.	Предохранитель		Габаритные размеры: Ø 5x20 мм Масса: 4 г
4.	Фильтры гидрофобные		Габаритные размеры: Ø40 x70 мм Масса: 15 г
5.	Трубки аспирационные силиконовые 2 м		Габаритные размеры: Ø8x Ø14 x2000 мм Масса: 200 г
6.	Трубки силиконовые 50 см		Габаритные размеры: Ø8x Ø14 x 500 мм Масса: 51 г
7.	Резервуары вакуумные многоходовые 1л		Габаритные размеры: Ø130 x 170 мм Масса: 254 г

8.	Резервуары вакуумные многоразовые 2 л		Габаритные размеры: Ø130 x 270 мм Масса: 372 г
9.	Резервуары вакуумные многоразовые 3 л		Габаритные размеры: Ø 130 x 340 мм Масса: 460 г
10.	Резервуары вакуумные многоразовые с интегрированной ручкой 2 л		Габаритные размеры: Ø 120 x 309 мм Масса: 348 г
11.	Резервуары вакуумные многоразовые с интегрированной ручкой 3 л		Габаритные размеры: Ø 180 x 420 мм Масса: 727 г
12.	Резервуары вакуумные многоразовые с интегрированной ручкой 5 л		Габаритные размеры: Ø 180 x 458 мм Масса: 935 г
13.	Канистры пластиковые многоразовые 1 л		Габаритные размеры: Ø 130 x 170 мм Масса: 254 г
14.	Канистры пластиковые многоразовые 2 л		Габаритные размеры: Ø130 x 270 мм Масса: 372 г

15.	Канистры пластиковые многоразовые 3 л		Габаритные размеры: Ø 130 x 340 мм Масса: 460 г
16.	Пакеты-вкладыши одноразовые 1 л Пакеты-вкладыши одноразовые с пеногасителем 1 л Пакеты-вкладыши одноразовые с гелеобразующим агентом 1 л		Габаритные размеры: Ø 130 x 216 мм Масса: 78 г
17.	Пакеты-вкладыши одноразовые 2 л Пакеты-вкладыши одноразовые с пеногасителем 2 л Пакеты-вкладыши одноразовые с гелеобразующим агентом 2 л		Габаритные размеры: Ø 130 x 316 мм Масса: 90 г
18.	Пакеты-вкладыши одноразовые 3 л Пакеты-вкладыши одноразовые с пеногасителем 3 л Пакеты-вкладыши одноразовые с гелеобразующим агентом 3 л		Габаритные размеры: Ø 130 x 396 мм Масса: 100 г
19.	Чаши силиконовые 50 мм		Габаритные размеры: Ø 50 x 250 мм Масса: 80 г
20.	Чаши силиконовые 60 мм		Габаритные размеры: Ø 60 x 250 мм Масса: 90 г
21.	Чаши силиконовые 70 мм		Габаритные размеры, Д x Ш x В: Ø 70 x 255 мм Масса: 100 г
22.	Ёмкость для защиты от перелива		Габаритные размеры: Ø 60 x 50 мм Масса: 90 г
23.	Крепление настенное		Габаритные размеры: Ø 130 x 36 мм Масса: 48 г

24.	Крышки многоразовые для канистр		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 12x36x50 мм Масса: 17 г
-----	---------------------------------	---	---

6. Сведения о маркировке

Макет маркировки изделия на примере модели SU.60.05

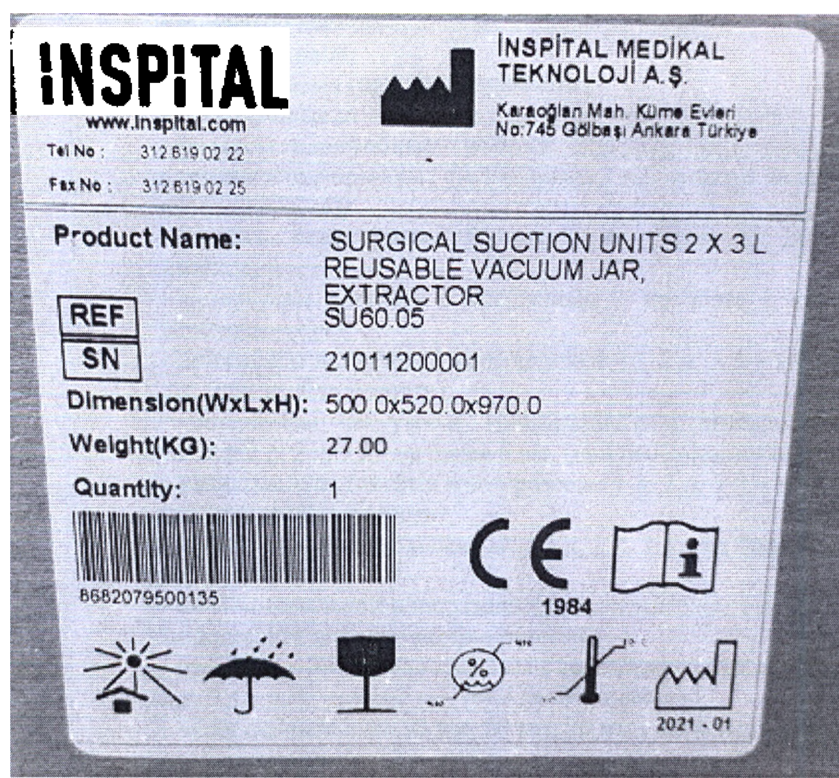
		İNSPİTAL Medikal Teknoloji A.Ş. Karaoğlan Mah. Küme Evleri No:745 06830 Gölbaşı / Ankara, TÜRKİYE T: 0.312.619 02 22 F: 0.312.619 02 25 www.inspital.com.tr	
Ürün Adı: CERRAHİ ASPIRATÖR (2x3 lt Kavanozlu) Product Name: SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 3 LT VACUUM JAR Model : SU60.05 Giriş Voltajı (Input Voltage): 220-240 VAC / 50-60 Hz Güç (Power): 280 W			
 18031608-1	 8682079500135		
2018  			

İNSPİTAL Medikal Teknoloji A.Ş.
 Karaoğlan Mah. Küme Evleri No:745 06830
 Gölbaşı / Ankara TÜRKİYE
 T:0312619 02 22 F:0312 619 02 25
 www.inspital.com.tr
 Ürün Adı: Cerrahi Aspiratör (2×3 lt Kavanozlu)
 Product Name: Surgical Suction Units 2x3 LT Vacuum Jar
 Model: SU60.05
 Giriş Voltajı (Input Voltage): 220-240V AC / 50-60 Hz
 Güç (Power): 280 W
 SN: 18031608-1
 IPX4

ИНСПИТАЛ Медикал Текноложии А.Ш.
 Караоглан Мах. Кюме Эвлери № 745 0683
 Гельбаши/ Анкара Турция
 T:0312619 02 22 F:0312 619 02 25
 www.inspital.com.tr
 Наименование изделия: хирургический аспиратор (2х3 л Вакуумные резервуары)
 Наименование изделия: хирургический аспиратор, 2х3 л Вакуумные резервуары
 Модель: SU60.05
 Входное напряжение: 220–240 В переменного тока / 50–60 Гц
 Мощность: 280 Вт
 SN: 18031608-1
 IPX4

Транспортная маркировка

Маркировка упаковки изделия на примере модели SU.60.05



İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş.
Karaoğlan Mah. Küme Evleri No:745
Gölbaşı Ankara Türkiye

www.inspital.com.tr

Tel No: 312 619 02 22

Fax No: 312 619 02 25

Product Name: Surgical Suction Units 2x3 L
Reusable Vacuum Jar, Extractor

Ref: SU60.05

SN: 21011200001

Dimension (W×L×H): 500.0×520.0×970.0

Weight (KG): 27.0

Quantity: 1

ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ
А.Ш.

Караоглан Мах. Кюме Эвлери № 745
Гёльбаши Анкара Турция

www.inspital.com.tr

Тел No: 312 619 02 22

Факс No: 312 619 02 25

Наименование изделия: Хирургический
аспиратор, Вакуумные резервуары 2х3 л,
Экстрактор

Ref: SU60.05

SN: 21011200001

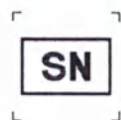
Габаритные размеры изделия в
транспортной упаковке (Ш×Д×В):

500.0×520.0×970.0

Масса (кг): 27.0

Количество: 1

Макет русскоязычной маркировки на примере модели аспиратора SU60.05 (Extractor)



Аспиратор хирургический, серии SU60, вариант исполнения:
SU60.05 (Extractor) в составе:

- аспиратор хирургический на мобильной опоре;
- кабель силовой;
- педаль ножная (при необходимости);
- предохранители – не более 2 шт. (при необходимости);
- фильтры гидрофобные – не более 10 шт. (при необходимости);
- трубки аспирационные силиконовые 2 м – не более 20 шт. (при необходимости);
- трубки силиконовые 50 см – не более 20 шт. (при необходимости);
- резервуары катетера с креплением – не более 2 шт. (при необходимости);
- резервуары вакуумные многоразовые 1 л, 2 л, 3 л – не более 6 шт. (при необходимости);
- резервуары вакуумные многоразовые с интегрированной ручкой 2 л, 3 л, 5 л - не более 6 шт. (при необходимости);
- канистры пластиковые многоразовые 1 л, 2 л, 3 л – не более 6 шт. (при необходимости);
- пакеты-вкладыши одноразовые 1 л, 2 л, 3 л – не более 100 шт. (при необходимости);
- пакеты-вкладыши одноразовые с пеногасителем 1 л, 2 л, 3 л – не более 100 шт. (при необходимости);
- пакеты-вкладыши одноразовые с гелеобразующим агентом 1 л, 2 л, 3 л – не более 100 шт. (при необходимости);
- чаши силиконовые 50 мм, 60 мм, 70 мм – не более 30 шт. (при необходимости);
- эксплуатационная документация



Производитель



INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ
ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»)

Karaoglan mah. Kume Evleri No:745 Golbasi, Ankara, Turkey (Турция);

Дата производства ДД-ММ-ГГГГ

Сведения об
уполномоченном
представителе

Общество с ограниченной ответственностью «Тримм Медицинские
Системы» (ООО «ТМС»);

107113, Москва, ул. Лобачика, д. 15, оф.2;

+7(495) 663-83-36

+7(495) 642-95-15;

Сайт: www.trimm.ru

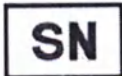
Email: info@trimm.ru

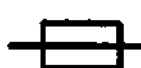
Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ

Срок действия бессрочно

Таблица 4. Расшифровка символов

Символ	Расшифровка
Символы, используемые на маркировках изделия	

	Производитель МИ
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Осторожно!
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления/производства
	Знак обозначения электробезопасности. Рабочая часть тип В
IPX4	Класс защиты от попадания твердых частиц и жидкости
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Хрупкое, обращаться осторожно
Иные символы, используемые на изделии	
	Опасное напряжение
	Защитное заземление
	Эквипотенциальность
	Предохранитель
	Оборудование категории AP в соотв. со стандартом IEC 601
	Направление регулирования вакуума
	Выпускное отверстие

7. Условия транспортирования и хранения

Таблица 5

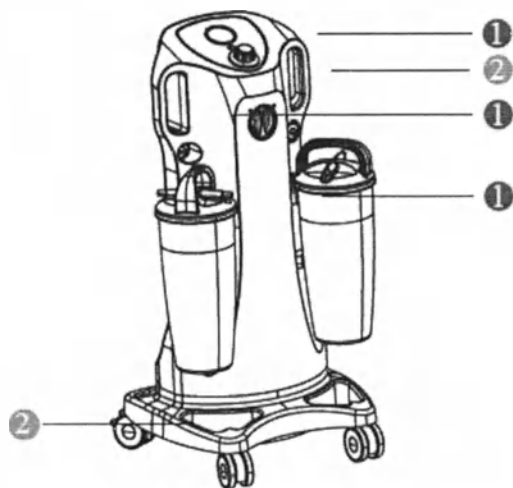
Температура	от 0°C до +50°C
Относительная влажность	от 30% до 70%
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 500 гПа до 1015 гПа

Что нужно учитывать при погрузке-разгрузке и транспортировке

Просим Вас следовать инструкциям на коробках с оборудованием во время погрузки-разгрузки и транспортировки.

При получении изделия:

- Утилизируйте упаковку, изготовленную из повторно используемых материалов, поместив ее в соответствующий мусорный контейнер.
- Осторожно удалите нейлоновый пакет, в который завернуто изделие.
- Внимательно осмотрите изделие на предмет возможных повреждений при транспортировке. Если изделие было повреждено во время транспортировки, обратитесь в соответствующий пункт продажи.
- Изделие следует хранить упакованным в специальную картонную коробку при комнатной температуре, при этом недопустимо штабелировать более двух коробок.



ВНИМАНИЕ!

При открытии упаковки аспиратора не допускается использование острых предметов, например, ножа.

В противном случае, можно повредить изделие. Не перемещайте изделие, удерживая его за детали, отмеченные как позиции 1.

Для того, чтобы поднять изделие, удерживайте его за детали, обозначенные как позиции 2.

8. Сведения об ЭМС

Меры по контролю принимаются в соответствии с требованиями стандартов EN 60601-1 и EN 60601-1-2.

Настоящее изделие соответствует требованиям стандарта IEC 6061-1-2 «Электромагнитная совместимость» в отношении медицинских изделий.

Изделие прошло испытания и было признано не выходящим за пределы допустимых значений. Указанные пределы являются нормальными для медицинского изделия и соответствуют требованиям к его применению. Настоящее оборудование генерирует и использует радиочастоты и электрическую энергию.

В случае установки и использования не в соответствии с эксплуатационной документацией, приведенной в настоящем руководстве, изделие может при взаимодействии оказать неблагоприятное влияние на другие изделия. В случае выключения и включения изделия при условии правильного определения проблемы самим изделием, следует произвести следующие действия:

- изменить расположение изделия;
- увеличить расстояние между изделиями;
- подключить изделие к другой розетке;
- запросить помощь у производителя.

Портативные средства связи, беспроводные телефоны в пределах досягаемости могут быть подвержены негативному влиянию. Использование кабелей и принадлежностей, отличных от тех, которые рекомендованы в эксплуатационной документации, могут привести к нежелательным последствиям. Изделие прошло следующие испытания:

Соответствующие испытания и стандарты / соответствие / электромагнитное окружение — руководство

Напряжение ВЧ-помех в соответствии с EN 60601-1-2 (EN 55011, группа 1, класс B)

- Соответствует требованиям. Испытание кабелей подводки к сети питания изделия не предполагает никаких искажений сигнала. Сила радиочастотного электромагнитного поля в соответствии с EN 60601-1-2 (EN 55011, группа 1, класс B)
- Соответствует требованиям. В изделии могут возникать активные электронные составляющие / цепи, вызванные распространением электромагнитных волн на различных высоких частотах в окружающей среде. Однако уровень таких сигналов достаточно низок и определен в применимых стандартах.

Изделие не выходит за пределы допустимых значений. По-прежнему считается, что распространение электромагнитных волн оказывает влияние на изделие.

Рекомендуется не использовать вблизи чувствительных изделий.

Быстрые переходные процессы (импульс переходного процесса) в соответствии с EN 60601-1-2 (EN 6100-4-4)

- Соответствует требованиям. Искажения, вызванные чувствительностью измерений, выполненных пациентом. Изделие не подключено к сети, к которой присоединены электрические изделия. Такие искажения, вызванные кабелями (трансформаторами, моторами и пр.) не выходят за пределы допустимых значений.

Изделие не подвержено воздействию помех.

Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с EN 60601-1-2 (EN 61000-4-2)

- Соответствует требованиям. Мебель, пол и другие элементы среды могут вызвать электростатические разряды, которые приведут к тому, что одежда, средства передвижения и пр. могут повлиять на качество сигналов, получаемых подобными изделиями, что приведет к поломке изделия. В этом отношении изделие признано соответствующим требованиям.

Выброс напряжения в соответствии с EN 60601-1-2

- Соответствует требованиям. Радиочастотные электромагнитные поля в соответствии с EN 60601-1-2

- Соответствует требованиям. Широкое использование различных электронных изделий, в том числе чувствительных, может вызвать распространение электромагнитных волн. Не рекомендуется использование радиоприемников, мобильных телефонов и иных изделий, излучающих электромагнитные волны, а также аппаратов ЭКГ. Изделие произведено в соответствии со стандартами и не подвержено воздействию электромагнитного излучения в окружающей среде.

Инжектируемые токи в соответствии с EN 60601-1-2

- Соответствует требованиям. Изделие подключено к силовой линии, но сетевое питание не подвержено влиянию помех.

Магнитный поля в соответствии с EN 60601-1-2 (EN 61000-4-8)

- Соответствует требованиям. Помехи в изделии, вызванные чувствительностью измерений, выполненных в отношении пациента. Не рекомендуется использовать изделие вблизи изделий, которые могут стать причиной электростимуляции. Результаты использования изделия, источников электрического разряда (трансформаторы, моторы).

Руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения		
Изделие SU60 предназначено для использования в среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия SU60 обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.		
Измерения паразитного излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотные излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Изделие SU60 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. В этой связи уровень РЧ-излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в электронном оборудовании, расположенном рядом.
Радиочастотные излучения в соответствии с CISPR 11	Класс В	Изделие SU60 подходит для использования во всех учреждениях, в том числе для жилых зданий и учреждений, непосредственно связанных с общественной сетью источника электрического питания жилых зданий.
Излучение гармонических колебаний в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение гармонических колебаний в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Изделие SU60 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия SU60 обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.

Испытание на устойчивость к помехам	Уровень испытания в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд в соответствии с IEC 61000-4-2	±4 кВ при контакте ±8 кВ воздух	±4 кВ при контакте ±8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из древесины, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом,

			относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые переходные процессы / электрические всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 1 кВ для линий электропитания	± 1 кВ для линий электропитания	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Выбросы напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ в дифференциальном режиме ± 1 кВ в общем режиме	$\pm 0,5$ кВ в дифференциальном режиме ± 1 кВ в общем режиме	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, краткосрочные отключения и перепады напряжения в сети в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (падение напряжения $> 95 \%$ от U_T) за % циклов $70 \% U_T$ (падение напряжения 30% от U_T) за 25 циклов $< 5 \% U_T$ (падение напряжения $> 95 \%$ от U_T) на 5 с	$< 5 \% U_T$ (падение напряжения $> 95 \%$ от U_T) за % циклов $70 \% U_T$ (падение напряжения 30% от U_T) за 25 циклов $< 5 \% U_T$ (падение напряжения $> 95 \%$ от U_T) на 5 с	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю изделия SU60 необходима непрерывная работа даже в случае перебоев в электропитании, рекомендуется подключать изделие SU60 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты 50/60 Гц в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на этой промышленной частоте должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в жилых, коммерческих помещениях или больничных помещениях.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T — НАПЯЖЕНИЕ В СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ДО ПРИМЕНЕНИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ.			

Руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам
 Изделие SU60 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
 Заказчик или пользователь изделия SU60 обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.

Испытание на устойчивость к помехам	Уровень испытания в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
			Расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и частями изделия SU60, в т. ч. кабелями, не должно быть более близким, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое защитное расстояние:
Переменные кондуктивных РЧ-помех в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} От 150 кГц до 80 МГц	→ B1 в В	$d = \left(\frac{3.5}{V1}\right) * \sqrt{P}$
Переменные излучаемых РЧ-помех в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	→ E1 в В/м	$d = \left(\frac{3.5}{E1}\right) * \sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left(\frac{7}{E1}\right) * \sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,7 ГГц
			Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных источников радиочастотного излучения, установленная при электромагнитной оценке объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^B Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть
			помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.			
а. Напряженность поля стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников радиочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. В случае, если измеренная напряженность поля в месте использования SU60 превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, указанный выше, то SU60 следует проверить на предмет нормальной работы. Если наблюдаются ненадлежащие характеристики эффективности, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или положения SU60.			
b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V1] В/м.			

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами РЧ-связи и изделием SU60			
Изделие SU60 предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми переменными высокочастотных помех. Заказчик или пользователь изделия SU60 может содействовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимальной дистанции между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием SU60 согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left(\frac{3.5}{\sqrt{P}}\right) * \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left(\frac{3.5}{\sqrt{P}}\right) * \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $= \left(\frac{7}{\sqrt{P}}\right) * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	233
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.			

9. Срок службы

Срок службы хирургического аспиратора, указанный в информационном листе о сроке службы биомедицинского изделия, составляет 15 лет.

10. Требования безопасности и меры предосторожности

Для того, чтобы использовать и обслуживать хирургический аспиратор, обеспечивая безопасность пациента и пользователя:

- Покупатель несет ответственность за информирование персонала, отвечающего за использование или обслуживание хирургического аспиратора, о содержании эксплуатационной документации.
- Храните эксплуатационную документацию в зоне досягаемости обслуживающего персонала.
- Используйте хирургический аспиратор только для целей, описанных в эксплуатационной документации.
- Хирургический аспиратор генерирует «глубокий вакуум и интенсивный поток».
- Хирургический аспиратор может применяться при «длительных операциях с прерывистой нагрузкой».
- Убедитесь в том, что расстояние между хирургическим аспиратором и стеной составляет не менее 20 см. Сохраняйте это расстояние.
- Проводите регулярное техническое обслуживание хирургического аспиратора с интервалами, указанными в эксплуатационной документации.

- После окончания срока службы хирургические аспираторы и их принадлежности следует рассматривать как «загрязненные медицинские отходы».

ВНИМАНИЕ

- Металлический корпус изделия имеет электрическое заземление. Однако безопасность заземления зависит от электропроводки места, где используется изделие. Изделие необходимо использовать при условии присоединения заземляющей вилки к электропроводке, отвечающей требованиям стандарта TS 3166.
- Изделие следует использовать только при напряжении 220–240 В и частоте 50–60 Гц переменного тока. В противном случае изделие может быть повреждено или представлять опасность, например, поражение электрическим током.

11. Охрана окружающей среды

11.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

Для получения дополнительной информации обратиться к торговому представителю или производителю.

11.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Основная часть корпуса изделия изготовлена из АБС-пластика и алюминия. Оба эти материала пригодны для вторичной переработки.

Для получения дополнительной информации о переработке обратитесь в соответствующие учреждения и организации или посетите веб-сайты, на которых представлена информация о переработке.

12. Методы и средства дезинфекции и очистки

Перечень рекомендаций по очистке:

- Операционные комнаты необходимо очищать, начиная с чистых зон и постепенно переходя к грязным. Поэтому следует начинать очистку с корпуса хирургического аспиратора.
- Прежде чем начинать очистку корпуса, убедитесь в том, что хирургический аспиратор выключен.
- По возможности приготовьте отдельные чистящие растворы для каждой части хирургического аспиратора.
- Резервуары и шланг от пациента к резервуару необходимо очищать после каждой операции.
- Не следует повторно использовать одноразовые шланги.

- Чтобы удалить трудные загрязнения жидкостями (кровь, биологическая жидкость и т. д.), побрызгайте на поверхность и используйте влажный тампон.
- Не используйте растворители для очистки операционного стола.
- Для очистки подходят спиртосодержащие дезинфицирующие средства.
- Часто используемый отбеливатель (NaOCl) может повредить изделие.
- Не используйте для очистки коррозионно-активные средства.

Очистка

- После использования следует вымыть резервуары для сбора. При необходимости обработать резервуары подходящим дезинфицирующим раствором.
- Если шланги аспиратора и наконечники предназначены для однократного применения, после применения их следует утилизировать.
- При загрязнении гидрофобного фильтра его следует заменить.
- После каждого использования необходимо протирать внешнюю поверхность изделия раствором для очистки и дезинфекции материалов и высушивать, чтобы не оставалось пятен.



ВНИМАНИЕ!

- Чтобы узнать, подходит ли используемый для очистки раствор для пластиковых и алюминиевых поверхностей, а также выяснить степень разбавления, обратитесь к торговому представителю, который предоставил вам раствор.

13. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Стерилизация

- После использования следует вымыть резервуары для сбора. При необходимости обработать резервуары подходящим дезинфицирующим раствором.
- Изделия не являются стерильными и не подлежат стерилизации перед использованием. Но если пользователь предпочитает стерилизовать сборочные емкости и силиконовые шланги, емкости и силиконовые шланги можно подвергнуть обработке в автоклаве при температуре 121°C.
- При загрязнении гидрофобного фильтра его следует заменить.
- После каждого использования необходимо протирать внешнюю поверхность изделия раствором для очистки и дезинфекции материалов и высушивать, чтобы не оставалось пятен.



ВНИМАНИЕ!

- При стерилизации пластиковых частей устройства следует отдавать предпочтение оксиду этилена или обработке в автоклаве при температуре 121 °C. При стерилизации в автоклаве с более высокой температурой резервуар может деформироваться.
- Чтобы узнать, подходит ли используемый для очистки раствор для пластиковых и алюминиевых поверхностей, а также выяснить степень разбавления, обратитесь к торговому представителю, который предоставил вам раствор.

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

Таблица 6

Стандарт	Описание
93/42/EEC	Директива 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
DIN EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
TS EN ISO 12426	Сертификат достаточности обслуживания авторизованных сервисов медицинских приборов
TS EN ISO 19011	Руководство по аудиту систем менеджмента качества и / или окружающей среды
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-46	Изделия медицинские электрические. Часть 2-46. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10079-1	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний

15. Гарантийные обязательства

Мы, как INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S., («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.») заявляем, что на все оборудование, производимое под нашей торговой маркой, предоставляется гарантия в течение 2 лет. На протяжении гарантийного срока запасные части и услуги предоставляются безвозмездно.

Кроме того, мы предоставляем гарантию на наличие запасных частей в течение всего срока службы изделия.

Однако гарантия не распространяется на следующее:

1. повреждения и поломки, вызванные неправильным использованием;
2. повреждения и поломки, возникающие при погрузке, разгрузке и транспортировке после доставки изделия покупателю;
3. повреждения и поломки, вызванные пониженным или повышенным напряжением, неисправной электропроводкой или использованием под напряжением, отличным от того, которое указано на этикетке изделия;
4. неисправности, возникающие в результате использования изделия с нарушением положений, содержащихся в эксплуатационной документации.

16. Рекламация

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Тримм Медицинские Системы» (ООО «ТМС»);

Адрес: 107113, Москва, ул. Лобачика, д. 15, оф.2;

Телефон: +7(495) 663-83-36

+7(495) 642-95-15

Сайт: www.trimm.ru

Email: info@trimm.ru

[Перевод с турецкого языка на русский язык]

[Перевод апостиля, печатей и штампов на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Аспиратор хирургический серии SU60 с принадлежностями”», представленном на турецком и русском языках.]

[Печать:

Турецкая республика

Анкара — мэрия Гёльбаши

Районное управление по делопроизводству 1923]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна **ТУРЦИЯ**

Настоящий официальный документ:

2. подписан Шенолом ГИРГИНОМ,

3. выступающим в качестве Первого секретаря,

4. Скреплен печатью/штампом 5-й **НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ АНКАРЫ.**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в мэрии Гёльбаши

6. 02 февраля 2022 г.

7. начальником Мераль **АЛТЫНОК**

8. за номером 9661

9. Печать/штамп:

[Печать:

Турецкая республика

Анкара — мэрия Гёльбаши

Районное управление по делопроизводству 1923]

10. Подпись /подпись/

[Печать:
Турецкая Республика
Пятая нотариальная контора Анкары 1923]

[Штамп:
Турецкая Республика
ПЯТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНКАРЫ
Анафарталар Джад., офисный центр Вақыф, 1-й этаж
Тел: 311 59 00, АНКАРА]

[Штамп: ПЕРЕВОД]

[Штамп: № 01223]
[Штамп: 02 февраля 2022 г.]

УТВЕРЖДАЮ

«ИНСПИТАЛ Медикал Текноложн А.Ш.»
(INSPITAL Medikal Teknoloji A.Ş.)

(организация)

Караоглан Мах., Кюме Эвлери № 745
Гёльбаши/Анкара/Турция
(Karaoğlu Mah. Küme Evleri No:745
Gölbaşı/Ankara/Turkey)

(адрес)

Генеральный директор
(должность)

Ибрахим Элиш
(имя/фамилия)

19 января 2022 г.
(дата: дд.мм.гг)

/подпись/

(подпись)

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Аспиратор хирургический серии SU60 с принадлежностями

[Штамп:
Настоящий перевод оригинала с турецкого языка на русский язык выполнен мною.
Присяжный переводчик]
/подпись/ Теуфик Сервер

[Штамп:
Настоящим удостоверяю, что перевод выполнен с турецкого языка на русский язык
присяжным переводчиком Теуфик Сервер, чьи данные документа, удостоверяющего
личность, хранятся в нашей конторе.
Нотариус]

[Штамп:

5-я Нотариальная контора Анкары

Первый секретарь

Шенол Гиргин]

[Печать:

Турецкая Республика

Пятая нотариальная контора Анкары 1923]

/подпись/

[Печать:

Промышленное и коммерческое общество с ограниченной ответственностью по языковым услугам, информационным услугам, услугам в области импорта и экспорта «ЯКАМОЗ ТЕРДЖЮМЕ»

Селяник Джаддеси, д. 23/5 Кызылай АНКАРА, ТУРЦИЯ

Номер в налоговом управлении Чанкая 069 038 9530

Тел: +90 312 425 93 32

www.yakamoztercume.com]

/подпись/

[Штамп: № 01223]

[Штамп: 02 февраля 2022 г.]

[Штамп:

«ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕК. А.Ш.»

Караоглан Мах. Кюмезвлери, № 745, Гёльбаши/АНКАРА

Номер в налоговом управлении Гёльбаши 478 081 7866

Номер в центральной регистрационной системе 0478081786600001]

[Печать:

Промышленное и коммерческое общество с ограниченной ответственностью по языковым услугам, информационным услугам, услугам в области импорта и экспорта «ЯКАМОЗ ТЕРДЖЮМЕ»

Селяник Джаддеси, д. 23/5 Кызылай АНКАРА, ТУРЦИЯ

Номер в налоговом управлении Чанкая 069 038 9530

Тел: +90 312 425 93 32

www.yakamoztercume.com]

/подпись/

[Штамп:

5-я Нотариальная контора Анкары

Первый секретарь

Шенол Гиргин]

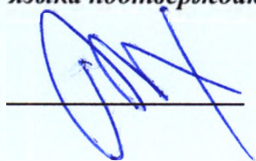
[Печать:

Турецкая Республика

Пятая нотариальная контора Анкары 1923]

/подпись/

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



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документа установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __37__ лист(а)(ов)

Нотариус

