

КОПИЯ

Date: 8th of July, 2021

Approved by

Vishal

(signature)

Vishal Kehr

Vice president

Kanpur Surgical Private Limited



INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

Stea® surgical blade for scalpel



Attested

Edition 1

1. Name of the device

Stea® surgical blade for scalpel.

Versions:

1. Stea® surgical blade for scalpel, version: 10.
2. Stea® surgical blade for scalpel, version: 10A.
3. Stea® surgical blade for scalpel, version: 11.
4. Stea® surgical blade for scalpel, version: 12.
5. Stea® surgical blade for scalpel, version: 12D.
6. Stea® surgical blade for scalpel, version: 15. .
7. Stea® surgical blade for scalpel, version: 15C.
8. Stea® surgical blade for scalpel, version: 18.
9. Stea® surgical blade for scalpel, version: 20.
10. Stea® surgical blade for scalpel, version: 21.
11. Stea® surgical blade for scalpel, version: 22.
12. Stea® surgical blade for scalpel, version: 22A.
13. Stea® surgical blade for scalpel, version: 23.
14. Stea® surgical blade for scalpel, version: 24.
15. Stea® surgical blade for scalpel, version: 25.
16. Stea® surgical blade for scalpel, version: 36.

Hereinafter referred to as surgical blade, blade, medical device, device.

2. Information about manufacturer, developer, and authorized representative of manufacturer

Manufacturer:

Kehr Surgical Private Limited
C-34, Panki Industrial Estate, Kanpur, Uttar Pradesh, 208 022, Republic of India
Tel.: + 91 512 269 2507; + 91 731 118 2746; + 91 731 118 2747
E-mail: info@kehrsurgical.com
Website: www.kehrsurgical.com

Developer:

Kehr Surgical Private Limited
C-34, Panki Industrial Estate, Kanpur, Uttar Pradesh, 208 022, Republic of India
Tel.: + 91 512 269 2507; + 91 731 118 2746; + 91 731 118 2747
E-mail: info@kehrsurgical.com
Website: www.kehrsurgical.com

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

PROTECO JSC

Legal address: 192102, St. Petersburg, 57 Salova str., bldg. 1, lit. I.

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE
Stea® surgical blade for scalpel

Business address: 196128, St. Petersburg, 5 Varshavskaya str., bldg. 2, office 401, Business Center Varshavsky.
Tel./Fax: +7 (812) 635-88-90;
E-mail: info@protecodent.ru

3. Intended use and potential user of device

Intended use: The Stea® surgical blade for scalpel is used to dissect tissue and remove excess tissue from the operating field during surgical operations and manipulations.

Potential users: qualified medical personnel of medical institutions, such as hospitals, maternity hospitals, polyclinics and doctors' offices, including private ones, other medical institutions that use devices for the intended purpose determined by the manufacturer.

4. Indications, scope of use, contraindications, and possible side effects

Indications: use during surgical operations, manipulations or other actions related to the use of the device for the intended purpose determined by the manufacturer.

Scope of use: the blade is to be used exclusively in a healthcare facility only in accordance with the surgical procedure.

Contraindications: absent.

Side effects: allergic reaction to the raw material of the device due to the individual intolerance of a consumer.

5. Description of device

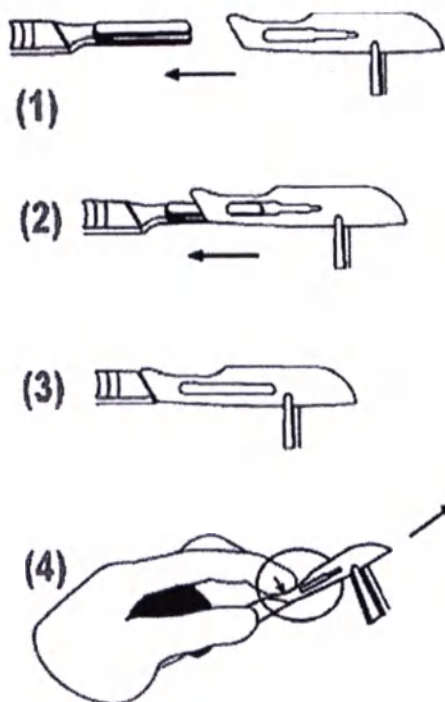
The surgical blade is a sterile medical device made of carbon steel in accordance with the standard BS 2982. The scalpel blade is intended for use in conjunction with a scalpel handle registered in the established order in the Russian Federation. The blade is mounted on the corresponding scalpel handle with a small fitting characteristic (No. 3) or a large fitting characteristic (No. 4) (in accordance with the standard ISO 7740) (hereinafter referred to as scalpel handle No. 3 and scalpel handle No. 4, depending on the blade version).

6. Usage procedure

1. Select the appropriate blade type and size according to the operating field, always use the larger size for thick tissues and the smaller size for thin soft tissues.
2. Once selected, clean the surgical area with an appropriate disinfectant.
3. Check the blade packaging for integrity, shelf life, and then remove the blade from the packaging. It is recommended to open the foil package halfway in the sterile area so that the blade is exposed. It is not necessary to completely remove the blade from the packaging.
4. The blade should be placed on the appropriate handle of the scalpel according to the size of the groove and check the fixation of the blade on the scalpel handle. The blade should

be used with scalpel handles No. 3 and No. 4 according to EN ISO 27740. The blade can be directly attached to the metal handle of the scalpel by sliding the scalpel handle into the slot

Scheme 1 Usage procedure for the blade



in the blade before removing the blade from the packaging, or can be removed from the packaging with tweezers and fixed on the handle of the scalpel as shown in the attached *Scheme 1*. To do this, take the handle of the No. 3/No. 4 scalpels according to the blade configuration. Grasp the blade with tweezers or a similar tool, avoiding contact with the cutting edge. Take the scalpel handle with your left hand so that the mount is at the top (*Scheme 1, Cl. (1)*). Place the blade on the scalpel handle mount and insert into the grooves (*Scheme 1, Cl. (2)*). Slide the blade until it clicks (*Scheme 1; Cl. (3)*).

5. When the blade is on the metal handle of the scalpel, select the incision site.

6. Make the cut according to the required length after properly measuring and marking out.

7. Remove the blade after use and dispose of properly. Removing the blade: grasp the blade with tweezers or similar. Raise the distal end of the blade with the tip of the index finger, avoiding contact with the cutting edge, and move it carefully away from the scalpel handle (*Scheme 1, Cl. (4)*)

7. Safety precautions

- Designed for single use with one patient! Do not reuse.
- Read the instructions for use before operating.
- This device should only be used by qualified healthcare professionals.
- Always check the integrity of the device and packaging, as well as the expiration date before use. Do not use after the expiration date.
- Do not use if the device or packaging is damaged.
- Use the device immediately after opening the package.
- The device is supplied sterile. Do not re-sterilize.
- Remove the device from its packaging in a sterile area only.
- Open the package from the side of the peelable joint.
- Avoid excessive force and bending of the blade when using the device to prevent breakage.
- Devices are very sharp, handle with care.
- Use caution when placing the blade on the scalpel handle to avoid injury or accident. Pass the device to each other through the neutral zone, handle forward.
- Replace the device with a new one in case of deterioration of its effectiveness in the intended use.
- Appropriate applicable procedures should be followed when handling sterile devices.
- The device should be disposed of after use in accordance with national regulations.
- Use caution when disposing of the device to avoid any contact or injury from the sharp edge of the device.

8. Technical characteristics.

8.1. Correspondence of blades and scalpel handles

Table 1. Correspondence of blades and scalpel handles

Vesrion	10	10A	11	12	12D	15	15C	18	20	21	22	22A	23	24	25	36
No. Scalpel handle	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4

8.2. Dimensions of blades.

Table 2. Dimensions of blades

Version	Length of device, mm	Working part length, mm	Working part width, mm
10	41.74±0.3	25.88±0.2	7.19±0.2
10A	39.59±0.3	14.24±0.2	7.45±0.2
11	41.48±0.3	20.21±0.2	5.74±0.2
12	37.98±0.3	12.06±0.2	11.57±0.2
12D	37.56±0.3	11.64±0.2	10.99±0.2
15	38.72±0.3	11.27±0.2	3.70±0.2
15C	38.23±0.3	10.41±0.2	5.20±0.2
18	53.30±0.3	27.90±0.2	8.90±0.2
20	46.21±0.3	26.82±0.2	9.40±0.2
21	52.69±0.3	33.92±0.3	9.70±0.2
22	58.68±0.3	37.77±0.3	10.39±0.2
22A	58.22±0.3	27.85±0.2	11.69±0.2
23	50.71±0.3	27.89±0.2	9.20±0.2
24	55.71±0.3	32.47±0.3	10.45±0.2
25	49.43±0.3	26.84±0.2	9.11±0.2
36	60.00±0.3	43.40±0.3	8.90±0.2

9. Meaning of symbols used on package labeling

Table 3. Symbols and definitions

Symbol	Description	Symbol	Description
	Date of manufacture		Radiation sterilization
	Manufacturer		Prohibition on re-use
	Use-by date		Do not re-sterilize
	Catalog number (article)		Protect from sunlight
	Batch code		Keep away from moisture
	Compliance with European standards		Operating temperature range
	Do not use if the package is damaged		Refer to instructions for use
	Do not dispose of with household waste		Peel-off direction

10. Maintenance and repair

The device is disposable. Maintenance and repair are not required.

11. Conditions transportation, storage, and operation

Storage: Protect from moisture, direct exposure to heat, from direct sunlight.

Transportation. Devices packed in shipping box should be transported by all types of covered vehicles according to applicable regulations for the carriage of goods by this type of transport, observing the precautions indicated on the shipping box.

Operation: The devices are used in medical institutions, in conditions requiring the protection of the hands of a health professional when using the device for its intended purpose.

Storage, transportation, and indoor operation conditions:

Ambient temperature: 5 °C to 30 °C;

Relative humidity: less than 60 %;

Atmospheric pressure: no specific requirements.

12. Sterilization

Sterilization is carried out with gamma radiation with a minimum dose of 25 kGy (2.5 mrad). Devices for radiation sterilization are exposed to gamma radiation from a Cobalt-60 radiation source in a SARC-validated gamma sterilization unit for a predetermined sterilization time to deliver the required radiation dose.

Devices should not be re-sterilized. Re-sterilization changes the mechanical properties of the material used. Re-sterilizing the blade may not be suitable for the intended use as the blade may become dull. The manufacturer is not responsible for re-sterilized products.

13. Disposal

Medical device should be disposed of according to medical procedures established in healthcare facilities and according to local, state, or federal regulations. Selection of methods for safe disposal and destruction depends on the capacity and profile of the medical institution, availability of waste disinfection/disposal facilities, strategy of waste neutralization/disposal adopted in certain administrative area (incineration, landfilling, recycling).

The medical device Stea® surgical blade for scalpel refers to epidemiologically hazardous medical waste: materials and instruments, items contaminated with blood and/or other biological fluids.

Consumer packaging, defective and unused products with expired shelf life are classified as epidemiologically safe wastes, similar to municipal solid waste (MSW).

The medical organization carries out only the collection and temporary storage of the above waste. The collection of hazardous medical waste is carried out in appropriate puncture-resistant containers for waste, storage is in specially designated rooms or in places for temporary storage of medical waste before further transportation to the place of destruction or disposal.

Collection and storage of non-hazardous waste is carried out in reusable containers installed on a special site (indoor).

Transportation and disposal of medical waste from medical institutions is carried out by specialized organizations licensed for the treatment of these types of medical waste.

14. Shelf life

The shelf life is 5 years from the date of sterilization/manufacture.

15. List of international standards with which the medical device complies.

EN ISO 14971:2012, EN ISO 14155: 2011/ AC 2011, EN 62366:2008, EN ISO 10993 –1: 2009/AC:2010, EN ISO 10993-4:2009, EN ISO 10993-5: 2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11737-1: 2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11140- 1 :2009, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015, EN 27740: 1992/ AC 1996, BS 2982:1992, ISO 10993-10:2010, ISO 6507-1:2018, ISO 2859-1:2003, IS 6263:1972, USP 40, ISO 14644 – 1

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE
Stea® surgical blade for scalpel

:2015, ISO 14644 – 2: 2015, ISO 14644 –8: 2013, ISO 14644 – 9: 2012, ISO 14644 –10: 2013, ISO/TC170/SC N 72, BS 5194(Part 1):1991, FSC 6515, 6520 GG-H- 0080a (DSA-DM), BS EN-868-5: 2009, IP 2002, ISO 11135:2014, ISO 14644-7:2004, ISO 14698-1:2003, ISO 14698-2:2003, EN ISO 11138-2 :2009.

16. Manufacturer's warranty

The manufacturer guarantees the compliance of the medical device with the requirements that have impact on the quality, effectiveness, safety, and intended use provided that a user observes safety precautions, the operation, transportation, and storage condition.

Attested



This document contains 8 pages
Vishal Kehr, *Vishal*
Vice President, Kehr Surgical Private Limited



Attested

[Перевод с английского языка на русский язык]

Дата: 8 июля 2021 г.
«Утверждено»

/подпись/ (подпись)

Вишал Кер (Vishal Kehr)

Вице-президент

«Кер Сёрджикал Прайвет Лимитед» (Kehr Surgical Private Limited)

[Печать: «Кер Сёрджикал Прайвет Лимитед» * С-34 промышленный парк «Панки» (С-34 Panki Industrial Estate) * Канпур-22, Уттар-Прадеш, Индия (Kanpur-22 U.P. India)]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля

[Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * К.М. СИНГХ (С.М. SINGH),
адвокат, КАНПУР (Уттар-Прадеш), рег. № 13372 2017]

/подпись/ 28.09.2021 г.

[Штамп: Заверено]

Версия 1

1. Наименование изделия

Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля.

Варианты исполнения:

1. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 10.
2. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 10А.
3. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 11.
4. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 12.
5. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 12D.
6. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 15.
7. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 15С.
8. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 18.
9. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 20.
10. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 21.
11. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 22.
12. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 22А.
13. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 23.
14. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 24.
15. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 25.
16. Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля, вариант исполнения: 36.

Далее по тексту – лезвие хирургическое, лезвие, медицинское изделие, изделие.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

«Kehr Surgical Private Limited» (Кер Сёрджикал Прайвет Лимитед)
С-34, Panki Industrial Estate, Kanpur, Uttar Pradesh, 208 022, India
Телефон: + 91 512 269 2507; + 91 731 118 2746; + 91 731 118 2747
E-mail: info@kehrsurgical.com
Сайт: www.kehrsurgical.com

Разработчик:

«Kehr Surgical Private Limited» (Кер Сёрджикал Прайвет Лимитед)
С-34, Panki Industrial Estate, Kanpur, Uttar Pradesh, 208 022, India
Телефон: + 91 512 269 2507; + 91 731 118 2746; + 91 731 118 2747
E-mail: info@kehrsurgical.com
Сайт: www.kehrsurgical.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ПРОТЕКО» (АО «ПРОТЕКО»)
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит. И

Фактический адрес: 196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д.5, корп. 2, офис 401,
БЦ "Варшавский"
Тел./факс: +7 (812) 635-88-90
E-mail: info@protecodent.ru
Сайт: www.protecodent.ru

3. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя.

Назначение: Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля используется для рассечения ткани и удаления лишних тканей из операционного поля при выполнении хирургических операций и манипуляций.

Потенциальные потребители: квалифицированные медицинские работники медицинских учреждений, таких как больницы, родильные дома, поликлиники и кабинеты врачей, в том числе и частные, другие медицинские учреждения, применяющие изделия по назначению, определенному производителем.

4. Показания, область применения, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: Использование при проведении хирургических операций, манипуляций или других действиях, касающихся применения изделия по назначению, определенному производителем.

Область применения: лезвие должно использоваться исключительно в условиях ЛПУ только в соответствии с хирургической процедурой.

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Побочные действия: аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителем материалов изделия.

5. Описание изделия

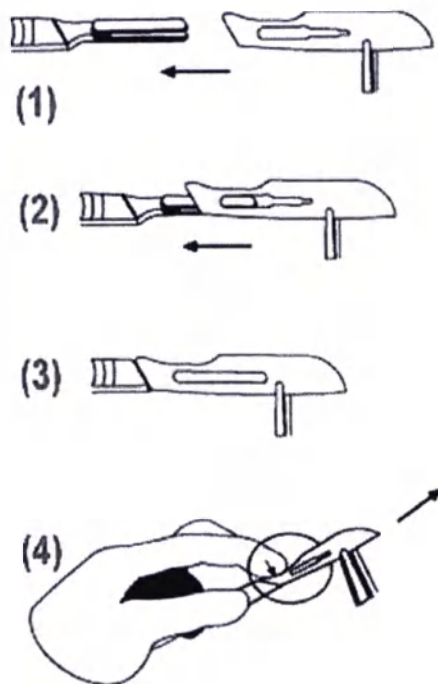
Лезвие хирургическое представляет собой стерильное медицинское изделие, изготовленное из углеродистой стали в соответствии со стандартом BS 2982. Лезвие скальпеля предназначено для использования совместно с ручкой скальпеля, зарегистрированной в установленном порядке в Российской Федерации. Лезвие устанавливается на соответствующую ручку скальпеля с малой присоединительной характеристикой (№3) или большой присоединительной характеристикой (№ 4) (в соответствии со стандартом ISO 7740) (далее по тексту - ручка скальпеля №3 и ручка скальпеля №4 в зависимости от варианта исполнения лезвия).

6. Порядок применения.

1. Выбрать соответствующий тип и размер лезвия в соответствии с операционным полем, всегда использовать более крупный размер для толстых тканей и лезвие меньшего размера для более тонких мягких тканей.
2. После выбора очистить операционное поле с использованием соответствующего дезинфицирующего средства.
3. Проверить упаковку лезвия на целостность, срок хранения, после чего извлечь лезвие из упаковки. Упаковку из фольги рекомендуется открывать наполовину в стерильной зоне так, чтобы лезвие было обнажено. Нет необходимости полностью извлекать лезвие из упаковки.
4. Лезвие необходимо установить на соответствующую ручку скальпеля согласно размеру паза и проверить фиксацию лезвия на ручке скальпеля. Лезвие должно

использоваться с ручками скальпеля № 3 и № 4 в соответствии с EN ISO 27740. Лезвие можно непосредственно закрепить на металлической ручке скальпеля путем сдвигания ручки скальпеля в щель на лезвии до извлечения лезвия из упаковки, либо можно извлечь из упаковки с помощью пинцета и закрепить на ручке скальпеля, как показано на прилагаемой *Схеме № 1*. Для этого необходимо взять ручку скальпеля № 3/№ 4 в соответствии с конфигурацией лезвия. Захватить лезвие пинцетом или аналогичным инструментом, избегая контакта с режущей кромкой.

Схема 1 Порядок применения лезвия



Взять ручку скальпеля левой рукой так, чтобы крепление было вверх (*Схема № 1 п. (1)*). Поместить лезвие на крепление ручки скальпеля и вставить в пазы (*Схема № 1 п. (2)*). Сдвинуть лезвие до щелчка (*Схема № 1 п. (3)*).

5. Когда лезвие установлено на металлическую ручку скальпеля, выбрать место разреза.

6. Выполнить разрез в соответствии с необходимой длиной после надлежащего измерения и разметки.

7. После использования извлечь лезвие и утилизировать в установленном порядке. Удаление лезвия: захватить лезвие пинцетом или аналогичным инструментом. Поднять дистальный конец лезвия кончиком указательного пальца, избегая контакта с режущей кромкой, и осторожно отодвинуть от ручки скальпеля (*Схема № 1 п. (4)*).

7. Меры предосторожности

- Предназначено для одноразового использования с одним пациентом! Не использовать повторно.
- Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Данное изделие должно использоваться только квалифицированными медицинскими работниками.
- Перед использованием всегда проверять целостность изделия и упаковки, а также срок годности. Не использовать после окончания срока годности.
- Не использовать, если изделие или упаковка повреждены.
- Использовать изделие сразу после вскрытия упаковки.
- Изделие поставляется в стерильном виде. Не стерилизовать повторно.
- Извлекать изделие из упаковки только в стерильной зоне.
- Открывать упаковку со стороны отслаиваемого соединения.
- При использовании изделия избегать чрезмерного усилия и изгиба лезвия, чтобы предотвратить поломку.
- Изделия очень острые, обращаться с ними осторожно.
- Соблюдайте осторожность при установке лезвия на ручку скальпеля, чтобы избежать травм или несчастного случая. Передавайте изделие друг другу через нейтральную зону, ручкой вперед.
- В случае ухудшения эффективности изделия при целевом использовании заменить его на новое.

- Необходимо соблюдать соответствующие применимые процедуры при обращении со стерильными изделиями.
- После использования изделие необходимо утилизировать в соответствии с государственным законодательством.
- Соблюдайте осторожность при утилизации изделия, чтобы избежать любого контакта или травм острым краем изделия.

8. Технические характеристики

8.1. Соответствие лезвий и ручек скальпеля

Таблица 1. Соответствие лезвий и ручек скальпеля

Вариант исполнения	10	10A	11	12	12D	15	15C	18	20	21	22	22A	23	24	25	36
№ ручки скальпеля	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4

8.2. Размеры лезвий

Таблица 2. Размеры лезвий

Вариант исполнения	Длина изделия, мм	Длина рабочей части, мм	Ширина рабочей части, мм
10	41.74±0.3	25.88±0.2	7.19±0.2
10A	39.59±0.3	14.24±0.2	7.45±0.2
11	41.48±0.3	20.21±0.2	5.74±0.2
12	37.98±0.3	12.06±0.2	11.57±0.2
12D	37.56±0.3	11.64±0.2	10.99±0.2
15	38.72±0.3	11.27±0.2	3.70±0.2
15C	38.23±0.3	10.41±0.2	5.20±0.2
18	53.30±0.3	27.90±0.2	8.90±0.2
20	46.21±0.3	26.82±0.2	9.40±0.2
21	52.69±0.3	33.92±0.3	9.70±0.2
22	58.68±0.3	37.77±0.3	10.39±0.2
22A	58.22±0.3	27.85±0.2	11.69±0.2
23	50.71±0.3	27.89±0.2	9.20±0.2
24	55.71±0.3	32.47±0.3	10.45±0.2
25	49.43±0.3	26.84±0.2	9.11±0.2
36	60.00±0.3	43.40±0.3	8.90±0.2

9. Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Таблица 3. Обозначения и символы

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Дата изготовления		Радиационная стерилизация
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу (артикул)		Беречь от солнечных лучей
	Код партии		Беречь от влаги

	Соответствие европейским нормам		Диапазон температур эксплуатации
	Не использовать при повреждении упаковки		Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с бытовыми отходами		Направление отслаивания упаковки

10. Техническое обслуживание и ремонт.

Изделие является одноразовым. Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

11. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранение: Беречь от воздействия влаги, прямого воздействия тепла, от прямых солнечных лучей.

Транспортирование. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Эксплуатация: Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации в помещении:

Температура воздуха: 5°C до 30°C

Относительная влажность: менее 60%

Атмосферное давление: специфических требований нет.

12. Стерилизация

Стерилизация проводится гамма-излучением с минимальной дозой 25 кГр (2,5 мрад). Изделия для стерилизации излучением подвергаются воздействию гамма-излучения от источника излучения Кобальт-60 в валидированной SARC установке стерилизации гамма-излучением в течение предварительно заданного времени стерилизации для доставки требуемой дозы излучения.

Изделия нельзя подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация приводит к изменению механических свойств используемого материала. Повторная стерилизация лезвия может не соответствовать целевому использованию, поскольку лезвие может затупиться. Производитель не несет ответственности за изделия, подвергшиеся повторной стерилизации.

13. Утилизация

Медицинское изделие должно утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинское изделие «Лезвие хирургическое Stea® для скальпеля» относится к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

[Штамп: Заверено]

[Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * К.М. СИНГХ, адвокат, КАНПУР
(Уттар-Прадеш), рег. № 13372 2017]

/подпись/ 28.09.2021 г.

Настоящий документ содержит 8 страниц

Вишал Кер, /подпись/

Вице-президент, «Кер Сёрджикал Прайвет Лимитед»

[Печать: «Кер Сёрджикал Прайвет Лимитед» * С-34 промышленный парк «Панки» *
Канпур-22, Уттар-Прадеш, Индия]

[Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * К.М. СИНГХ, адвокат, КАНПУР
(Уттар-Прадеш), рег. № 13372 2017]

/подпись/ 28.09.2021 г.

[Штамп: Заверено]

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

53-2428

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

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист (-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16

листов.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1080

Е.Е. Прокошенкова

