



B | BRAUN

**Aesculap AG
Regulatory Affairs**

Postfach 40
78501 Tuttlingen

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Contact: Jennifer Grünow
Fon: 07461 95-31892
Fax: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>

Date: November 08, 2021

Covering letter

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

Instruments sterile single use ELAN 4

herewith declare that we provide the following Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for Instruments sterile single use ELAN 4 (from October 2021)

for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.

**Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs**

i. A.

**Olga Effinger
Global Regulatory Affairs**

Chairman of the Supervisory Board:
Prof./Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

(RUS)

Aesculap®



Инструкция по применению

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, одноразового применения
стерильные, варианты исполнения

CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Наименование изделия

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, одноразового применения стерильные, варианты исполнения*:

1. Алмазный диск для дрелей, краниотома ELAN 4, 2 кольца: GP398SU*
2. Бур рашпильный карбид вольфрамовый для дрелей, краниотома ELAN 4, 2 кольца: GP399TC-SU*

* далее по тексту «рабочие инструменты»

Символы, используемые при маркировке

Символы	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Номер партии
	Дата изготовления
	Радиационная стерилизация
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
QTY	Количество изделия в упаковке
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
Rx only	Использовать только по предписанию врача
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие (при необходимости)
	Машиносчитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).

Сфера применения

Эта инструкция по применению относится к выпускаемым «Эскулап АГ» (Aesculap AG), Германия рабочим инструментам для моторных систем.

Назначение

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, одноразового применения стерильные, варианты исполнения предназначены для сверления, рассечения, пиления, отделения, моделирования твердых тканей и/или костных заменителей

Показания

Буры, диски	Обработка твердых тканей и/или костных заменителей, металла (например, импланты, костные винты)
-------------	---

Область применения

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих элементов (электродвигатель) и рабочих инструментов.

Абсолютные противопоказания

Рабочие инструменты не допускаются для применения с органами и структурами центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

Относительные противопоказания

Следующие условия, индивидуально или в сочетании, могут привести к задержке заживления или угрозе успеху операции:

■ Медицинские или хирургические состояния (например, сопутствующие заболевания), которые могли бы помешать успеху операции. Клинически успешное использование медицинского изделия зависит от знаний и опыта хирурга, ответственность которого заключается в принятии решения о том, можно ли успешно использовать продукт, принимая во внимание указания по технике безопасности и предупреждения, приведенные в руководстве по эксплуатации.

Требование к помещению

Применение в операционной, в стерильной зоне, вне взрывоопасной зоны (например, вне зон с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

Побочные эффекты

Не выявлено.

Правильное обращение и подготовка к использованию



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

► **Использовать изделие только по назначению.**



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

► **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и/или повреждения операционных перчаток острыми режущими краями!

► Избегать контакта с режущими краями рабочих инструментов.

► При соединении/разъединении осторожно обращаться с режущими краями рабочих инструментов.

■ Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

■ Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

► Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:

– использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

– соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.

– для комплектации использовать только изделия компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG).

► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.

► Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению, соблюдайте содержащиеся в инструкции требования. Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.

► Не вносите изменения в рабочий инструмент, не подтачивайте его и не занимайтесь его починкой.

► Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.

► Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

► Новое изделие, поступившее с завода, храните в сухом, защищенном от света месте.

► Во время операции необходимо держать наготове изделие на замену, чтобы в случае необходимости заменить вышедший из строя рабочий инструмент.

Стерильные изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется методом радиационной стерилизации.

► Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.

► Не использовать изделие по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Одноразовые изделия



ОСТОРОЖНО!

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- ▶ Не проводить обработку изделия.
- ▶ Повторное использование изделия запрещено.

Необходимые для работы компоненты

- Блок управления ELAN 4 electro: GA800 (готовый к эксплуатации)
- Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro 2 кольца: GA849 (готовый к эксплуатации) / Дрель для бура с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца: GA865 - GA869 (готовая к эксплуатации)

Подготовка к работе

Компания «Эскулап АГ» / (Aescular AG) снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

Работа с изделием

Указание

Дополнительную информацию см. в соответствующих инструкциях по применению «Эскулап АГ» (Aescular AG).



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении моторной системы во время смены рабочего инструмента и применения!

- ▶ Моторные системы/наконечники, которые не эксплуатируются в текущий момент, необходимо заблокировать от случайного включения посредством педали управления ножной, кабеля для управления электродвигателем.



ВНИМАНИЕ!

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.



ВНИМАНИЕ!

Опасность ожога кожи и тканей затупившимися рабочими инструментами!

- ▶ Применять можно только те насадки, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.



ВНИМАНИЕ!

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.



ВНИМАНИЕ!

Рабочие инструменты, изогнутые или разломившиеся во время работы, представляют опасность для пациента или врача!

- ▶ Необходимо избегать перегрузки рабочей насадки (например, ее изгибания и т.д.) во время работы.



ВНИМАНИЕ!

Опасность ожогов или других травм в результате сгибания или неправильного соединения рабочего инструмента с наконечником краниотома без защиты ТМО!

- ▶ Используйте только идеально прямые и острые инструменты.
- ▶ Убедитесь, что инструмент подключен правильно.
- ▶ Не используйте инструменты, на которых маркировка длины больше не видна.

Проверка работы

- ▶ Перед каждым применением проверяйте все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверяйте надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверяйте надежность соединения рабочего инструмента: потяните за рабочий инструмент.
- ▶ Убедитесь, что режущие кромки рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включите рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.



ВНИМАНИЕ!

Коагуляция тканей пациента или опасность возникновения ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим инструментом!

- ▶ Используйте только острые рабочие инструменты.
- ▶ Охлаждайте рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Используйте при работе ирригацию и аспирацию.
- ▶ Располагайте рабочий инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Давайте рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента используйте салфетку в качестве защиты от ожогов.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым применением проверяйте работоспособность.



ВНИМАНИЕ!

Опасность инфицирования и загрязнения вследствие образования аэрозоля!

- ▶ Необходимо применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и аспирация/вытяжка.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в результате случайного отсоединения рабочего инструмента!

- ▶ Во время работы не нажимать гильзу/затвор деблокировки рабочего инструмента.
- ▶ После каждой замены рабочего инструмента проверять надежность его фиксации.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травм мелкими деталями в операционном поле!

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять рабочие инструменты в операционном поле.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травм в результате реакций организма на инородные тела, оставшиеся в теле (например, воспаления, инкапсуляции)!

При использовании алмазных инструментов существует вероятность отлома алмазных кристаллов/обламывания никелевых частиц.

- ▶ Во время и после проведения работ с использованием алмазных рабочих инструментов необходимо обеспечить тщательную промывку и аспирацию.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травм в результате реакций организма на инородные тела, оставшиеся в теле (например, воспаления, инкапсуляции)!

► Во время и после проведения работ с использованием рабочих инструментов необходимо обеспечить тщательную промывку и аспирацию.

Работа с вращающимися рабочими инструментами



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Вращающийся рабочий инструмент может захватить медицинские простыни и пеленки (текстильные материалы и т.д.)

► Не допускайте ни в коем случае соприкосновения работающего рабочего инструмента с медицинскими простынями и пеленками (текстильными материалами и т.д.).



ВНИМАНИЕ!

Изгибание и обламывание рабочего инструмента может стать причиной травмы!

► Разрешается использовать только те инструменты, которые не имеют повреждений и изменения заводской конструкции и геометрии.

► Устанавливая рабочий инструмент, можно лишь слегка надавливать на него.

Работа с рабочими инструментами



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования хирурга при истирании металла/разломе рабочего инструмента!

► Во время работы по металлу пользоваться защитными очками.

► Не изгибать (не менять наклон) рабочего инструмента в прорези. Рабочий инструмент может сломаться.

► Избегайте работы по металлу в операционной зоне.

► Если работа по металлу в операционной зоне неизбежна, необходимо соблюдать следующие указания:



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования тканей/образования некрозов при работе по металлу (например, имплантатов)!

► Операционное поле выложить влажными салфетками для улавливания продуктов истирания металла.

► Во время работы по металлу обильно промывать рабочее поле для охлаждения обрабатываемого металла и рабочего инструмента.

► Во время и после работы тщательно промойте и аспирируйте для удаления продуктов истирания металла из операционного поля.

Указание

В зависимости от обрабатываемого металла рабочий инструмент может быстро изнашиваться.

► Во время работы по металлу подготовить запасные рабочие инструменты.

Утвержденный метод обработки Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдайте действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку. Для утверждения метода использовались рекомендованные химические средства и материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальная информация о подготовке и совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем.

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы «Эскулап АГ» (Aesculap AG).

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде,

используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия.

Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать. При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VАН или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

■ повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre («Красная брошюра») – «Правильный уход за инструментами».

Подготовка на месте применения

► Отсортируйте изделия сразу же после использования и обязательно разберите составные разборные изделия.

► По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.

► Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

Подготовка перед очисткой

► Тщательно промыть изделие проточной холодной водой.

► Разместите изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки, или расположите в правильном положении в соответствующем фиксаторе Eccos.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ВНИМАНИЕ!

Возможно повреждение изделия в результате применения несоответствующих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

► Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя

– которые допущены для нержавеющей стали.

► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

► При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.

► При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.

► Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Погружение	К _Т холод	>30	50	Питьевая вода	Ферментное чистящее средство*
II	Промывка	К _Т холод	-	-	Питьевая вода	-
III	Ультразву- ковая очистка	55/131	>15	2	Питьевая вода	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; рН ~ 9**
IV	Очистка щеткой	К _Т холод	-	-	Питьевая вода	

К_Т – Комнатная температура (от +10 °C до +27 °C)

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

** Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Стабимед» (Stabimed)

Фаза I

► Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза II

► Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

Фаза III

► Применять подходящее крепление для защиты режущих краев изделий, см. Принадлежности/запасные части.

► По возможности устанавливать крепление вертикально.

► Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.

Фаза IV

► При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline»)

► После машинной очистки/дезинфекции проверить, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений.

Контроль, технический уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Использованное одноразовое изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

Условия транспортировки и хранения

Храните стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке, защищенной от пыли, в сухом, темном помещении при комнатной температуре.

Упаковка изделия успешно прошла испытания на условия транспортировки в соответствии с ASTM D-4169. Для данных испытаний изделия были подготовлены при температурах $-18 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и $+40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и отн. влажности $90 \pm 5\%$ согласно ASTM D-4332.

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание не применимо, так как изделие одноразового применения.

- Не вносите изменения в инструмент, не подтачивайте его и не занимайтесь его починкой.

Поиск и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в соответствующих инструкциях по применению «Эскулап АГ» (Aesculap AG).

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!
► **Запрещается вносить модификации в изделие.**

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Срок годности

Срок годности изделия 5 лет с момента стерилизации.

Дата истечения срока годности указана на упаковке.

Утилизация

► Обработать изделие перед утилизацией, см. Утвержденный метод обработки.

► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдайте национальные предписания.

Медицинское изделие «Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, одноразового применения стерильные, варианты исполнения» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А.

Гарантийные обязательства и рекламации

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортировки и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно

хранящемуся изделию.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, одноразового применения стерильные, варианты исполнения», производства «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbbraun.com

Производитель

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2021 г.

TA012787-5

i. V.



Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)

i. A.



Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



Urkundenrolle UR 2304 / 2021

UZ 2856/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 17.11.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker





B | BRAUN

Перевод с английского и немецкого языков
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел нормативно-правового
регулирования

а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Дженифер Грюнов
Тел.: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 08 ноября 2021 г.

В
**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Сопроводительное письмо
Мы,

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС
относительно медицинских изделий:

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, одноразового применения стерильные, варианты исполнения

настоящим заявляем, что мы предоставляем следующую русскоязычную специальную версию
Инструкции по применению медицинского изделия (IFU):

Инструкция по применению:

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, одноразового применения стерильные, варианты исполнения (от октября 2021 г.)

для регистрации указанного медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в
Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

Исполнительный совет:
Доктор Йозаким Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лэкам
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Туттлинген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Штуттгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059

WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Туттлинген
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDE33
Банк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия



Инструкция по применению

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, одноразового применения стерильные, варианты исполнения

(на русском языке)

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



Номер в нотариальном реестре: 2304/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 2856/2021

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Ольге Эффингер,

родившейся 22.01.1973,

работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая предъявила паспорт-

Туттлинген, 17.11.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, **Устинова Татьяна Викторовна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербурга Королевой Светланы Вадимовны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-п/78-2021-6-217

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



Т.В. Устинова



Итого в настоящем документе
19 (девятнадцать) листов

Т.В. Устинова