B595331

КОПИЯ

بسم الله الرحمن الرحيم

APOSTILLE

1. Country: Islamic Republic of Pakistan
   This public Document
2. has been signed by Zaheer Haider Awan
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC GOVT OF PAKISTAN.
4. Bears the seal/stamp of ZAHEER HAIDER AWAN (ADVOCATE HIGH COURT)
   NOTARY PUBLIC
   SIALKOT PAKISTAN

CERTIFIED

5. at SIALKOT PAKISTAN
6. the 25 June 2022
7. by ADVOCATE HIGH COURT NOTARY PUBLIC OF PAKISTAN

Notarized to Take effect in All Countries out of Pakistan Under International Law

8. No. C.C. 6845
9. Seal/Stamp:

ATTESTED

NOTARY PUBLIC
Zaheer Haider Awan
Advocate High Court
District Courts Sialkot

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

SURGIWELL.

25.6

NEAR. P.L.Y TECHNICAL STAFF
COLONY DEFENCE. Road SIALKOT

AFFIDALIT

PAKISTAN

C/. MSALMAN

AHMED
Stamp Vendor
Licence No: 3
Kutchery

ATTESTED

NOTARY PUBLIC
Senior Master Branch
Supreme High Court
Lahore (Court Building)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

SURGIWELL (PVT) LTD

(СУРДЖИВЕЛЛ (ПВТ) ЛТД)

SURGIWELL
SURGICAL INSTRUMENTS
Defence Road. 51310 - Sialkot Pakistan

Мухаммад Аднан Юсаф
/Muhammad Adnan Yousaf/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ:

ЗЕРКАЛА УШНЫЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия:
Инструменты медицинские хирургические в вариантах исполнения: зеркала ушные.
(Варианты исполнения представлены в Таблице 1.)

Производитель:
SURGIWELL (PVT) LTD
СУРДЖИВЕЛЛ (ПВТ) ЛТД
Pakistan, 51310, Sialkot, Near Polytech Staff Coloney, Defence Road.
Пакистан, 51310, Сиалкот, Ниар Политех Стафф Колони, Дефенс Роуд.

Уполномоченный представитель в России:
ООО МК «Мед-Континент», 60116, г. Нижний Новгород, ул. М.Казакова, д.3, помещ. П4, офис 7.
Телефон/факс: (831) 275-15-17
E-mail: info@med-continent.ru

Описание, назначение, функциональные характеристики:
Инструменты медицинские хирургические в вариантах исполнения: зеркала ушные являются инструментами многоразового применения 1 класса риска.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 274330.

Хирургический инструмент в виде конуса, вводимый в слуховой проход для создания канала для обследования, аспирации, ирригации или введения другого хирургического изделия во время проведения процедуры на ухе/горле/носе (ЛОР). Кроме того, изделие может предназначаться для использования вместе с аудиометром и может также называться ушной канюлей или ушным зондом.

Технические характеристики:
Материал изготовления: № 2.0402 CuZn40Pb2. Твердость в состоянии поставки – 80…130 HB.
При производстве инструмента материал не подвергается термообработке, используется технология изготовления не влияющая на структуру и кристаллическую решётку материала.

Инструменты медицинские хирургические в вариантах исполнения: Зеркала ушные, соответствуют требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ ISO 13402.

Виды климатического исполнения – УХЛ4.2 и О4.2 по ГОСТ 15150.

Таблица 1.

№	Артикул	Масса не более, г.	Габаритные размеры	Параметры шероховатости
1	11-0161	10	Длина, мм: 38±1,25 Диаметр рабочей части, мм: 4±0,6 Диаметр смотровой части, мм: 27,5±1,05 Толщина стенки, мм: 0,15 ±0,05	для наружной глянцевой поверхности не более 0,16 мкм
2	11-0162	10	Длина, мм: 38±1,25 Диаметр рабочей части, мм: 6±0,6 Диаметр смотровой части, мм: 27,5±1,05 Толщина стенки, мм: 0,15 ±0,05	для наружной глянцевой поверхности не более 0,16 мкм
3	11-0163	15	Длина, мм: 38±1,25 Диаметр рабочей части, мм: 5±0,6 Диаметр смотровой части, мм: 27,5±1,05 Толщина стенки, мм: 0,15 ±0,05	для наружной глянцевой поверхности не более 0,16 мкм
4	11-0164R	15	Длина, мм: 38±1,25 Диаметр рабочей части, мм: 7±0,75 Диаметр смотровой части, мм: 28±1,05 Толщина стенки, мм: 0,15 ±0,05	для наружной глянцевой поверхности не более 0,16 мкм

Инструменты не требуют установки, монтажа, настройки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

Инструменты поставляются нестерильными.

Изделия после расконсервации должны быть подвергнуты дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания и инструкции по эксплуатации, повторной обработке, предстерилизационной очистке и стерилизации

ВНИМАНИЕ	1.Новые медицинские инструменты перед первым применением должны пройти все этапы обработки (дезинфекцию, предстерилизационную очистку, стерилиза-цию) аналогично инструментам бывшим в употреблении.
Ограничения при проведении повторной обработки	1.Внутренние части инсрументов требуют особого внимания во время очистки. 2.Гарантийный срок службы инструментов - 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. 3.Если медицинский инструмент использовался при лечении пациента с диагнозом или с подозрением на болезнь Кре́йтцфельдта-Я́коба, повторное использование такого инструмента запрещено, он должен быть уничтожен из-за невозможности его повторной обработки или стерилизации во избежание риска перекрестного заражения. 4.Во всех случаях, когда в операционных используются средства и препараты с содержанием веществ вызывающих коррозию инструмента (такие как нитрат серебра, препараты йода, соединения содержащие ртуть и др.), остатки этих веществ должны быть удалены с поверхности инструмента немедленно.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Удалить пыль/загрязнения и т.д., используя одноразовую тканевую/бумажную салфетку.
Защита и транс-портирование	Специальных требований к герметичности и транспортировке не предусмотрено.
Подготовка	Инструменты следует продезинфицировать и очистить сразу же после использования. Любое загрязнение, оставшееся до высыхания, сделает очистку намного сложнее и может привести к повреждению инструментов. Для дезинфекции инструментов можно использовать влажную тепловую или химическую дезинфекцию. Рекомендуется влажная тепловая дезинфекция: водяной насыщенный пар под избыточным давлением 50кПа, при температуре 110°С 20+5минут. Ни в коем случае инструменты не должны храниться в физиологическом солевом растворе, поскольку длительный контакт вызывает точечную коррозию и ржавчину. Инструмент может быть поврежден в результате падения. Чтобы этого избежать, следует осторожно обрабатывать и складывать инструменты после использования. Во избежание покрытия ржавчиной и образования коррозии, инструменты должны быть незамедлительно подвергнуты машинной обработке. В целях обработки необходимо сложить инструменты на подходящих лотках, перфорированных стерилизационных поддонах. Инструменты, подлежащие механической обработке, должны быть помещены в комбинированный дезинфицирующий и очищающий раствор. Следует использовать только растворы, не вызывающие коррозию, в заданных концентрациях. Инструменты никогда не должны оставаться в растворе на ночь перед очисткой, так как риск причинения серьезного повреждения увеличивается с течением времени между использованием и подготовкой. Запрещается использовать высококислотные или высокощелочные средства для дезинфекции, в частности хлоросодержащие вещества, виркон, аналиты, каталиты и растворы, содержащие перекись водорода. Необходимо выбрать средства для дезинфекции высокого уровня, например, дезинфицирующее средство из глутаральдегидов. При использовании средства, следуйте рекомендациям относительно концентрации, температуры, времени воздействия в соответствии с инструкцией производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	При завершении процесса дезинфекции медицинский инструмент следует тщательно промыть дистиллированной водой для полного удаления дезинфицирующего раствора. Разборка не требуется.
Автоматическая/ механизированная очистка	Следует обратить внимание на следующее: - при применении дезинфицирующего моющего средства, следуйте рекомендациям производителя в соответствии с инструкцией; - не перегружайте перфорированные лотки и тщательно промывайте все инструменты; - необходимо обеспечить внутренний поток воды для промывки инструментов с длинными узкими полостями. Остатки после фазы очистки, должны быть полностью удалены при последующих процедурах полоскания, поскольку в противном случае может произойти образование пятен и/или обесцвечивание. Дополнительное использование подходящего нейтрализующего раствора улучшает результаты промывки. Для окончательной промывки оптимальной считается температура 70-90°С. Следует использовать стерильную и деминерализованную воду. Оборудование: Перчатки латексные, жидкое моющее средство, моечная машина/ дезинфекционный аппарат. <u>Технология выполнения работ:</u> 1. Надеть латексные перчатки. 2. Загрузить инструменты таким образом, чтобы отверстия канюль моечной машины могли отводить воду в корзину/подставку моечной машины/ дезинфекционного аппарата. 3. Промыть инструменты под проточной водой, (рекомендованная температура от 30°С до 40°С). 4. Поместить корзину/подставку с инструментами в аппарат. 5. Запустить стандартный цикл промывки в течение 5 - 6 мин при 80°С - 85°С. 6. Промыть под горячей водой в течение 3 – 4 минут. 7. При разгрузке необходимо проверить отверстия на предмет полного удаления видимого загрязнения и т. д. При необходимости повторите цикл или используйте ручную очистку. Высушить инструменты горячим воздухом при температуре 85°С.
Ручная очистка	Для подготовки к ручной предстерилизационной очистке инструменты должны быть помещены в комбинированный дезинфицирующий и очищающий раствор с доказанным дезинфицирующим эффектом. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя в отношении концентрации, температуры и времени проявления индукции. Ежедневно используйте свежие дезинфицирующие и чистящие средства. При длительном использовании одного и того же раствора возрастает риск коррозии. Инструменты должны быть полностью погружены в раствор. После химической дезинфекции и очистки инструменты всегда должны хорошо промываться под проточной водой (ниже 43°С). Любой остаток средства необходимо удалить вручную (без металлических щеток, без чистящих средств!). Во избежание появления водяных пятен рекомендуется промывка стерильной и деминерализованной водой. После этого инструменты должны быть незамедлительно высушены горячим воздухом при температуре 85°С. Оборудование: Перчатки латексные, моющее средство, неметаллическая щетка и проточная вода.

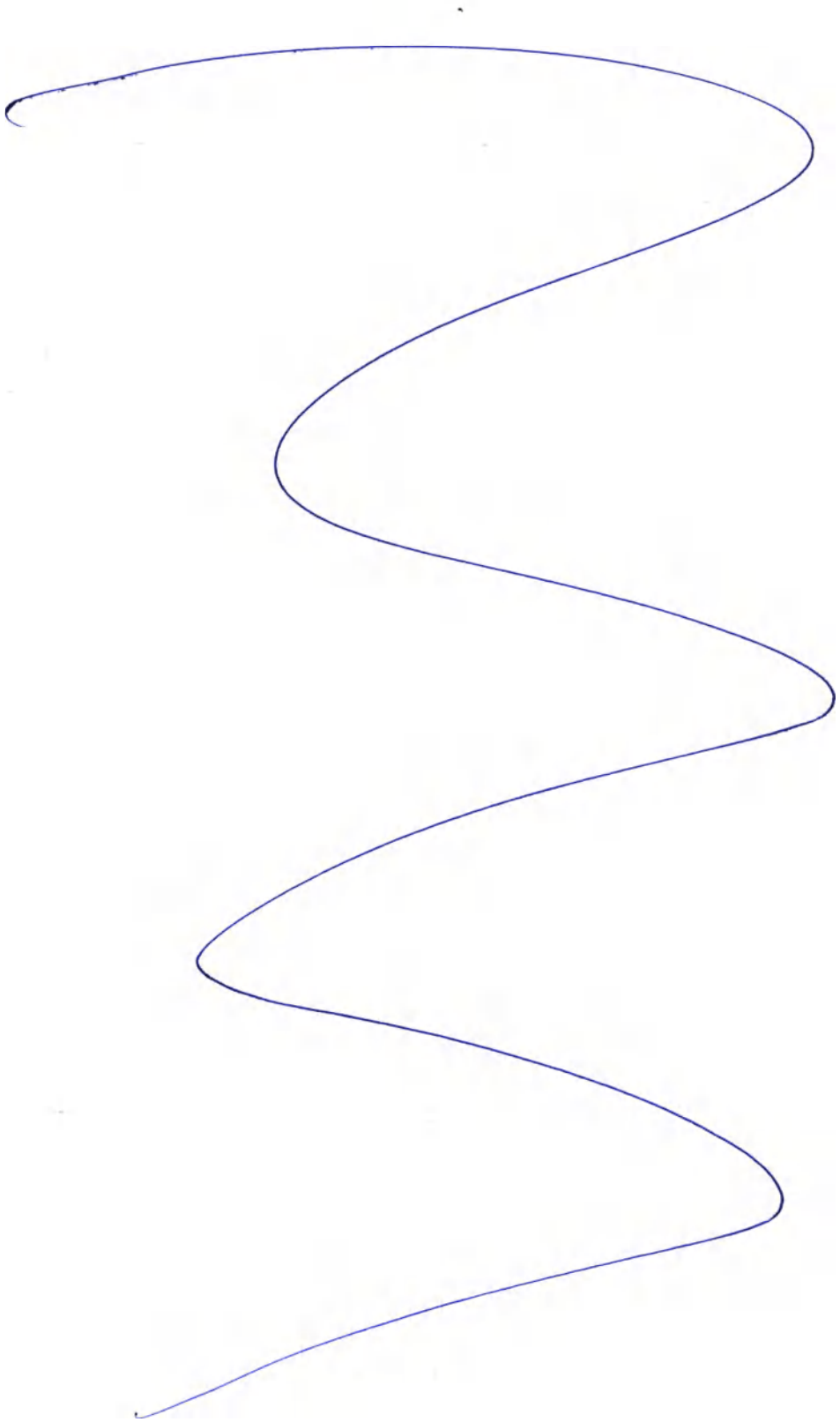
	<u>Технология выполнения работ:</u>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

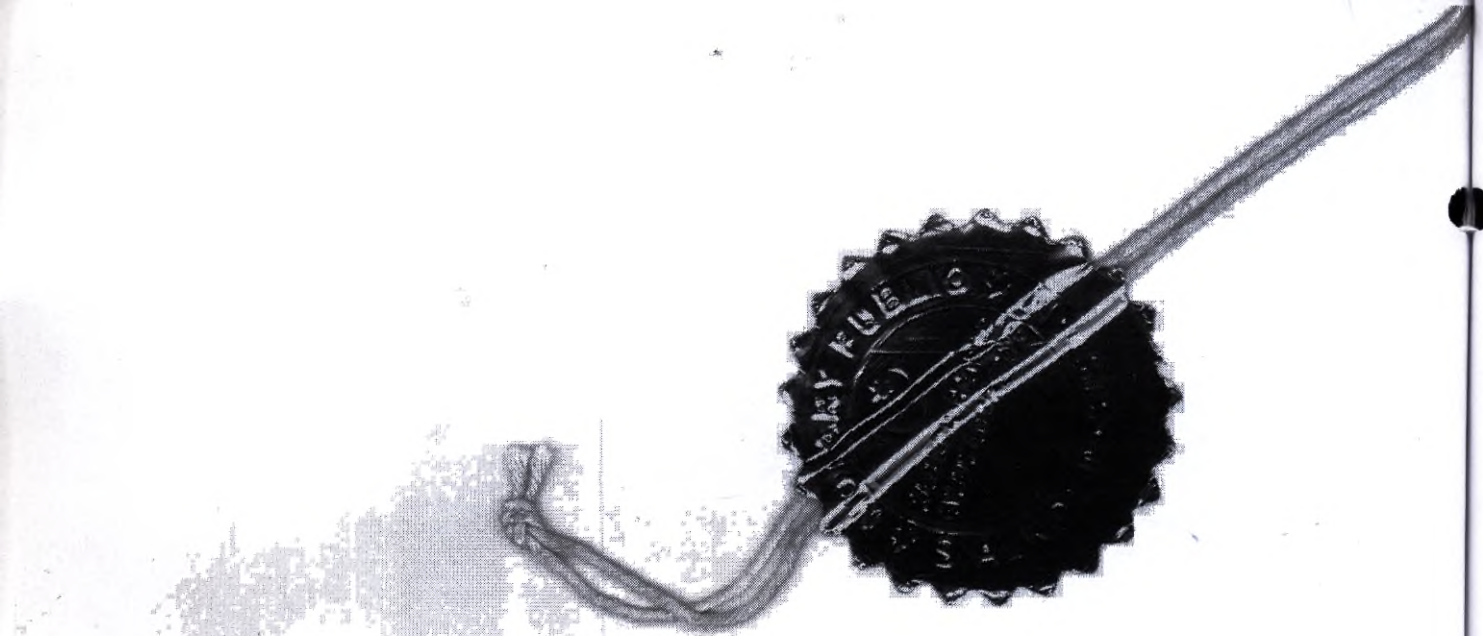
	1. Надеть латексные перчатки. 2. Промыть инструменты в воде (рекомендованная температура от 30°С до 40°С). 3. При помощи щетки нанести моющее средство на все поверхности. 4. Очистить отверстия, используя подходящую щетку и обеспечивая очистку на надлежащей глубине. 5. Промыть чистой проточной водой в течение 3 - 4 минут (рекомендованная температура от 30°С до 40°С). Проточная вода должна проходить через отверстия.
Дезинфекция	Дезинфицирующее средство высокого уровня, например, дезинфицирующее средство из глутаральдегидов (Глутарал, Глутарал-Н). При использовании средства, следуйте рекомендациям относительно концентрации, температуры, времени воздействия в соответствии с инструкцией производителя. При завершении процесса дезинфекции медицинский инструмент следует тщательно промыть дистиллированной водой для полного удаления дезинфицирующего раствора.
Сушка	Температура процесса сушки не должна превышать 85°С.
Техническое обслуживание	Отдать в утилизацию поврежденные инструменты.
Осмотр и рабочие испытания	После каждой очистки инструменты должны быть макроскопически чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения. Изношенные, корродированные или поврежденные инструменты должны быть изъяты и утилизированы. Корродированные инструменты могут вызвать контактную коррозию даже на идеальном хирургическом инструменте. Пятна на хирургических инструментах могут быть вызваны неправильной подготовкой. Причинами таких пятен являются: - Недостаточная механическая или ручная очистка; - Неподходящие средства для очистки, дезинфекции и ухода; - Несоблюдение инструкций по дозировке для очистки, дезинфекции или ухода; - Остатки чистящих и дезинфицирующих средств – недостаточная промывка; - Плохое качество воды; - Остатки в стерилизационном паре, когда качество пара не соответствует рекомендациям; - Остатки лекарств, маркировки или химических индикаторов. - Процедурные ошибки, например, не проведение очистки новых инструментов перед стерилизацией. 1. Осмотрите инструменты визуально на предмет повреждений и износа; на кромках не должно быть сколов.
Упаковка перед стерелизацией	1. По отдельности: Может использоваться стандартный полиэтиленовый пакет/ сумка (рулоны комбинированые, пакеты комбинированые и бумажные типа ПИК-ПАК, ВОМ, "Клинипак",«СтериТ®»). 2. В наборах: Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки/ контейнеры для инструментов или в лотки/контейнеры для стерилизации общего назначения. Оберните лотки/контейнеры с помощью хлопчатобумажной ткани.
Стерилизация паровым методом	- Давление пара в стерилизационной камере 210 кПа. - Температура стерилизации 134°С. - Время стерилизационной выдержки 5 минут.
Стерилизация горячим воздухом	- Температура 180°С в течение 60+5 мин.
Условия хранения	1.Инструменты прошедшие стерилизацию без упаковки должны быть использованы непосредственно после стерилизации. 2.Срок и условия сохранения стерильности инструмента прошедшего стерилизацию в упаковке устанавливает производитель стерилизационной упаковки. Медицинские инструменты не следует хранить вместе с химическими реагентами,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО МК «Мед-Континент», 60116, г.Нижний Новгород, ул.М.Казакова, д.3, помещ.П4, офис 7.
Телефон/факс: (831) 275-15-17
E-mail: info@med-continent.ru



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Notarized to
Take effect in
All Countries out
of Pakistan Under
International Law

ATTESTED

NOTARY PUBLIC
Zaheer Haider Awan
Advocate High Court
District Court Sialkot Pakistan

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод марки, апостиля, надписи, штампов и печатей в инструкции по эксплуатации на инструменты медицинские хирургические в вариантах исполнения: зеркала ушные

Марка: B595331, 100 рупий

Печать: Захир Хайдер Аван. Нотариус

АПОСТИЛЬ

1. Страна: **Исламская Республика Пакистан**
Настоящий официальный документ

2. подписан: **Захиром Хайдером Аваном**

3. выступающем в качестве: **НОТАРИУСА ПРАВИТЕЛЬСТВА ПАКИСТАНА**

4. скреплен печатью/штампом: **ЗАХИРА ХАЙДЕРА АВАНА (АДВОКАТ ВЕРХОВНОГО СУДА)**
НОТАРИУС
СИАЛКОТ, ПАКИСТАН

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. СИАЛКОТ, ПАКИСТАН

6. 25 июня 2022 года

7. АДВОКАТОМ ВЕРХОВНОГО СУДА, НОТАРИУСОМ ПАКИСТАНА

8. № С.С. 6845 **9. Печать/штамп:**
/подпись/

Печать: **Удостоверено и действительно на территории всех стран за пределами Пакистана, в соответствии с нормами международного права.**

Штамп: Удостоверено
/подпись/

Печать: Окружной суд г. Сиалкот, Пакистан,
Нотариус, Захир Хайдер Аван,
Адвокат Верховного суда

Надпись: **Сурдживелл**
Нивр Поли Техникал Стафф
Колони Дефенс Роуд, Сиалкот

Аффидевит **Пакистан**

М. Салман **Штамп: Ахмед**
/подпись/ **Штамп продавца**
Лицензия № 3
Кутчери

Штамп: Сурдживелл
Хирургические инструменты
Дефенс Роуд, 51310 – Сиалкот, Пакистан

Печать: **Удостоверено и действительно на территории всех стран за пределами Пакистана, в соответствии с нормами международного права.**

Штамп: Удостоверено
/подпись/

Печать: Окружной суд г. Сиалкот, Пакистан,
Нотариус, Захир Хайдер Аван,
Адвокат Верховного суда

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Баландиным Николаем Дмитриевичем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Нижний Новгород

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Кузнецова Юлия Валерьевна, нотариус города областного значения Нижнего Новгорода, свидетельствую подлинность подписи переводчика **БАЛАНДИНА НИКОЛАЯ ДМИТРИЕВИЧА**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **52/310-н/52-2022-6-418**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 663 руб. 00 коп.

Ю.В.Кузнецова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Ю.В.Кузнецова

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Нижний Новгород
Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Кузнецова Юлия Валерьевна, нотариус города областного значения Нижнего Новгорода, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **52/310-н/52-2022-6-419**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1100 руб. 00 коп.

Ю.В.Кузнецова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Ю.В. Кузнецова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU