

Approved:

pa, Sven Lazic

October 01, 2022



Peter Lazic GmbH  
Mikrochirurgische Instrumente  
Immelmannweg 2  
78532 TUTTLINGEN  
Telefon: +49.7461.966 43-0  
Telefax: +49.7461.87 45  
info@lazic.de www.lazic.de

## Instruction for use

### On medical Item:

# «Clips for fixation of bone flap L-FIXATION»

Produced by: Peter Lazic GmbH, Immelmannweg 2, 78532 Tuttlingen, Germany.



[www.lazic.de](http://www.lazic.de)

Urkundenrolle Nr. 2822 / 2022

---

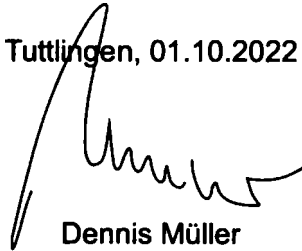
## Certificate verifying signature

I hereby **certify** the above signature of

**Mr. Sven Lazic,**  
born on 29.05.1978,  
Business address:  
Immelmannweg 2  
78532 Tuttlingen, GERMANY

- who is personally known to me, notary -

Tuttlingen, 01.10.2022



Dennis Müller  
-civil law notary-

## Оглавление

|                                                                                                                                                                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                                                     | 2  |
| 2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                                                                                     | 2  |
| 3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ ....                                                                                                                                 | 2  |
| 4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                       | 2  |
| 5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И<br>ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ<br>ПО НАЗНАЧЕНИЮ .....                                 | 4  |
| 6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                                       | 5  |
| 7. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ<br>МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО<br>ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....                                         | 6  |
| 8. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ.....                                                                                                                                                                         | 6  |
| 9. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА .....                                                                                                                                           | 12 |
| 10. ИНФОРМАЦИЮ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И<br>ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                                                             | 12 |
| 11. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО<br>СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ .....                                                       | 13 |
| 12. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ<br>ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО<br>СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ..... | 14 |
| 13. ИНФОРМАЦИЮ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                                                                                                                                  | 14 |
| 14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ....                                                                                                                                    | 15 |

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клипса для фиксации костного лоскута L-FIXATION

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Peter Lazic GmbH (Петер Лазич ГмбХ ) Immelmannweg 2, 78532 Tuttlingen, Germany (Имельманнвег 2, 78532 Тутлинген, Германия)

**Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:**

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТАМАНЬ» 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1 тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

Используется для фиксации костных лоскутов и осколков кости после краниотомии в черепной коробке.

Потенциальными потребителями изделий являются врачи-нейрохирурги или медицинский персонал под руководством врача после получения достаточной подготовки по методикам проведения процедуры использования медицинского изделия.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Краниотомия является хирургическим открытием черепа в рамках нейрохирургического лечения опухолей головного мозга, нервно-сосудистых заболеваний или черепно-мозговых травм.

Для этой цели, часть черепа, так называемый костный лоскут измельчается или просверливается и снимается, чтобы открыть мозг для проведения процедуры. Это создает разрыв при распиливании или фрезеровании размером около 2 мм.

После лечения костный лоскут вставляется на место и крепится. Для этого используют клипсы для фиксации. Цель заключается в стабилизации фрагмента кости и удержании ее на месте для достижения «заживления»

### **Устройство клипсы для фиксации костного лоскута**

Конструктивно выполненное из двух круглых металлических дисков, изготовленных из титановых сплавов, один из которых, а именно нижний неподвижный диск, размещается между твердой мозговой оболочкой и внутренней поверхностью кости черепа. При этом диаметр указанных дисков в зависимости от возраста и физических особенностей организма оперируемого пациента выбирается исходя из ниже представленного ряда диаметров 13 мм и 20 мм. С целью создания более эффективного контакта поверхностей дисков с рельефами поверхностей костной ткани сопрягаемых частей как костного лоскута, так и кости свода черепной коробки, оба диска снабжены зубчатой кромкой по всей окружности. Кроме того, с целью обеспечения лучших условий для фиксации оба диска имеют выпукло-вогнутую форму. Один из них, а именно нижний неподвижный диск, конструктивно выполнен как единое целое со стержнем, зафиксированным в его центральной части. На стержне размещен второй диск, обладающий возможностью перемещаться вдоль продольной оси стержня и имеющий внутреннюю резьбу. Часть стержня, примыкающая к неподвижному диску, снабжена резьбой. перемещение верхнего подвижного диска вдоль продольной оси стержня до рельефа поверхности кости свода черепной коробки и сопрягаемого костного лоскута. Перемещение верхнего подвижного диска вдоль продольной оси стержня производится свободно. После соприкосновения с сопрягаемыми рельефами поверхностей кости черепной коробки и костного лоскута производится вращение стержня, за счет размещения резьбы на основании стержня, происходит фиксация элементов.

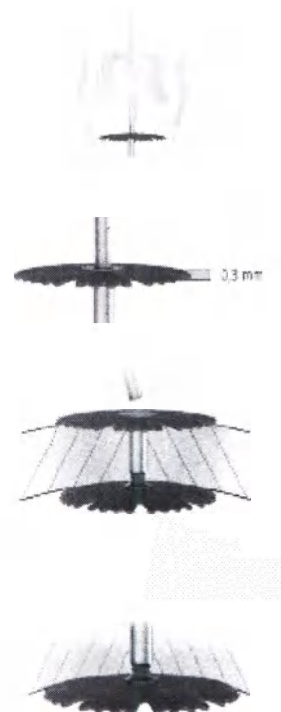


1. Хвостовик имеет зажим для фиксации верхней пластины. Служит для стягивания пластин.

2. Верхняя пластина имеет толщину 0,3 мм, что делает её менее заметной.

3. Предусмотренно место разлома, разработанное специально для исключения возможности возникновения острых углов.

4. Нижняя пластина адаптирована к анатомическому строению, что исключает давление на твердую мозговую оболочку.



## 5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### Показания:

- Фиксация костного лоскута или осколков кости после трепанации черепа.

### Противопоказания

- пациенты с системными заболеваниями и нарушениями обмена веществ
- опухоли костей в области имплантации
- неподходящее состояние кости и значительные неровности, исключающие имплантацию
- любая сопутствующая болезнь, которая может поставить под угрозу функцию имплантата
- чувствительность к металлам или аллергия на материал клипсы
- острая или хроническая инфекция на месте имплантации
- искусственный черепной костный лоскут
- отсутствие твердой мозговой оболочки
- дегенеративное заболевание костей

- применение в лицевой области черепа, а также в области у основания орбиты черепа

Аллергия на компоненты материала

Нарушения здоровья, которые исключают достаточную поддержку или препятствуют процессу заживления, например:

- Нарушение кровоснабжения
- Перенесенная инфекция
- Психические состояния, которые делают невозможным участие в программе реабилитации (болезнь Паркинсона, алкоголизм, употребление наркотиков и т.п.)

Приведенные выше противопоказания могут иметь относительный или абсолютный характер и должны приниматься во внимание лечащим врачом при принятии решения.

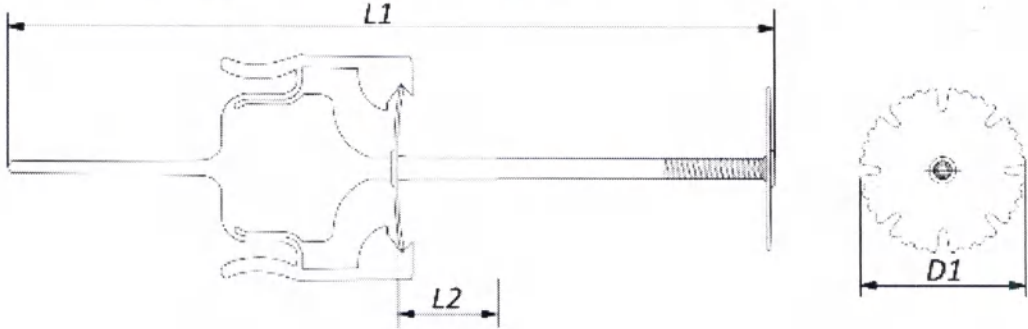
### Возможные неблагоприятные последствия \ риски

Следующие побочные эффекты, такие как повреждение нерва, инфекции и гематомы, являются одними из типичных и наиболее частых последствий имплантации и в тех же случаях могут привести к повторной операции. Дополнительные побочные эффекты включают раневые инфекции и общие осложнения после операции. Каждый пациент должен быть соответственно информирован о возможных хирургических рисках.

## 6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Клипса для фиксации костного лоскута L-FIXATION диаметр 13 мм |                |               |               |                               |                                |
|---------------------------------------------------------------|----------------|---------------|---------------|-------------------------------|--------------------------------|
|                                                               |                |               |               |                               |                                |
| Артикул                                                       | L1 (мм)<br>±2% | L2(мм)<br>±2% | D1(мм)<br>±2% | Вес клипсы в сборе(гр)<br>±2% | Вес после установки(гр)<br>±2% |
| 75.113.00                                                     | 125            | 3,3           | 13            | 19                            | 2                              |
| 75.213.00                                                     | 125            | 6             | 13            | 19,5                          | 2,5                            |
| 75.313.00                                                     | 125            | 9,8           | 13            | 20                            | 3                              |
| Материал изготовления: Ti6Al4V – Титановый сплав              |                |               |               |                               |                                |

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| Предел прочности $R_m$ (Мпа)- 860<br>Предел текучести $\sigma_T$ (Мпа)- 780 |
|-----------------------------------------------------------------------------|

| Клипса для фиксации костного лоскута L-FIXATION диаметр 20 мм                                                                   |                |               |               |                               |                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|---------------|-------------------------------|-----------------------------------|
|                                               |                |               |               |                               |                                   |
| Артикул                                                                                                                         | L1 (мм)<br>±2% | L2(мм)<br>±2% | D1(мм)<br>±2% | Вес клипсы в сборе(гр)<br>±2% | Вес после<br>установки(гр)<br>±2% |
| 75.120.00                                                                                                                       | 125            | 3,3           | 20            | 19,5                          | 2,5                               |
| 75.220.00                                                                                                                       | 125            | 6             | 20            | 20                            | 2                                 |
| 75.320.00                                                                                                                       | 125            | 9,8           | 20            | 20,5                          | 3,5                               |
| Материал изготовления: Ti6Al4V – Титановый сплав<br>Предел прочности $R_m$ (Мпа)- 860<br>Предел текучести $\sigma_T$ (Мпа)- 780 |                |               |               |                               |                                   |

7. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственных препаратов, материалов животного и/или человеческого происхождения.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ

Перед хирургическим вмешательством хирург должен планировать хирургическое вмешательство, и он должен обеспечить наличие достаточного количества клипс для фиксации костного лоскута. Хирург должен быть знаком с процедурой использования клипс Peter Lazic (при необходимости, запросить демонстрацию у уполномоченного представителя), и он несет ответственность за их правильное применение. Остеопластический разрез во время краниотомии должен быть обезопасен. Клипсы поставляются в индивидуальной стерильной

упаковке, после вскрытия имплантат должен быть помещён в стерильную среду, для сохранения асептических свойств.

- Убедитесь, что упаковка и клипса не повреждены
- Убедитесь, что клипса не погнута и её поверхность не повреждена
- Верхняя пластина должна быть зафиксирована удерживающими зажимами

## Процедура установки клипс.

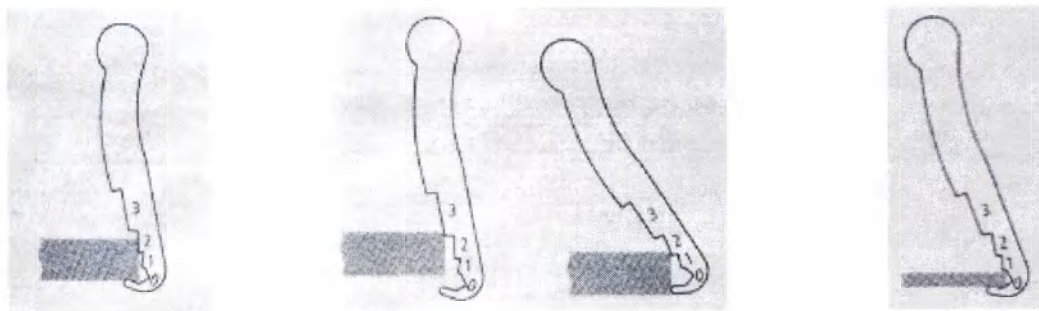
### Выбор места установки

- Для надёжной фиксации костного лоскута при краниотомии, рекомендуется использовать не менее трёх клипс, расположенных на одинаковом расстоянии друг от друга. В случае неравномерности выреза, клипсы должны быть установлены на расстоянии не менее 4-5 см. Размещение должно быть выбрано таким образом, чтобы предотвратить давление на своде черепа из-за наклона.

- Отделите твердую мозговую оболочку от черепной кости в месте установки.

- Измерьте толщину кости в предполагаемых местах установки клипс с помощью измерителя толщины черепа **(НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.**

**Поставляется отдельно).** Поместите конец измерителя с разметкой на внутреннюю сторону кости черепа, затем поверните измеритель таким образом, чтобы разметка на измерителе совпала с внешним краем кости черепа,



Правильное измерение

Неправильное измерение

Установка клипсы невозможна

в соответствии с измеренной толщиной черепа должна быть выбрана нужная клипса. Клипсу нельзя устанавливать, когда получен размер измерения 0. Должна быть выбрана другая точка измерения с более высокой толщиной костей, чтобы можно было использовать соответствующий размер Клипсы.

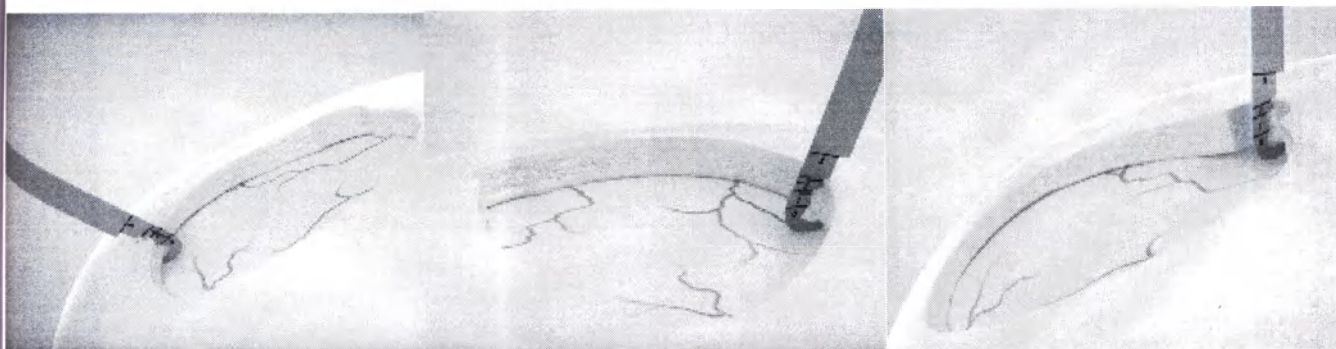
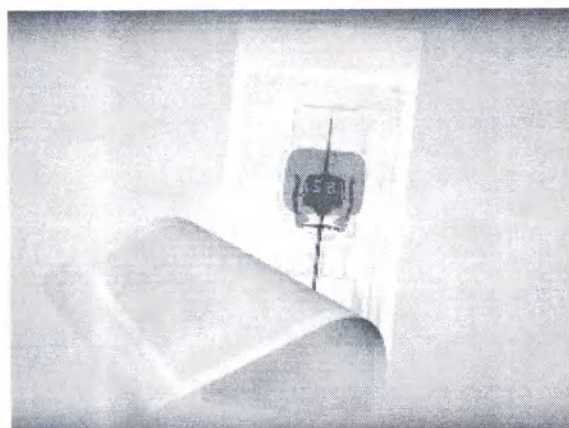


Таблица соответствия размеров клипс

| Измеритель толщины черепа | Толщина черепа (мм) | Применимые клипсы (артикул) |
|---------------------------|---------------------|-----------------------------|
| 0                         | < 3,3               | -                           |
| 1                         | 3,3-6,0             | 75.113.00<br>75.120.00      |
| 2                         | 6,0-9,8             | 75.213.00<br>75.220.00      |
| 3                         | 9,8-16,5            | 75.313.00<br>75.320.00      |

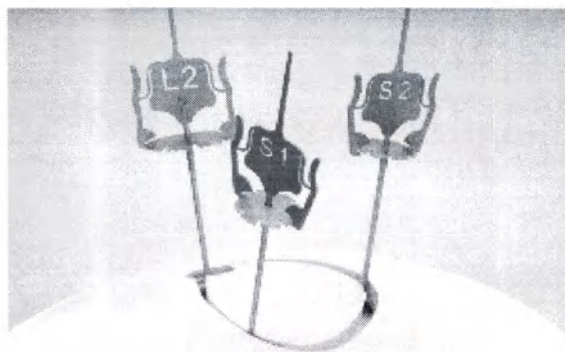
Извлеките клипсу из упаковки. Выбор размера клипсы должен основываться на проведенных ранее измерениях толщины черепа.



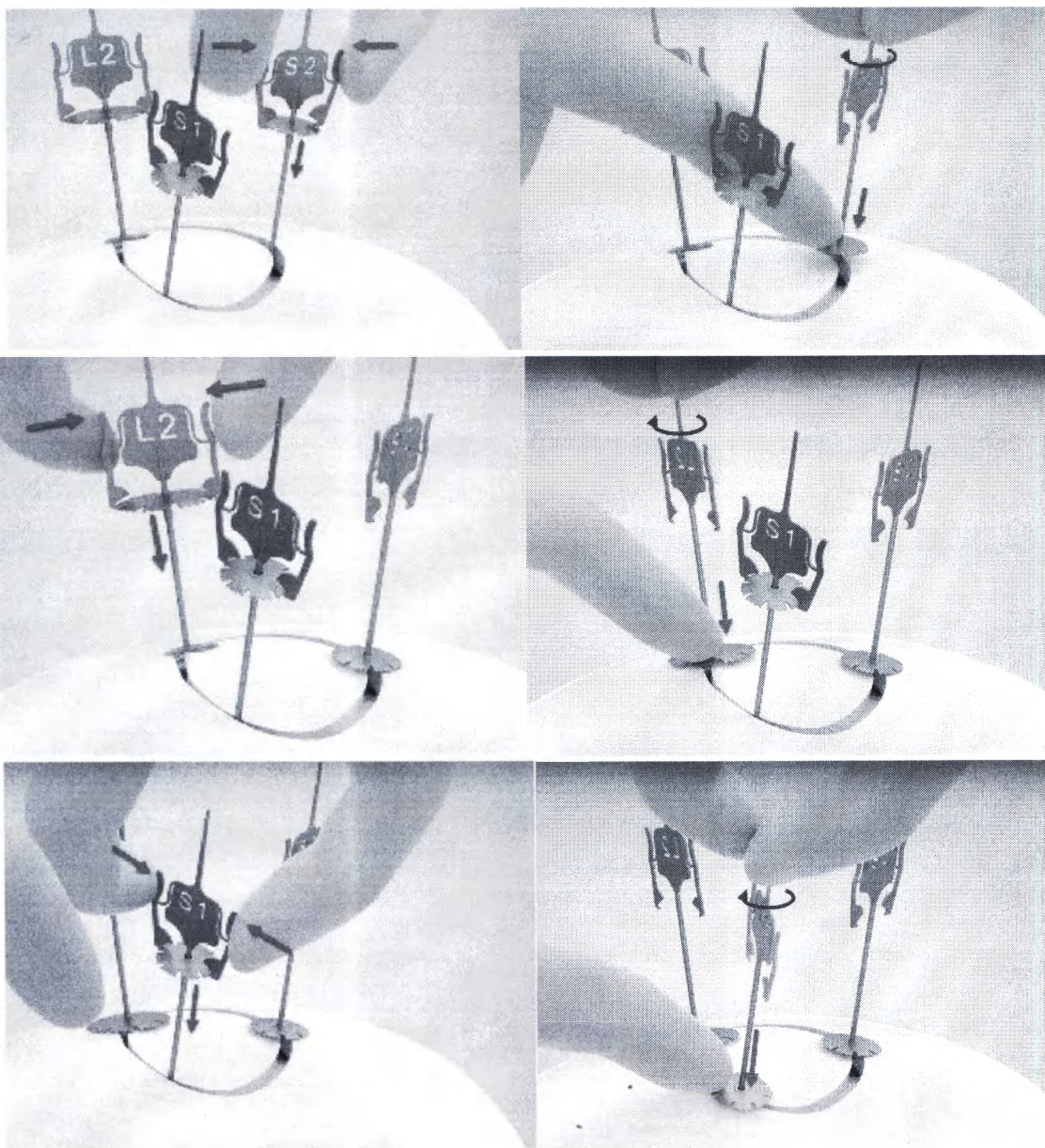
Установите клипсы в места проведения измерений, нижняя пластина должна быть помещена между твердой мозговой оболочкой и костью черепа.



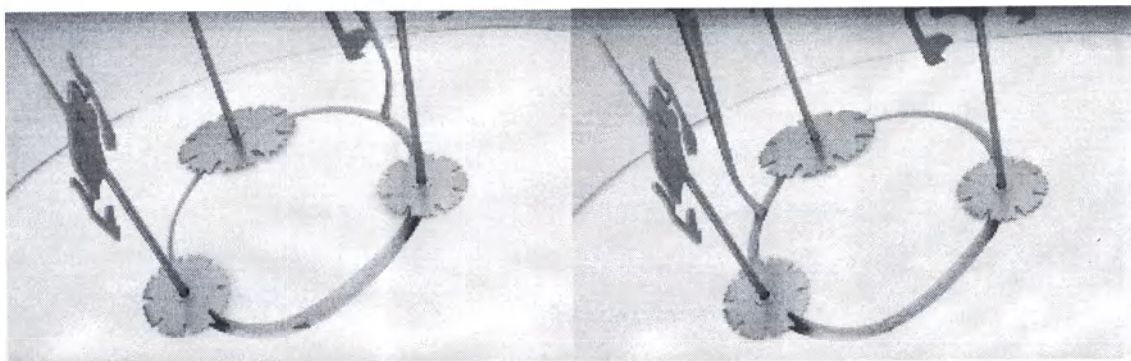
Поместите костный лоскут на место



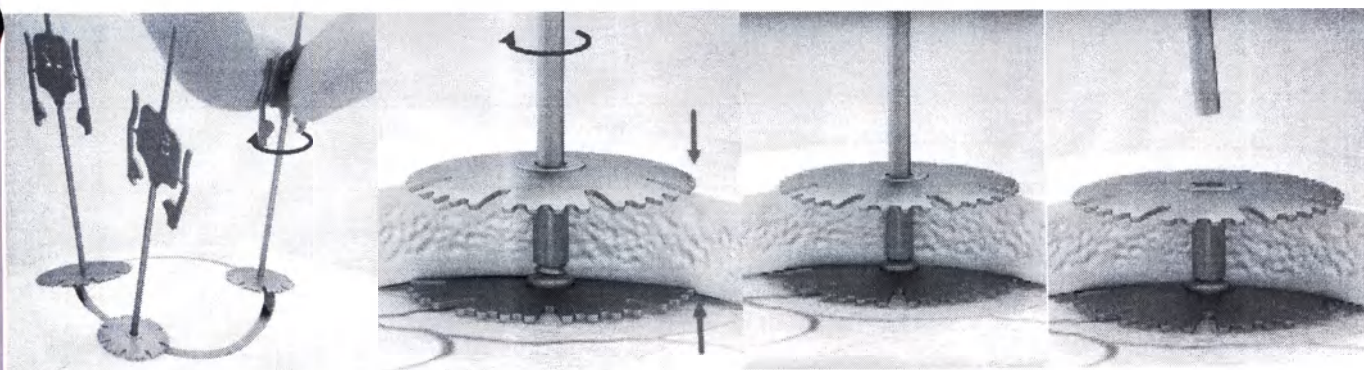
Сожмите удерживающий механизм, чтобы освободить верхнюю пластину. После этого прижимая верхнюю пластину вращайте ручку клипсы. На данном этапе осуществлять полную затяжку не следует, а лишь слегка притянуть. Данную операцию следует повторить последовательно со всеми клипсами.



Выполните позиционирование костного лоскута.

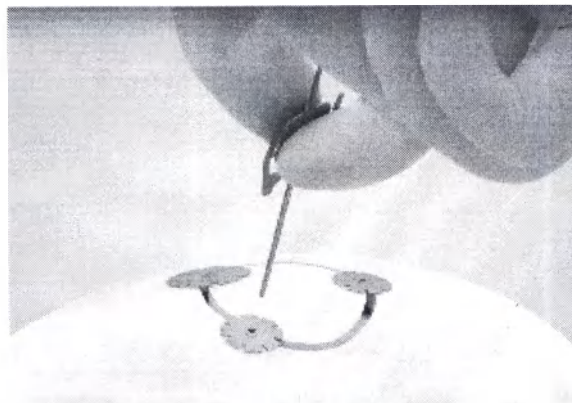
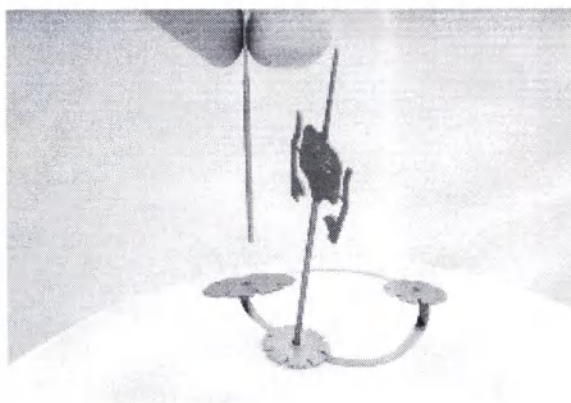


Выполните окончательную фиксацию клипс, вращая ручку. При вращении верхняя пластина будет притягиваться к нижней за счёт резьбы. Вращение необходимо продолжать и после максимального смыкания пластин для того, чтобы стержень переломился в специально спроектированном для этого месте.

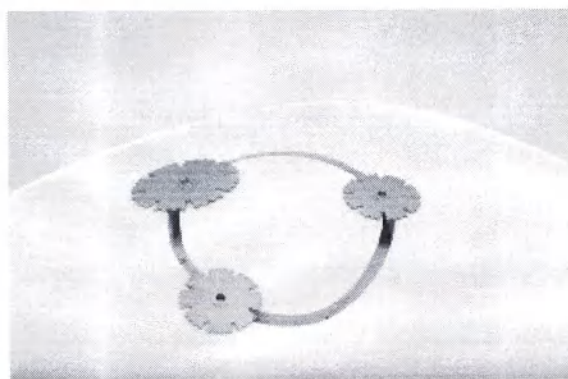


Процедуру окончательной фиксации и отламывания стержня необходимо повторить со всеми клипсами последовательно.



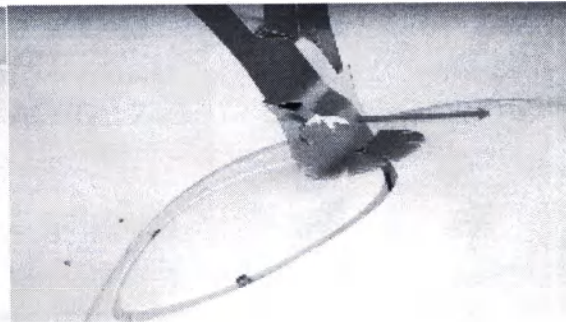
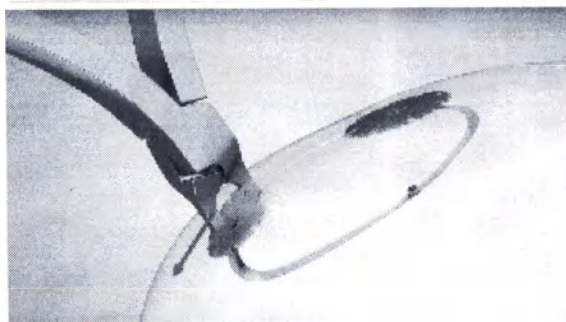
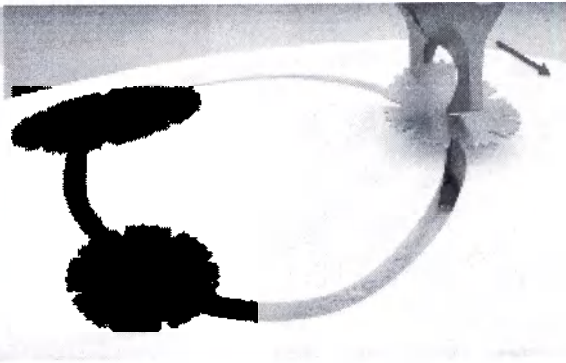
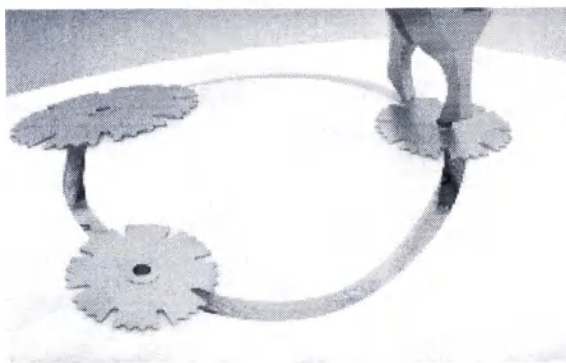


На этом процедуру фиксации костного лоскута можно считать завершенной.

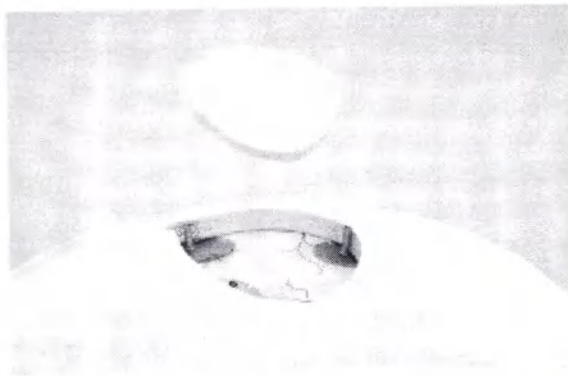


### Процедура извлечения клипс

Щипцами для снятия клипс (**НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ. Поставляется отдельно**) необходимо захватить клипсу, так чтобы одна из браншей была в центральном отверстии. Затем необходимо сжать щипцы и потянуть в сторону для извлечения верхней пластины.



Удалите костный лоскут



Удалите все нижние пластины клипс.



Если костный лоскут исходной краниотомии не может быть удален, рекомендуется следующая процедура:

- Установленные клипсы можно оставить на месте
- Может быть выполнена новая процедура краниотомии снаружи или внутри исходной краниотомии.

Новый разрез ни в коем случае не должен проходить через место установки клипс.

#### 9. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА

Помещение в котором будет проводиться процедура установки клипс для фиксации костного лоскута должно соответствовать требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», предъявляемым к операционным помещениям.

#### 10. ИНФОРМАЦИЮ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техническое обслуживание или калибровка не требуются, изделие поставляется в готовом для использования виде. Калибровка и настройка не требуются в течении всего срока службы изделия и принадлежностей.

Изделие и принадлежности ремонту не подлежат.

Клипсы для фиксации костного лоскута являются изделиями одноразового применения и не подлежат очистке и дезинфекции.

### **Климатические факторы внешней среды при эксплуатации**

Значение температуры воздуха при эксплуатации: от +1°C до +45°C

Значения влажности воздуха: 75% при 27 °C

### **Хранение и транспортировка**

Не храните принадлежности в металлических контейнерах. Избегайте прямого воздействия солнечных лучей.

После стерилизации инструменты должны храниться в сухом и чистом виде в стерилизационной упаковке.

Температура хранения от +5°C до +45°C.

Влажность – не более 85% без образования конденсата.

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от минус 30°C до + 50°C и относительной влажности воздуха до 85% без конденсации.

## **11. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ**

Клипса для фиксации костного лоскута поставляется в стерильном виде. Являются изделиями одноразового применения и не подлежат повторной стерилизации.

Вскрывать упаковку необходимо только перед использованием в стерильном помещении. Изделия с поврежденной упаковкой использовать нельзя. Такие изделия следует передать уполномоченному представителю.

## 12. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Клипсы для фиксации костного лоскута Peter Lazic необходимо использовать только с принадлежностями производства Peter Lazic (Измеритель толщины черепа, щипцы для снятия клипс, контейнер для стерилизации, **данные изделия НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ. Поставляются отдельно**). Использование инструментов сторонних производителей недопустимо.

## 13. ИНФОРМАЦИЮ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вмешательства в целевую область микрохирургии должны выполняться в чрезвычайно узком пространстве, не повреждая при этом прилежащие чувствительные структуры

Всегда обращайтесь с изделиями с необходимой осторожностью. Примите меры по защите от повреждений при транспортировке, очистке, обслуживании, стерилизации и хранении.

Избегайте контакта изделий с абразивными веществами это может привести к коррозии и нарушению функционирования вплоть до полной непригодности. Данное правило в первую очередь относится к использованию кислот или абразивных чистящих средств (чрезвычайно важно читать и соблюдать указания производителя чистящего средства!).

Клипсы для фиксации костного лоскута изготовлены из титанового сплава, не являющегося ферромагнетиком и безопасны при проведении магнитно-резонансными томографии, с силой поля МРТ до 3 Тл. Магнитные поля, возникающие во время процедуры, не представляют опасности. Качество изображения получаемых снимков при Магнитно-резонансной томографии или Компьютерной томографии может ухудшаться, если исследуемая область находится точно в месте или около клипсы для фиксации костного лоскута. В зависимости от частоты электро-магнитного излучения во время МРТ, появление артефактов может значительно различаться и может ухудшить диагностическую информативность МРТ.

Неправильное обращение может привести к преждевременному перелому стержня в Предусмотренном месте разлома. Это может произойти, например,

когда поперечные силы возникают на направляющем стержне или вращающейся пластине

Следует убедиться, что под прижимной пластиной не находится посторонних материалов, эта пластинка должна плотно прилегать к кости.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Исходя из конструкции многоразовых изделий и используемого материала, определить точный предел в отношении максимального числа циклов повторной обработки невозможно.

Срок хранения, гарантированный производителем: - 5 лет с момента продажи;

Срок эксплуатации, гарантированный производителем - 5 лет с момента ввода в эксплуатацию. При отсутствии отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок исчисляется со дня продажи. Использование поврежденных и/или загрязненных инструментов является исключительной ответственностью пользователя.

## 14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинские изделия, упаковочный материал и принадлежности должны утилизироваться в соответствии с действующим национальным законодательством и нормами.

Для утилизации на территории Российской Федерации, применимы правила утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", Медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации и определяется при разработке Схемы. Для сбора острых медицинских отходов класса Б организацией должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

Tied and sealed

Post

Signature

11 sheets 15



Peter Lazic GmbH  
Kochirurgische Instrumente  
Hindemannweg 2  
72652 TUTTLINGEN  
Telefon: +49.7461.966 43-0  
Telefax: +49.7461.87 45  
info@lazic.de www.lazic.de

*Перевод с английского языка на русский язык*

**УТВЕРЖДЕНО**

/подписано/

Прра. Свен Лазич

01 октября 2022 г.



Peter Lazic GmbH

Микрохирургические изделия

Иммельманнвег, 2

ТУТЛИНГЕН 78532

Тел: +49.7461.966 43-0

Факс: +49.7461.87 45

[info@lazic.de](mailto:info@lazic.de)

[www.lazic.de](http://www.lazic.de)

Инструкция по эксплуатации

медицинского изделия

**«Клипса для фиксации костного лоскута L-FIXATION»**,

производства Peter Lazic GmbH, Иммельманнвег 2, 78532 Тутлинген, Германия



[www.lazic.de](http://www.lazic.de)

**Нотариальная контора Денниса Мюллера**  
Банхофштрассе, 29 \* Тутлинген 78532  
Тел.: 07461 91833-0 \* факс: 07461 91833-99  
Email: [kanzlei@notar-mueller-tut.de](mailto:kanzlei@notar-mueller-tut.de)  
[www.notar-mueller-tut.de](http://www.notar-mueller-tut.de)

Реестровый номер: 2822 / 2022

## **Удостоверение подписи**

Настоящим я **удостоверяю** поставленную выше подпись

**Г-на Свена Лазича**

29.05.1978 года рождения

Юридический адрес:

ГЕРМАНИЯ, Тутлинген DE-78532, Иммельманнвег, 2

- который знаком мне, нотариусу, лично –

Тутлинген, 01.10.2022 г.

/подписано/

Деннис Мюллер

-Нотариус гражданского права -

*Тиснение:* Деннис Мюллер \* Нотариус Тутлингена

Прошито и скреплено печатью

15 (пятнадцать) листов

Должность \_\_\_\_\_

Подпись /подписано/



Микрохирургические изделия

Иммельманнвег, 2

ТУТЛИНГЕН 78532

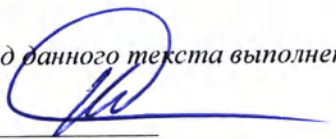
Тел: +49.461.966 43-0

Факс: +49.7461.87 45

[info@lazic.de](mailto:info@lazic.de) [www.lazic.de](http://www.lazic.de)

2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать второго года

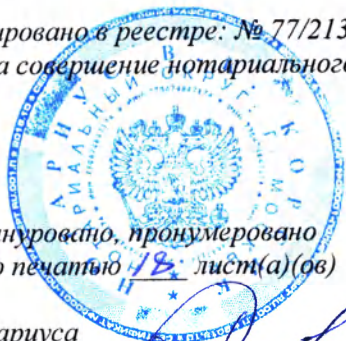
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

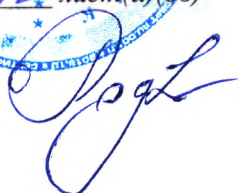
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-41-1328

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



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

