

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Micromar Industria e Comercio Ltda., Brazil

President

(должность/position)

Antonio Martos Calvo

(имя/name)

(подпись/signature)

«02» February 23

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Appendix to operating document-Instruction for use" for submission in the Russia Federation:

EasyDrill Cranial Perforator

Manufactured by:

Micromar Industria e Comercio Ltda. Av. Marginal ao Corrego da Serraria, 168 - Serraria - Diadema -

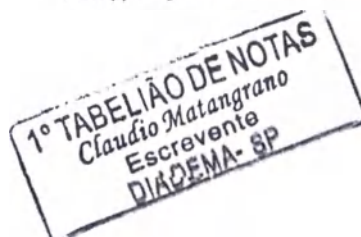
Sao Paulo - 09980-390 - Brazil

Manufacturing site:

Micromar Industria e Comercio Ltda. Av. Marginal ao Corrego da Serraria, 168 - Serraria - Diadema -

Sao Paulo - 09980-390 - Brazil

O presente documento, para produzir efeito no Brasil e para valer contra terceiros, deverá ser vertido em vernáculo e registrada a tradução. (art. 224 do C. Civil e 148, parágrafo único da Lei 6.015/73).



1º TABELIAO DE NOTAS DE DIADEMA - SP
Av. Ver. Juarez Rios de Vasconcelos, 73 -
Fone: 4099-7030 - Diadema - Sao Paulo

Reconheço por semelhança 1 Firma(s) de:
ANTONIO MARTOS CALVO (93964). Selo(s):
10270AAAA0769786
Ses.: 48504950504850494848495154

Diadema, 02 de Fevereiro de 2023.
Por Ser Verdade Firma o Presente

CLAUDIO MATAGRANO
VALIDO SOMENTE COM SELLO DE AUTENTICIDAD
ETotal: 6,77 Unitário: 6,7
17 Claudio Matangrano



Приложение к Инструкции по применению
Бор перфораторный EasyDrill с кулачковым механизмом

Дата утверждения: 02-2023

1. Наименование медицинского изделия	Cranial Perforator EasyDrill, models: DM0008FAA; DM0011FAA; DM0210FAA; DM0010FAA, composed of: - bur of one design - 1 pc. - instructions for use - 1 pc.	Бор перфораторный EasyDrill с кулачковым механизмом, модели: DM0008FAA; DM0011FAA; DM0210FAA; DM0010FAA, в составе: - бор одного исполнения – 1 шт. - инструкция по применению – 1 шт.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно- правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица	Manufacturer: Micromar Industria e Comercio Ltda. Av. Marginal ao Corrego da Serraria, 168 - Serraria - Diadema - Sao Paulo - 09980-390 - Brazil	Производитель: Micromar Industria e Comercio Ltda. Av. Marginal ao Corrego da Serraria, 168 - Serraria - Diadema - Sao Paulo - 09980-390 - Brazil

Приложение к инструкции предоставляется в электронном виде.

или индивидуального предпринимателя;		
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Authorized Representative of Manufacturer: "Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	The EasyDrill Cranial Perforator is a sterile, single-use cutting device intended for performing cranial bone trephination. User: Surgeon.	Бор перфораторный EasyDrill представляет собой стерильное одноразовое режущее устройство, предназначенное для трепанации костей черепа. Пользователь: Врач-хирург.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	The EasyDrill Cranial Perforator comprises of an Inner and Outer Drill, and a Hudson Shank that is designed to lock onto a Pneumatic or an Electric Drill Motors. The EasyDrill Cranial Perforator device is a bone cutting and drilling instrument used in conjunction with a surgical motor and a Hudson Chuck - speed reducer attachment, to drill access holes through a patient's skull. When properly used,	Бор перфораторный с кулачковым механизмом EasyDrill состоит из внутреннего и внешнего бора и хвостовика Hudson, который предназначен для фиксации на моторах пневматических или электрических дрелей. Бор перфораторный с кулачковым механизмом EasyDrill используют в качестве инструмента для резки и сверления костной ткани в сочетании с хирургическим

	the EasyDrill Cranial Perforator employs a clutch mechanism to automatically disengage once perforation is accomplished and as the drill ceases to find resistance to bone. The EasyDrill Cranial Perforator is a mechanically powered tool, designed to create an access hole through the skull. The subject Perforator device derives its mechanical torque and rotational speed from various legally marketed Electric and/or Pneumatic Drill Motors. The EasyDrill Cranial Perforator device is latched onto a Hudson Chuck device, which is in turn attached to the Drill Motors.	мотором и редуктором для установки хвостовика Hudson, для сверления отверстий доступа в черепе пациента. При правильном использовании в боре перфораторном с кулачковым механизмом EasyDrill используется механизм сцепления, который автоматически отключается после перфорации и когда бор перестает сопротивляться кости. Бор перфораторный с кулачковым механизмом EasyDrill представляет собой инструмент с механическим приводом, предназначенный для сверления отверстий доступа в черепе. Механический вращающий момент и скорость вращения перфоратора обеспечиваются с помощью различных одобренных электрических и (или) пневматических моторов. Бор перфораторный с кулачковым механизмом EasyDrill защелкивается на хвостовике Hudson, который, в свою очередь, закреплен на моторе перфоратора.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	INDICATION FOR USE: The device can be used in neurosurgical operations with the following pathologies: • installation of implants (eg brain stimulator) or insertion of instruments; • remove a sample of abnormal tissue (biopsy); • reduce intracranial pressure; • treatment of skull fractures; • benign and malignant brain tumors; • bleeding from a stroke, trauma, or blood clots (hematomas) from trauma (subdural and epidural hematomas); • weakness in the wall of the artery (cerebrovascular aneurysm); • damage to tissues covering the brain; • foci of infection in the brain (brain abscesses); • nerve damage or facial pain (eg, trigeminal neuralgia); • epilepsy; • extract foreign objects from the head or brain, as well as, if necessary, the surgeon's access to certain areas of the brain tissue. CONTRAINDICATIONS: No contraindications associated with the use of the device have been identified. As the surgeon can foresee risk situations due to his/her knowledge and experience, the device	Показания к применению: Изделие может использоваться при нейрохирургических операциях при следующих патологиях: • для установки имплантатов (например, стимулятора головного мозга) или введения инструментов; • для удаления образца аномальной ткани (биопсия); • для снижения внутричерепного давления; • при обработке переломов костей черепа; • доброкачественные и злокачественные опухоли головного мозга; • кровотечения (кровоизлияния) в результате инсульта, травмы или сгустков крови (гематомы) от травм (субдуральная и эпидуральная гематомы); • слабости в стенке артерии (аневризма сосудов головного мозга); • повреждения тканей, покрывающих мозг; • очаги инфекции в мозге (абсцессы головного мозга); • повреждения нервов или лицевая боль (например, невралгия тройничного нерва); • эпилепсия; • для извлечения посторонних предметов из головы или мозга, а также при необходимости доступа хирурга к определенным участкам мозговой ткани.

must not be used in these cases.

Adverse events (Potential complications)

- damage to the dura mater
- trauma
- hematoma
- blood loss
- contusion
- ingress of metal particles into bone tissue

WARNINGS

- Failure to follow this Instructions for Use manual and of the associated use equipment can lead to incorrect use of the device and therefore misuse, which increases the risk of death to the patient.

- To avoid involuntary movements during the surgical procedure, it is recommended that the patient's head be properly secured to a skull fixation device, which in turn should be properly fixed to the operating table.

- Do not use the drill in a hole or an area that has already been drilled, or the surrounding areas. The composition of reconstructed bone differs from that of healthy bone, increasing the risk of unwanted breakage. Leave a minimum spacing of 15 mm from one hole to another.

Note: The device may stop and/or shut down in the middle of trephination, there is the likelihood that the device may not reengage.

- It is essential to keep the drill perpendicular (90°) (according to Figure 3) at the predetermined point of the skull to be drilled, as an excessive deviation from perpendicularity may cause the product to fail and lead to serious patient injury.

- Select a drill bit suitable for the thickness according to the table on the last page. This prevents the drill from tearing the bone or brain tissue (similar effect when the bit is not positioned at 90°).

- If the components of the EasyDrill Cranial Perforator become loose during trephination, discontinue use and contact Micromar or its representative.

- Take extra care with the pressure applied when drilling the skull of infants, children, and the elderly or pathological bone.

- The drill can cut or tear the dura mater when it unlocks. Check some conditions before performing the procedure, such

Противопоказания:

Противопоказаний, связанных с использованием изделия, не выявлено. Поскольку врач благодаря своим знаниям и опыту может предвидеть опасные ситуации, противопоказания определяются в каждом конкретном случае лечащим врачом.

Побочные эффекты (возможные осложнения)

- повреждение твердой мозговой оболочки
- травма
- гематома
- потеря крови
- контузия
- попадание металлических частиц в костную ткань

Предупреждения

- Несоблюдение инструкций по эксплуатации, приведенных в руководстве, и инструкций по эксплуатации другого используемого оборудования может привести к ненадлежащему использованию устройства, что увеличивает риск смерти пациента.

- Во избежание произвольных движений во время оперативного вмешательства рекомендуется надлежащим образом фиксировать голову пациента в устройстве фиксации черепа, которое в свою очередь должно быть надлежащим образом закреплено на операционном столе.

- Не используйте дрель в отверстиях или на участке, на котором уже выполнялось сверление, или в смежных участках. Структура восстановленной кости отличается от структуры здоровой кости, что увеличивает риск нежелательного повреждения. Отверстия должны отстоять друг от друга как минимум на 15 мм.

Примечание. Устройство может прекратить работу и/или отключиться во время трепанации, при этом существует вероятность, что оно повторно не включится.

- Важно держать дрель перпендикулярно (под углом 90°; согласно рис. 3) к предварительно выбранному участку сверления черепа, поскольку чрезмерное отклонение от перпендикулярного положения может привести к сбою в работе устройства и тяжелой травме пациента.

- Выберите сверло, пригодное для данной толщины, согласно таблице на последней странице. Это

as the existence of adhering dura mater or other anomalies adjacent to the drilling site.

PRECAUTIONS

- Do not use the EasyDrill Cranial Perforator if the sterile packaging is opened or damaged.
- Do not use the EasyDrill Cranial Perforator if the label is damaged or missing from the outer plastic drive body.
- The EasyDrill Cranial Perforator is a single-use device which must never be used on more than one patient.
- Do not re-use, reprocess, or re-sterilize this product. Using an EasyDrill Cranial Perforator device that has already been used may cause injury to the patient, operator and/or operating room staff; Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

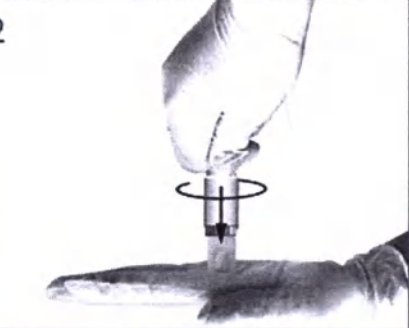
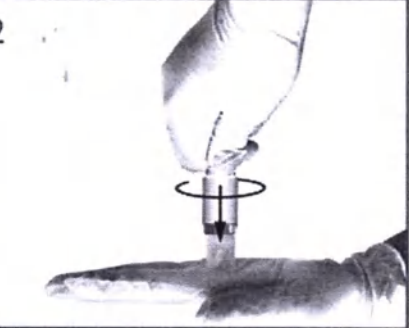
предотвращает раскалывание кости дрелью и повреждение ткани головного мозга (такой же эффект возможен при установке сверла не под углом 90°).

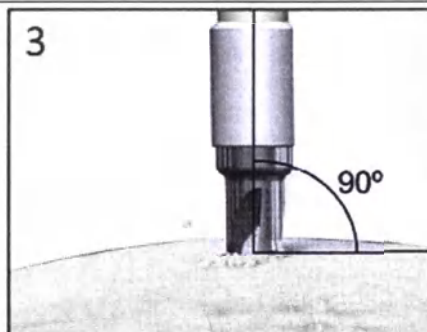
- Если компоненты перфораторного бора EasyDrill расшатались во время трепанации, прекратите его использование и обратитесь в компанию Micromag или к ее представителю.
- Следует с особой осторожностью прилагать давление при сверлении черепа младенцев и детей других возрастных групп, пожилых людей, при патологических изменениях кости.
- Когда дрель разблокирована, она может разрезать или разорвать твердую мозговую оболочку. Перед выполнением процедуры проверьте возможное наличие некоторых состояний, таких как сращение твердой мозговой оболочки и других патологических изменений, рядом с местом сверления.

Меры предосторожности

- Не используйте перфораторный бор EasyDrill, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Не используйте перфораторный бор EasyDrill, если на внешнем пластмассовом корпусе привода этикетка повреждена или отсутствует.
- Перфораторный бор EasyDrill представляет собой одноразовое устройство, которое никогда не следует использовать у нескольких пациентов.
- Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного изделия запрещены. Использование бывшего в употреблении перфораторного бора EasyDrill может причинить вред пациенту, оператору и/или персоналу операционной. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к риску контаминации изделия и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.

6. Технические характеристики медицинского изделия	Medical device code	Total Length, cm	Cutting edges	Shelf, mm	Ouer Diameter, mm	Inner Diameter, mm	Diameter of the shaft of the product, mm	Drill Depth, mm	Weight, g (±10%)
	Код медицинского изделия	Общая Длина, см ± 0,6 см	Количество режущих кромок	Выступ, мм ± 0,5 мм	Наружный Диаметр, мм ± 0,5 мм	Внутренний Диаметр, мм ± 0,5 мм	Диаметр вала изделия, мм ± 0,2 мм	Глубина сверления, мм ± 0,1 мм	Масса, г (допуск для всех значни составляет ±10%)
	DM0008FAA	8	3	3	9	6	7,7	3	53
	DM0011FAA	8	3	3	11	7	7,7	3	57
	DM0210FAA	8	3	1,5	14	11	7,7	1,5	65
	DM0010FAA	8	3	3	14	11	7,7	3	62
Other additional credentials for all burs : 1 - The strength of the neck - ≥ 133.447 2 - Rockwell hardness - 57-66 HRC 3 - Surface roughness Characteristics - max 32 micro-inches torque strength					Другие дополнительные данные для всех боров: 1 - Прочность шейки - не менее 133,4 Н 2 – Твердость по Роквеллу - 57-66 HRC 3 - Шероховатость поверхности - не более 0,8 мкм				
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	EasyDrill Cranial Perforator is intended to be used for IPC Console (RC # ФСЗ 2011/09133) and (or) with various approved electric (Legend EHS (RU ФСЗ 2008/02599), Midas Rex MR8) and (or) pneumatic (RU ФСЗ 2017/6542) drill motors. Additionally, it is necessary to use the perforator attachment (RU P3H 2017/6156). Do not use any parts other than Medtronic system components as damage or substandard performance could result! No ways of integrating with other medical products is known.				Бор перфораторный с кулачковым механизмом EasyDrill для хирургических электроинструментов предназначены для использования с Универсальной Консолью IPC (РУ ФСЗ 2011/09133) и (или) с различными одобренными электрическими (Legend EHS (РУ ФСЗ 2008/02599), Midas Rex MR8) и (или) пневматическими (РУ P3H 2017/6542) моторами дрели. Дополнительно необходимо использовать насадку патрон-перфоратор (РУ P3H 2017/6156). Не допускается применение каких-либо других компонентов кроме компонентов системы «Медтроник», так как это может привести к повреждениям или ненадлежащему функционированию оборудования! Какие-либо способы интегрирования с другими медицинскими изделиями отсутствуют.				
8. Информация о наличии	The EasyDrill Cranial Perforators are not incorporated with medicinal substance.				Лекарственные средства и фармацевтические субстанции в перфораторных борах EasyDrill отсутствуют.				

медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	The EasyDrill Cranial Perforators are not designed or manufactured with any known biological origin components.	Материалы животного или человеческого происхождения в перфораторных борах EasyDrill отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	1  2 	1  2 



System Setup

- The EasyDrill Cranial Perforator should only be used with a motorized driver with a Hudson-type chuck.
 - The EasyDrill Cranial Perforator must be used with the drilling equipment's motor rotation in clockwise direction.
- Note: Verify your drilling equipment's type of connection and request an adapter if it is not of the Hudson-type.

EasyDrill Cranial Perforator Functional test

Perform the following function test before each trephination.

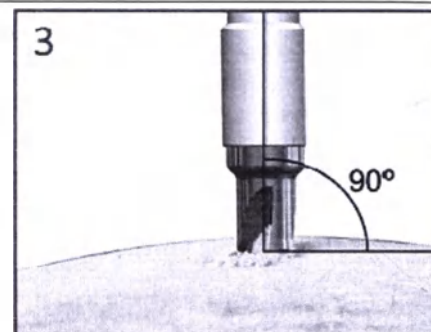
Use sterile disposable gloves to perform the test.

CAUTION: If the sterile protective cover is not available, use sterile gauze (as a protective barrier) when handling the cutting end of the EasyDrill Cranial Perforator.

NOTE: Do not use the product and contact customer service if either of the two function tests below fail to present the indicated results:

1. Firmly hold the EasyDrill Cranial Perforator's plastic drive shank (Hudson shank) and the protective cover, turning the cutting end of the EasyDrill Cranial Perforator device in a clockwise direction. The cutting end of the device should turn freely; see Figure 1.
2. Next, grasp the EasyDrill Cranial Perforator by the plastic drive shank (Hudson shank) and press the protected cutting end of the device into the opposite hand, turn the drill clockwise until it locks; see Figure 2; to unlock, cease to apply pressure.

CRANIAL BONE DRILLING PROCEDURE:



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ: НАСТРОЙКА И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

Настройка системы

- Перфораторный бор EasyDrill следует использовать только с моторизованным приводом с цанговым патроном типа Hudson.

- Перфораторный бор EasyDrill следует использовать со сверлильным оборудованием, привод которого вращается по часовой стрелке.

Примечание. Проверьте тип разъема у сверлильного оборудования и, если оно не снабжено разъемом типа Hudson, закажите переходник.

Функциональная проверка бора перфораторного EasyDrill

Выполняйте следующую функциональную проверку перед каждой трепанацией.

Проверку следует выполнять в стерильных одноразовых перчатках.

ВНИМАНИЕ! Если стерильный защитный колпачок недоступен, используйте стерильную марлю (в качестве защитного барьера) при обращении с режущим краем перфораторного бора EasyDrill.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если результаты одной из приведенных ниже функциональных проверок отличаются от указанных, не используйте изделие и обратитесь в службу по работе с клиентами.

1. Крепко держите пластмассовый хвостовик перфораторного бора EasyDrill (хвостовик типа Hudson) и защитный колпачок, поворачивая режущий край

Note: Recommended speed range for drilling using the EasyDrill Cranial Perforator is 800 to 1000 RPM.

- After the functional tests, attach the EasyDrill Cranial Perforator to the Hudson-type chuck of the motorized driver. Verify that the EasyDrill Cranial Perforator is firmly fixed to the Hudson-type chuck before proceeding.

- Remove the protective cover from the cutting end of the EasyDrill Cranial Perforator device before drilling.

- Position and press the cutting end of the EasyDrill Cranial Perforator gently against the skull to be perforated.

- Manually turn the EasyDrill Cranial Perforator until you feel the drill engagement.

- Position the EasyDrill Cranial Perforator perpendicular to the skull (90°) on the point of perforation (see Figure 3). Supply power to the drilling system and begin trepanation.

- Maintain a gentle and continuous pressure while drilling.

- Irrigate the point of perforation with physiological serum while drilling to prevent bone necrosis.

- At the drilling depth where the EasyDrill Cranial Perforator device ceases to find resistance to bone, it automatically disengages the cutting end of the device which stops rotating.

Note: At this stage, the plastic drive shank of the device will appear to continue to rotate.

Note: At this point, discontinue powering the system.

- Carefully remove the EasyDrill Cranial Perforator from the skull.

- There may still be a thin bone layer in the hole that must be carefully removed with appropriate surgical instrument. If this layer is adhered to the brain material, take appropriate care not to injure the dura.

- Before performing another perforation, wipe the cutting end of the EasyDrill Cranial Perforator removing the residues from the previous drilling. Perform testing procedures again.

перфораторного бора EasyDrill по часовой стрелке. Режущий край устройства должен поворачиваться свободно (см. рис. 1).

2. Затем возьмите перфораторный бор EasyDrill за пластмассовый хвостовик (типа Hudson), надавите защищенным режущим краем на другую руку и поверните дрель по часовой стрелке до ее блокировки (см. рис. 2). Для разблокировки прекратите давление.

ПРОЦЕДУРА СВЕРЛЕНИЯ ЧЕРЕПНОЙ КОСТИ

Примечание. Для сверления с помощью перфораторного бора EasyDrill рекомендуется скорость в диапазоне от 800 до 1000 об./мин.

- После функциональных проверок подсоедините перфораторный бор EasyDrill к патрону типа Hudson моторизованного привода. Перед продолжением проверьте надежность фиксации перфораторного бора EasyDrill к патрону типа Hudson.

- Перед сверлением снимите защитный колпачок с режущего края перфораторного бора EasyDrill.

- Разместите режущий край перфораторного бора EasyDrill напротив перфорируемого участка черепа и прижмите.

- Вручную поверните перфораторный бор EasyDrill, чтобы ощутить его сцепление с костью.

- Установите перфораторный бор EasyDrill в точке перфорации перпендикулярно к поверхности черепа (90°) (см. рис. 3). Подайте питание к сверлильной системе и начните трепанацию.

- Во время сверления постоянно оказывайте небольшое давление.

- Для предотвращения некроза кости во время сверления орошайте точку перфорации физиологическим раствором.

- На глубине сверления, на которой перфораторный бор EasyDrill прекратит встречать сопротивление кости, он автоматически расцепит режущий край устройства, что приведет к остановке вращения.

Примечание. На этой стадии пластмассовый хвостовик устройства продолжит вращаться.

Примечание. В этот момент прекратите подавать питание к системе.

- Аккуратно отведите перфораторный бор EasyDrill от

		череп. - В отверстии может остаться тонкий слой кости, который необходимо осторожно удалить соответствующим хирургическим инструментом. Если этот слой плотно прилежит к ткани головного мозга, необходимо соблюдать соответствующую осторожность, чтобы не повредить твердую мозговую оболочку. - Перед дальнейшей перфорацией протрите режущий край перфораторного бора EasyDrill, чтобы удалить материалы, оставшиеся от предыдущего сверления. Снова выполните процедуры проверки.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	User: Surgeon.	Пользователь: Врач-хирург.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации		
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского	Not applicable. Do not re-use, reprocess, or re-sterilize this product. Using an EasyDrill Cranial Perforator device that has already been used may cause injury to the patient, operator and/or operating room staff; Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in	Не применимо. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного изделия запрещены. Использование бывшего в употреблении перфораторного бора EasyDrill может причинить вред пациенту, оператору и/или персоналу операционной. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное

изделия;	patient injury, illness, or death.	использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к риску контаминации изделия и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Not applicable.	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Not applicable. Do not re-use, reprocess, or re-sterilize this product. Using an EasyDrill Cranial Perforator device that has already been used may cause injury to the patient, operator and/or operating room staff; Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.	Не применимо. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного изделия запрещены. Использование бывшего в употреблении перфораторного бора EasyDrill может причинить вред пациенту, оператору и/или персоналу операционной. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к риску контаминации изделия и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Not applicable.	Не применимо.
д) Методы снижения рисков,	Not applicable.	Не применимо.

связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;		
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	System Setup - The EasyDrill Cranial Perforator should only be used with a motorized driver with a Hudson-type chuck. - The EasyDrill Cranial Perforator must be used with the drilling equipment's motor rotation in clockwise direction. Note: Verify your drilling equipment's type of connection and request an adapter if it is not of the Hudson-type. EasyDrill Cranial Perforator Functional test Perform the following function test before each trephination. Use sterile disposable gloves to perform the test. CAUTION: If the sterile protective cover is not available, use sterile gauze (as a protective barrier) when handling the cutting end of the EasyDrill Cranial Perforator. NOTE: Do not use the product and contact customer service if either of the two function tests below fail to present the indicated results: 1. Firmly hold the EasyDrill Cranial Perforator's plastic drive shank (Hudson shank) and the protective cover, turning the cutting end of the EasyDrill Cranial Perforator device in a clockwise direction. The cutting end of the device should turn freely; see Figure 1. 2. Next, grasp the EasyDrill Cranial Perforator by the plastic drive shank (Hudson shank) and press the protected cutting end of the device into the opposite hand, turn the drill clockwise until it locks; see Figure 2; to unlock, cease to apply pressure. CRANIAL BONE DRILLING PROCEDURE: Note: Recommended speed range for drilling using the EasyDrill Cranial Perforator is 800 to 1000 RPM. - After the functional tests, attach the EasyDrill Cranial Perforator to the Hudson-type chuck of the motorized driver. Verify that the EasyDrill Cranial Perforator is firmly fixed to	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ: НАСТРОЙКА И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ Настройка системы - Перфораторный бор EasyDrill следует использовать только с моторизованным приводом с цанговым патроном типа Hudson. - Перфораторный бор EasyDrill следует использовать со сверлильным оборудованием, привод которого вращается по часовой стрелке. Примечание. Проверьте тип разъема у сверлильного оборудования и, если оно не снабжено разъемом типа Hudson, закажите переходник. Функциональная проверка черепного перфоратора EasyDrill Выполняйте следующую функциональную проверку перед каждой трепанацией. Проверку следует выполнять в стерильных одноразовых перчатках. ВНИМАНИЕ! Если стерильный защитный колпачок недоступен, используйте стерильную марлю (в качестве защитного барьера) при обращении с режущим краем перфораторного бора EasyDrill. ПРИМЕЧАНИЕ. Если результаты одной из приведенных ниже функциональных проверок отличаются от указанных, не используйте изделие и обратитесь в службу по работе с клиентами. 1. Крепко держите пластмассовый хвостовик перфораторного бора EasyDrill (хвостовик типа Hudson) и защитный колпачок, поворачивая режущий край перфораторного бора EasyDrill по часовой стрелке. Режущий край устройства должен поворачиваться свободно (см. рис. 1). 2. Затем возьмите перфораторный бор EasyDrill за пластмассовый хвостовик (типа Hudson), надавите защищенным режущим краем на другую руку и

the Hudson-type chuck before proceeding.

- Remove the protective cover from the cutting end of the EasyDrill Cranial Perforator device before drilling.
- Position and press the cutting end of the EasyDrill Cranial Perforator gently against the skull to be perforated.
- Manually turn the EasyDrill Cranial Perforator until you feel the drill engagement.
- Position the EasyDrill Cranial Perforator perpendicular to the skull (90°) on the point of perforation (see Figure 3). Supply power to the drilling system and begin trepanation.
- Maintain a gentle and continuous pressure while drilling.
- Irrigate the point of perforation with physiological serum while drilling to prevent bone necrosis.
- At the drilling depth where the EasyDrill Cranial Perforator device ceases to find resistance to bone, it automatically disengages the cutting end of the device which stops rotating.

Note: At this stage, the plastic drive shank of the device will appear to continue to rotate.

Note: At this point, discontinue powering the system.

- Carefully remove the EasyDrill Cranial Perforator from the skull.
- There may still be a thin bone layer in the hole that must be carefully removed with appropriate surgical instrument. If this layer is adhered to the brain material, take appropriate care not to injure the dura.
- Before performing another perforation, wipe the cutting end of the EasyDrill Cranial Perforator removing the residues from the previous drilling. Perform testing procedures again.

поверните дрель по часовой стрелке до ее блокировки (см. рис. 2). Для разблокировки прекратите давление.

ПРОЦЕДУРА СВЕРЛЕНИЯ ЧЕРЕПНОЙ КОСТИ

Примечание. Для сверления с помощью перфораторного бора EasyDrill рекомендуется скорость в диапазоне от 800 до 1000 об./мин.

- После функциональных проверок подсоедините перфораторный бор EasyDrill к патрону типа Hudson моторизованного привода. Перед продолжением проверьте надежность фиксации перфораторного бора EasyDrill к патрону типа Hudson.

- Перед сверлением снимите защитный колпачок с режущего края перфораторного бора EasyDrill.

- Разместите режущий край перфораторного бора EasyDrill напротив перфорируемого участка черепа и прижмите.

- Вручную поверните перфораторный бор EasyDrill, чтобы ощутить его сцепление с костью.

- Установите перфораторный бор EasyDrill в точке перфорации перпендикулярно к поверхности черепа (90°) (см. рис. 3). Подайте питание к сверлильной системе и начните трепанацию.

- Во время сверления постоянно оказывайте небольшое давление.

- Для предотвращения некроза кости во время сверления орошайте точку перфорации физиологическим раствором.

- На глубине сверления, на которой перфораторный бор EasyDrill прекратит встречать сопротивление кости, он автоматически расцепит режущий край устройства, что приведет к остановке вращения.

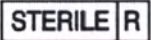
Примечание. На этой стадии пластмассовый хвостовик устройства продолжит вращаться.

Примечание. В этот момент прекратите подавать питание к системе.

- Аккуратно отведите перфораторный бор EasyDrill от черепа.

- В отверстии может остаться тонкий слой кости, который необходимо осторожно удалить соответствующим хирургическим инструментом. Если этот слой плотно прилежит к ткани головного мозга, необходимо соблюдать соответствующую осторожность, чтобы не

		повредить твердую мозговую оболочку. - Перед дальнейшей перфорацией протрите режущий край перфораторного бора EasyDrill, чтобы удалить материалы, оставшиеся от предыдущего сверления. Снова выполните процедуры проверки.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Operating conditions: EasyDrill Cranial Perforators must function in temperatures ranging from 15° to 30° C temperature at the standard conditions of hospital operating room environment. (humidity 40 - 75%, pressure 700-1060 kPa) Storage Conditions: Store with other sterile devices in normal operating room temperatures in a dry place and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Rotate inventory so that device is used before the expiry date on the package. (Temperature +15° to 30° C Humidity 40 - 75%, Pressure 500-1060 kPa) Transport Conditions: Can be transported in temperature level -40 °C to +70 °C, humidity levels 10-95%, atmospheric pressure 500-1000 kPa and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Packed by the manufacturer products are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.	Условия эксплуатации: Бор перфораторный EasyDrill с кулачковым механизмом должен использоваться при температуре 15 – 30 °C в стандартных условиях операционной стационара. (Влажность 40 - 75%, давление 700-1060 кПа) Условия хранения: Хранить с другими стерильными изделиями в обычных условиях операционной в сухом месте и в порядке, обеспечивающем сохранность целостности упаковки стерильного барьера. Обеспечить оборот запасов таким образом, чтобы изделия использовались до истечения срока годности, указанного на упаковке. (Температура +15° ... +30°C, влажность 40 - 75%, давление 500-1060 кПа) Условия транспортировки: Разрешается транспортировка при температуре от -40 °C до +70 °C, с уровнем влажности 10-95%, при атмосферном давлении 500-1000 кПа и в порядке, обеспечивающем сохранность целостности упаковки и стерильного барьера. Изделия, упакованные производителем, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	EasyDrill Cranial Perforator meets the requirements of a series of international standards EN ISO 10993, EN ISO 11137. A complete list of international requirements is available upon request.	Бор перфораторный EasyDrill с кулачковым механизмом отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11137. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии	1. This device is single-use. 2. Device is sterile. 3. Sterilized by Gamma Radiation.	1. Данное изделие предназначено для однократного применения. 2. Изделие является стерильным.

медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, на указание на необходимость его стерилизации перед использованием	4. Sterility Assurance Level (SAL) - 10^{-6} Do not use the EasyDrill Cranial Perforator if the sterile packaging is opened or damaged. Do not re-use, reprocess, or re-sterilize this product. Using an EasyDrill Cranial Perforator device that has already been used may cause injury to the patient, operator and/or operating room staff; Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. See labeling:  Do not use if package is damaged  If the single use symbol is on the device label then this device is designed for single patient use only. Do not re-use, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.  Do not resterillize  Sterilized by Gamma Radiation	3. Стерилизовано с использованием гамма-излучения. 4. Минимальный гарантированный уровень стерильности (ГУС): 10^{-6} Не используйте перфораторный бор EasyDrill, если стерильная упаковка открыта или повреждена. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного изделия запрещены. Использование бывшего в употреблении перфораторного бора EasyDrill может причинить вред пациенту, оператору и/или персоналу операционной. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к риску контаминации изделия и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Если на маркировке изделия есть символ одноразового использования, то это устройство предназначено только для использования одним пациентом. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот продукт повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или создать риск загрязнения изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.  Не подлежит повторной стерилизации  Стерилизовано гамма-излучением
13. Информация о	Not applicable.	Не применимо.

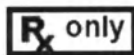
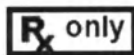
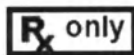
порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Do not re-use, reprocess, or re-sterilize this product. Using an EasyDrill Cranial Perforator device that has already been used may cause injury to the patient, operator and/or operating room staff; Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.	Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного изделия запрещены. Использование бывшего в употреблении перфораторного бора EasyDrill может причинить вред пациенту, оператору и/или персоналу операционной. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к риску контаминации изделия и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.			
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или)	EasyDrill Cranial Perforator is intended to be used for IPC Console (RC # ФСЗ 2011/09133) and (or) with various approved electric (Legend EHS (RU ФСЗ 2008/02599), Midas Rex MR8) and (or) pneumatic (RU ФСЗ 2017/6542) drill motors. Additionally, it is necessary to use the perforator attachment (RU P3H 2017/6156). Do not use any parts other than Medtronic system components as damage or substandard performance could result! No ways of integrating with other medical products is known. The EasyDrill Cranial Perforator should only be used with a motorized driver with a Hudson-type chuck. The EasyDrill Cranial Perforator must be used with the drilling equipment's motor rotation in clockwise direction. Select a drill bit suitable for the thickness according to the table below. This prevents the drill from tearing the bone or brain tissue (similar effect when the bit is not positioned at 90°). <table border="1" data-bbox="548 1376 1229 1442"> <tr> <td>Model</td><td>Color</td><td>Minimal bone thickness</td></tr> </table>	Model	Color	Minimal bone thickness	Бор перфораторный с кулачковым механизмом EasyDrill для хирургических электроинструментов предназначены для использования с Универсальной Консолью IPC (РУ ФСЗ 2011/09133) и (или) с различными одобренными электрическими (Legend EHS (РУ ФСЗ 2008/02599), Midas Rex MR8) и (или) пневматическими (РУ P3H 2017/6542) моторами дрели. Дополнительно необходимо использовать насадку патрон-перфоратор (РУ P3H 2017/6156). Не допускается применение каких-либо других компонентов кроме компонентов системы «Медтроник», так как это может привести к повреждениям или ненадлежащему функционированию оборудования! Какие-либо способы интегрирования с другими медицинскими изделиями отсутствуют. Перфораторный бор EasyDrill следует использовать только с моторизованным приводом с цанговым патроном типа Hudson. Перфораторный бор EasyDrill следует использовать со сверлильным оборудованием, привод которого вращается по часовой стрелке.
Model	Color	Minimal bone thickness			

принадлежностями)	DM0008FAA	Yellow	3,25 mm	Выберите сверло, пригодное для данной толщины, согласно таблице ниже. Это предотвращает раскалывание кости дрелью и повреждение ткани головного мозга (такой же эффект возможен при установке сверла не под углом 90°).															
	DM0011FAA	Blue	3,25 mm																
	DM0010FAA	White	3,25 mm																
	DM0210FAA	Green	1,75 mm																
				<table><tr><td>Модель</td><td>Цвет</td><td>Минимальная толщина кости</td></tr><tr><td>DM0008FAA</td><td>Желтый</td><td>3,25 мм</td></tr><tr><td>DM0011FAA</td><td>Синий</td><td>3,25 мм</td></tr><tr><td>DM0010FAA</td><td>Белый</td><td>3,25 мм</td></tr><tr><td>DM0210FAA</td><td>Зеленый</td><td>1,75 мм</td></tr></table>	Модель	Цвет	Минимальная толщина кости	DM0008FAA	Желтый	3,25 мм	DM0011FAA	Синий	3,25 мм	DM0010FAA	Белый	3,25 мм	DM0210FAA	Зеленый	1,75 мм
Модель	Цвет	Минимальная толщина кости																	
DM0008FAA	Желтый	3,25 мм																	
DM0011FAA	Синий	3,25 мм																	
DM0010FAA	Белый	3,25 мм																	
DM0210FAA	Зеленый	1,75 мм																	
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Radiation, electromagnetic and magnetic fields do not interfere with the operation of the medical device.			Радикация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.															
16. Информация о мерах предосторожности,																			

предпринимаемых в случае:		
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	- Select a drill bit suitable for the thickness according to the table on the last page. This prevents the drill from tearing the bone or brain tissue (similar effect when the bit is not positioned at 90°). - If the components of the EasyDrill Cranial Perforator become loose during trephination, discontinue use and contact Micromar or its representative. - Do not use the EasyDrill Cranial Perforator if the sterile packaging is opened or damaged. - Do not use the EasyDrill Cranial Perforator if the label is damaged or missing from the outer plastic drive body.	- Выберите сверло, пригодное для данной толщины, согласно таблице на последней странице. Это предотвращает раскалывание кости дрелью и повреждение ткани головного мозга (такой же эффект возможен при установке сверла не под углом 90°). - Если компоненты перфораторного бора EasyDrill расшатались во время трепанации, прекратите его использование и обратитесь в компанию Micromar или к ее представителю. - Не используйте перфораторный бор EasyDrill, если стерильная упаковка открыта или повреждена. - Не используйте перфораторный бор EasyDrill, если на внешнем пластмассовом корпусе привода этикетка повреждена или отсутствует.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его	- Do not use the drill in a hole or an area that has already been drilled, or the surrounding areas. The composition of reconstructed bone differs from that of healthy bone, increasing the risk of unwanted breakage. Leave a minimum spacing of 15 mm from one hole to another. Note: The device may stop and/or shut down in the middle of trephination, there is the likelihood that the device may not reengage. - It is essential to keep the drill perpendicular (90°) (according to Figure 3) at the predetermined point of the skull to be drilled, as an excessive deviation from perpendicularity may cause the product to fail and lead to serious patient injury. - The drill can cut or tear the dura mater when it unlocks. Check some conditions before performing the procedure, such as the existence of adhering dura mater or other anomalies adjacent to the drilling site.	- Не используйте дрель в отверстие или на участке, на котором уже выполнялось сверление, или в смежных участках. Структура восстановленной кости отличается от структуры здоровой кости, что увеличивает риск нежелательного повреждения. Отверстия должны отстоять друг от друга как минимум на 15 мм. Примечание. Устройство может прекратить работу и/или отключиться во время трепанации, при этом существует вероятность, что оно повторно не включится. - Важно держать дрель перпендикулярно (под углом 90°; согласно рис. 3) к предварительно выбранному участку сверления черепа, поскольку чрезмерное отклонение от перпендикулярного положения может привести к сбою в работе устройства и тяжелой травме пациента. - Когда дрель разблокирована, она может разрезать или разорвать твердую мозговую оболочку. Перед выполнением процедуры проверьте возможное наличие некоторых состояний, таких как сращение твердой мозговой оболочки и других патологических изменений, рядом с местом сверления.

перепады, влажность и температура воздуха;		
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Not applicable.	Не применимо.
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или)	Not applicable.	Не применимо.

человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Disposal must be carried out in accordance with the regulations of the medical institution and the requirements for the disposal of biological waste. Waste of an unused medical device (due to damage to packaging or expiration of the expiration date), in accordance with SanPiN 2.1.3684-21, is classified as waste of class A. Waste of the used medical device, in accordance with SanPiN 2.1.3684-21, is classified as waste of class B.	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.
19. Информация об обстоятельствах,	User: Surgeon.	Пользователь: Врач-хирург.

при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником																										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Disposal must be carried out in accordance with the regulations of the medical institution and the requirements for the disposal of biological waste. Waste of an unused medical device (due to damage to packaging or expiration of the expiration date), in accordance with SanPiN 2.1.3684-21, is classified as waste of class A. Waste of the used medical device, in accordance with SanPiN 2.1.3684-21, is classified as waste of class B.	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.																								
21. Срок годности	EasyDrill Cranial Perforators – 4 years	Бор перфораторный EasyDrill с кулачковым механизмом – 4 года.																								
22. Маркировка	<table><tr><th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr><tr><td></td><td>ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу</td></tr><tr><td></td><td>Если на маркировке изделия есть символ одноразового использования, то это устройство предназначено только для использования одним пациентом. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот продукт повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или создать риск загрязнения изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.</td></tr><tr><td></td><td>Не подлежит повторной стерилизации</td></tr><tr><td></td><td>Производитель</td></tr></table>	Символ	Расшифровка символа		ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу		Если на маркировке изделия есть символ одноразового использования, то это устройство предназначено только для использования одним пациентом. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот продукт повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или создать риск загрязнения изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.		Не подлежит повторной стерилизации		Производитель	<table><tr><td></td><td>Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</td></tr><tr><td></td><td>If the single use symbol is on the device label then this device is designed for single patient use only. Do not re-use, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.</td></tr><tr><td></td><td>Do not resterillize</td></tr><tr><td></td><td>Manufacturer</td></tr><tr><td></td><td>Authorized Representative in the European Community</td></tr><tr><td></td><td>Attention, see Instructions for Use</td></tr><tr><td></td><td>Consult Instructions for Use</td></tr></table>		Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.		If the single use symbol is on the device label then this device is designed for single patient use only. Do not re-use, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.		Do not resterillize		Manufacturer		Authorized Representative in the European Community		Attention, see Instructions for Use		Consult Instructions for Use
Символ	Расшифровка символа																									
	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу																									
	Если на маркировке изделия есть символ одноразового использования, то это устройство предназначено только для использования одним пациентом. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот продукт повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или создать риск загрязнения изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.																									
	Не подлежит повторной стерилизации																									
	Производитель																									
	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.																									
	If the single use symbol is on the device label then this device is designed for single patient use only. Do not re-use, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.																									
	Do not resterillize																									
	Manufacturer																									
	Authorized Representative in the European Community																									
	Attention, see Instructions for Use																									
	Consult Instructions for Use																									

	EC REP	Официальный представитель ЕС		Use By Date
	!	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации	REF	Catalog Number
	📖 i	Следуйте инструкции по применению	LOT	Lot Number
		Использовать до	STERILE R	Sterilized by Gamma Radiation
		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена		Do not use if package is damaged
	REF	Номер по каталогу		Quantity
	LOT	Номер партии		Keep away from sunlight
	STERILE F	Стерилизовано гамма-излучением		Keep dry
		Количество		Temperature limits
		Беречь от солнечных лучей		Humidity limits
		Хранить в сухом месте	The Russian-language sticker contains information on the non-toxicity of a medical device in accordance with the requirements of Russian legislation.	
		Температурный диапазон		
		Диапазон влажности		
	На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.			
23. Гарантии	Micromar Ind. Com. Ltd. warrants this device to be free from design, and manufacturing defects. The device has a guarantee, provided by Micromar Ind. Com. Ltd. provided the following conditions are met: 1.1. The device is used in accordance with the Instructions for		Компания Micromar Ind. Com. Ltd. гарантирует отсутствие в устройстве проектировочных и производственных дефектов. На устройство распространяется действие гарантии компании Micromar Ind. Com. Ltd. при условии, что соблюдены следующие	

	Use; 1.2. The device is single used, in one patient, in the same surgical procedure. The limited warranty will be excluded for any of the following causes: 1.3. The device has been used inappropriately, or was subjected to misuse, or the Instructions for Use were not adequately followed; 1.4. The device has been reused or resterilized; 1.5. The device has been used after the expiration date.	требования: 1.1. Изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации. 1.2. Изделие используется однократно у одного пациента во время одной хирургической процедуры. Ограниченная гарантия утрачивает силу в следующих случаях: 1.3. Устройство использовалось неправильно, не по назначению либо инструкция по эксплуатации не соблюдалась должным образом. 1.4. Устройство подверглось повторному использованию или повторной стерилизации. 1.5. Устройство использовалось после истечения срока годности.
--	--	---

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Черепной перфоратор EasyDrill	Бор перфораторный EasyDrill с кулачковым механизмом
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Черепной перфоратор EasyDrill представляет собой стерильное одноразовое режущее устройство, предназначенное для трепанации костей черепа.	НАЗНАЧЕНИЕ: Бор перфораторный EasyDrill представляет собой стерильное одноразовое режущее устройство, предназначенное для трепанации костей черепа. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Изделие может использоваться при нейрохирургических операциях при следующих патологиях: • для установки имплантатов (например, стимулятора головного мозга) или введения инструментов; • для удаления образца аномальной ткани (биопсия); • для снижения внутричерепного давления; • при обработке переломов костей черепа; • доброкачественные и злокачественные опухоли головного мозга; • кровотечения (кровоизлияния) в результате инсульта, травмы или сгустков крови (гематомы) от травм (субдуральная и эпидуральная гематомы); • слабости в стенке артерии (аневризма сосудов головного мозга); • повреждения тканей, покрывающих мозг; • очаги инфекции в мозге (абсцессы головного мозга); • повреждения нервов или лицевая боль (например, невралгия тройничного нерва); • эпилепсия; • для извлечения посторонних предметов из головы или мозга, а также при необходимости доступа хирурга к определенным участкам мозговой ткани.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Отсутствуют.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказаний, связанных с использованием изделия, не выявлено. Поскольку врач благодаря своим знаниям и опыту может предвидеть опасные ситуации, противопоказания определяются в каждом конкретном случае лечащим врачом.
Выберите перовое сверло, пригодное для данной толщины, согласно таблице на	Выберите сверло, пригодное для данной толщины, согласно таблице на последней

последней странице.	странице.
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу
If the single use symbol is on the device label then this device is designed for single patient use only. Do not re-use, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.	Если на маркировке изделия есть символ одноразового использования, то это устройство предназначено только для использования одним пациентом. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот продукт повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или создать риск загрязнения изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.
Do not resterillize	Не подлежит повторной стерилизации
Manufacturer	Производитель
Authorized Representative in the European Community	Официальный представитель ЕС
Attention, see Instructions for Use	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
Consult Instructions for Use	Следуйте инструкции по применению
Use By Date	Использовать до
Catalog Number	Номер по каталогу
Lot Number	Номер партии
Sterilized by Gamma Radiation	Стерилизовано гамма-излучением
Do not use if package is damaged	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
Quantity	Количество
Keep away from sunlight	Беречь от солнечных лучей
Keep dry	Хранить в сухом месте
Temperature limits	Температурный диапазон
Humidity limits	Диапазон влажности

«УТВЕРЖДАЮ»

**«Микромар Индустрия и Комерсиу Лтда.»
(Micromar Industria e Comercio Ltda.), Бразилия**

Президент

(должность)

**Антониу Мартус Кальву
(Antonio Martos Calvo)**

(имя)

* 1-я нотариальная
контора г. Диадема
(штат Сан-Паулу)

<подписано>

(подпись)

«02» февраля 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

«Приложение к эксплуатационной документации - Инструкция по применению» для
подачи в Российской Федерации:

Бор перфораторный EasyDrill с кулачковым механизмом

Производитель:

«Микромар Индустрия и Комерсиу Лтда» (Micromar Industria e Comercio Ltda.) Ав. Маржинал ау
Конегу да Сеймария, 168, Сенария, Диадема, Сан-Паулу, 09980-390, Бразилия

Производственная площадка:

Ав. Маржинал ау Конегу да Сеймария, 168, Сенария, Диадема, Сан Паулу - 09980-390 -
Бразилия

<Штамп: Чтобы настоящий документ
считался действительным в Бразилии и
считался обязательным к исполнению для
третьих сторон, он должен быть переведен на
местный язык, и его перевод должен быть
зарегистрирован. (Статья 224 Гражданского
кодекса и 148, единственный параграф Закона
6.015/73).>

<Штамп: 1-Я
НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА
Клаудиу Матанграну
(Claudio Matangrano)
Нотариус
ДИАДЕМА (ШТАТ САН-
ПАУЛУ)>

1-Я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДИАДЕМЫ
(ШТАТ САН-ПАУЛУ)

Пр. Вер. Жуарез Риус де Васконселос, 73.
Телефон: 4099-7030 - Диадема – Сан Паулу

Установлена подлинность одной подписи:
АНТОНИУ МАРТУС КАЛЬВУ (ANTONIO MARTOS
CALVO) (93964). Печать(и):

610270AAAA0769786

Запись: 4850495050485049494848495154

Диадема, 02 февраля 2023 г.

Настоящим удостоверяю вышеизложенное как
истинное.

<подписано>

КЛАУДИУ МАТАНГРАНУ (CLAUDIO
MATANGRANO)

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ТОЛЬКО ПРИ НАЛИЧИИ
ПЕЧАТИ ОБ УДОСТОВЕРЕНИИ.

Итого: 6, 77

Единица: 6,77

Клаудиу Матанграну (Claudio Matangrano)

<Марка: Нотариальная коллегия Бразилии *
11385 * ПОДПИСЬ 1 * S10270AA0769786>

Перевод с английского и португальского языков на русский язык выполнен
переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-4-1927.

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



Е.В. Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27 лист(-а, -ов)

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Micromar Industria e Comercio Ltda., Brazil

President

(должность/position)

Antonio Martos Calvo

(имя/name)

(подпись/signature)

«02» February 23

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russia Federation:

EasyDrill Cranial Perforator

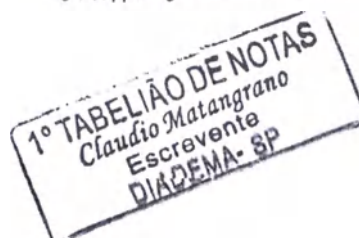
Manufactured by:

Micromar Industria e Comercio Ltda. Av. Marginal ao Corrego da Serraria, 168 - Serraria - Diadema -
Sao Paulo - 09980-390 - Brazil

Manufacturing site:

Micromar Industria e Comercio Ltda. Av. Marginal ao Corrego da Serraria, 168 - Serraria - Diadema -
Sao Paulo - 09980-390 - Brazil

O presente documento, para produzir efeito no Brasil e para valer contra terceiros, deverá ser vertido em vernáculo e registrada a tradução. (art. 224 do C. Civil e 148, parágrafo único da Lei 6.015/73).



1º TABELÃO DE NOTAS DE DIADEMA - SP
Av. Ver. Juarez Rios de Vasconcelos, 73 -
Fone: 4099-7030 - Diadema - Sao Paulo

Reconheço por semelhança 1 Firma(s) de:
ANTONIO MARTOS CALVO (93964). Selo(s):
610270AAAA0769786
Seq.: 48504950504850494848495154
Diadema, 02 de Fevereiro de 2023.
Por Ser Verdade Firma o Presente

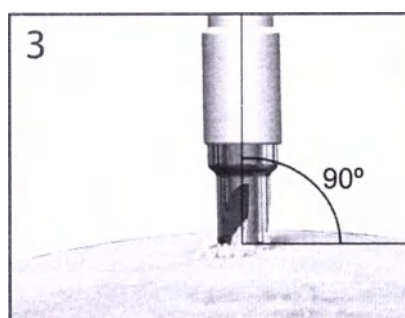
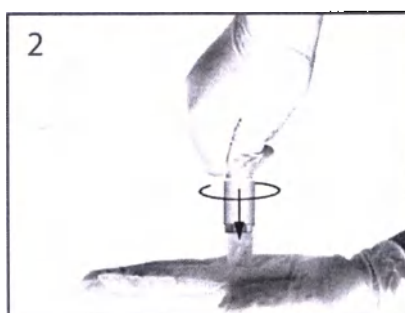
CLAUDIO MATANGRANO
VALIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE
ETot: 6,77, Unitário: 6,77
17 Claudio Matangrano



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Бор перфораторный EasyDrill с кулачковым механизмом





ЧЕРЕПНОЙ ПЕРФОРАТОР EASYDRILL



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Черепной перфоратор EasyDrill представляет собой стерильное одноразовое режущее устройство, предназначенное для трепанации костей черепа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА: Черепной перфоратор EasyDrill — это инструмент для резки и сверления, используемый совместно с хирургическим приводом и цанговым патроном типа Hudson (насадка для уменьшения скорости) для сверления отверстий для доступа в черепе пациента. При надлежащем использовании черепной перфоратор EasyDrill задействует сцепной механизм для автоматического расцепления, как только перфорация завершена, и дрель перестала встречать сопротивление со стороны кости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Несоблюдение инструкций по эксплуатации, приведенных в данном руководстве, и инструкций по эксплуатации другого используемого оборудования может привести к ненадлежащему использованию устройства, что увеличивает риск смерти пациента.
- Во избежание непроизвольных движений во время оперативного вмешательства рекомендуется надлежащим образом фиксировать голову пациента в устройстве фиксации черепа, которое в свою очередь должно быть надлежащим образом закреплено на операционном столе.
- Не используйте дрель в отверстии или на участке, на котором уже выполнялось сверление, или в смежных участках. Структура восстановленной кости отличается от структуры здоровой кости, что увеличивает риск нежелательного повреждения. Отверстия должны отстоять друг от друга как минимум на 15 мм.
- Примечание. Устройство может прекратить работу и/или отключиться во время трепанации, при этом существует вероятность, что оно повторно не включится.
- Важно держать дрель перпендикулярно (под углом 90°; согласно рис. 3) к предварительно выбранному участку сверления черепа, поскольку чрезмерное отклонение от перпендикулярного положения может привести к сбою в работе устройства и тяжелой травме пациента.
- Выберите перовое сверло, пригодное для данной толщины, согласно таблице на последней странице. Это предотвращает раскалывание кости дрелью и повреждение ткани головного мозга (такой же эффект возможен при установке сверла не под углом 90°).
- Если компоненты черепного перфоратора EasyDrill расшатались во время трепанации, прекратите его использование и обратитесь в компанию Microtag или к ее представителю.
- Следует с особой осторожностью прилагать давление при сверлении черепа младенцев и детей других возрастных групп, пожилых людей, при патологических изменениях кости.
- Когда дрель заблокирована, она может разрезать или разорвать твердую мозговую оболочку. Перед выполнением процедуры проверьте возможное наличие некоторых состояний, таких как сращение твердой мозговой оболочки и других патологических изменений, рядом с местом сверления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте черепной перфоратор EasyDrill, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Не используйте черепной перфоратор EasyDrill, если на внешнем пластмассовом корпусе привода этикетка повреждена или отсутствует.
- Черепной перфоратор EasyDrill представляет собой одноразовое устройство, которое никогда не следует использовать у нескольких пациентов.
- Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного изделия запрещены. Использование бывшего в употреблении черепного перфоратора EasyDrill может причинить вред пациенту, оператору и/или персоналу операционной. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к риску контаминации изделия и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ: НАСТРОЙКА И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ
Настройка системы

- Черепной перфоратор EasyDrill следует использовать только с моторизованным приводом с цанговым патроном типа Hudson.

- Черепной перфоратор EasyDrill следует использовать со сверлильным оборудованием, привод которого вращается по часовой стрелке.

Примечание. Проверьте тип разъема у сверлильного оборудования и, если оно не снабжено разъемом типа Hudson, закажите переходник.

Функциональная проверка черепного перфоратора EasyDrill

Выполняйте следующую функциональную проверку перед каждой трепанацией.

Проверку следует выполнять в стерильных одноразовых перчатках.

ВНИМАНИЕ! Если стерильный защитный колпачок недоступен, используйте стерильную марлю (в качестве защитного барьера) при обращении с режущим краем черепного перфоратора EasyDrill.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если результаты одной из приведенных ниже функциональных проверок отличаются от указанных, не используйте изделие и обратитесь в службу по работе с клиентами.

1. Крепко держите пластмассовый хвостовик черепного перфоратора EasyDrill (хвостовик типа Hudson) и защитный колпачок, поворачивая режущий край черепного перфоратора EasyDrill по часовой стрелке. Режущий край устройства должен поворачиваться свободно (см. рис. 1).

2. Затем возьмите черепной перфоратор EasyDrill за пластмассовый хвостовик (типа Hudson), надавите защищенным режущим краем на другую руку и поверните дрель по часовой стрелке до ее блокировки (см. рис. 2). Для разблокировки прекратите давление.

ПРОЦЕДУРА СВЕРЛЕНИЯ ЧЕРЕПНОЙ КОСТИ

Примечание. Для сверления с помощью черепного перфоратора EasyDrill рекомендуется скорость в диапазоне от 800 до 1000 об./мин.

- После функциональных проверок подсоедините черепной перфоратор EasyDrill к патрону типа Hudson моторизованного привода. Перед продолжением проверьте надежность фиксации черепного перфоратора EasyDrill к патрону типа Hudson.

- Перед сверлением снимите защитный колпачок с режущего края черепного перфоратора EasyDrill.

- Разместите режущий край перфоратора EasyDrill напротив перфорируемого участка черепа и прижмите.

- Вручную поверните черепной перфоратор EasyDrill, чтобы ощутить его сцепление с костью.

- Установите черепной перфоратор EasyDrill в точке перфорации перпендикулярно к поверхности черепа (90°) (см. рис. 3). Подайте питание к сверлильной системе и начните трепанацию.

- Во время сверления постоянно оказывайте небольшое давление.

- Для предотвращения некроза кости во время сверления орошайте точку перфорации физиологическим раствором.

- На глубине сверления, на которой черепной перфоратор EasyDrill прекратит встречать сопротивление кости, он автоматически расцепит режущий край устройства, что приведет к остановке вращения.

Примечание. На этой стадии пластмассовый хвостовик устройства продолжит вращаться.

Примечание. В этот момент прекратите подавать питание к системе.

- Аккуратно отведите черепной перфоратор EasyDrill от черепа.

- В отверстии может остаться тонкий слой кости, который необходимо осторожно удалить соответствующим хирургическим инструментом. Если этот слой плотно прилежит к ткани головного мозга, необходимо соблюдать соответствующую осторожность, чтобы не повредить твердую мозговую оболочку.

- Перед дальнейшей перфорацией протрите режущий край черепного перфоратора EasyDrill, чтобы удалить материалы, оставшиеся от предыдущего сверления. Снова выполните процедуры проверки.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Micromar Ind. Com. Ltd. гарантирует отсутствие в устройстве проектировочных и производственных дефектов. На устройство распространяется действие гарантии компании Micromar Ind. Com. Ltd. при условии, что соблюдены следующие требования:

1.1. Изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

1.2. Изделие используется однократно у одного пациента во время одной хирургической процедуры.

Ограниченная гарантия утрачивает силу в следующих случаях:

1.3. Устройство использовалось неправильно, не по назначению либо инструкция по эксплуатации не соблюдалась должным образом.

1.4. Устройство подверглось повторному использованию или повторной стерилизации.

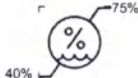
1.5. Устройство использовалось после истечения срока годности.

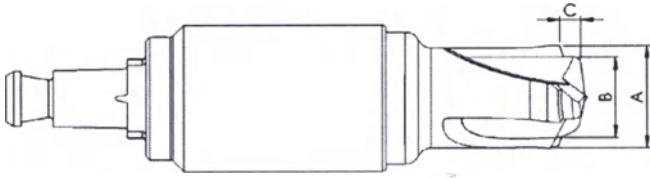
SYMBOLS

Medtronic

The following symbols can appear on this device and related packaging.

	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	If the single use symbol is on the device label then this device is designed for single patient use only. Do not re-use, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
	Do not resterilize
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	Attention, see Instructions for Use
	Consult Instructions for Use
	Use By Date
	Catalog Number
	Lot Number
	Sterilized by Gamma Radiation
	Do not use if package is damaged
	Quantity
	Keep away from sunlight

	Keep dry
	Temperature limits
	Humidity limits



	(A)	(B)	(C)
- Model - Modèle - Modell - Modelo - Modell - Modello - Malli - Modell - Μοντέλο - Model - Modelo - Model - Model - Model - Tipus - Modell - Model - Модель - Model - Model	- External diameter - Diamètre extérieur - Außendurchmesser - Diámetro externo - Buitendiameter - Diametro esterno - Ulkoläpimitta - Ytterdiameter - Εξωτερική διάμετρος - Udvendig diameter - Diámetro externo - Średnica zewnętrzna - Vnější průměr - Külső átmérő - Utvendig diameter - Diş Çap - Наружный диаметр - Spoljašnji prečnik - Vanjski promjer	- Internal diameter - Diamètre intérieur - Innendurchmesser - Diámetro interno - Binnendiameter - Diametro interno - Sisäläpimitta - Innerdiameter - Εσωτερική διάμετρος - Indvendig diameter - Diámetro interno - Średnica wewnętrzna - Vnitřní průměr - Belső átmérő - Innvendig diameter - İç Çap - Внутренний диаметр - Unutrašnji prečnik - Unutamji promjer	- Shelf - Epaisseur de perforation - Einschub - Estante - Blad - Shelf - Ulkonema - Avsats - Προέχουή - Sokkel - Plataforma - Skok - Práh - Letörés - Hylle - Raf - Выступ - Platforma - Podloga
DM0008FAA	9 mm	6mm	3 mm
DM0011FAA	11 mm	7mm	3 mm
DM0010FAA	14 mm	11mm	3 mm
DM0210FAA	14 mm	11mm	1,5 mm



- Model
- Modèle
- Modell
- Modelo
- Modell
- Modello
- Malli
- Modell
- Μοντέλο
- Model
- Modelo
- Model
- Model
- Tipus
- Modell
- Model
- Модель
- Model
- Model

- Color
- Couleur
- Farbe
- Color
- Kleur
- Colore
- Väri
- Färg
- Χρώμα
- Farve
- Cor
- Kolor
- Barva
- Szín
- Farge
- Renk
- Цвет
- Boja
- Boja

- Minimal bone thickness
- Épaisseur osseuse minimale
- Mindest-Knochendicke
- Grosor de hueso mínimo
- Minimale botdikte
- Spessore minimo dell'osso
- Luun paksuus vähintään
- Minsta bentjockek
- Ελάχιστο πάχος οστού
- Mindste knogletykkelse
- Espessura mínima do osso
- Minimalna grubość kości
- Minimalni tloušťka kosti
- Legkisebb csontvastagság
- Minste beintykkelse
- Minimum Kemik Kalinlığı
- Минимальная толщина кости
- Minimalna debljina kosti
- Minimalna debljina kosti

DM0008FAA

Yellow / Jaune / Gelb
Amarillo / Geel / Giallo
Keltainen / Gul / Kίτρινο
Amarelo / Żółty / Žlutá
Sárga / Gul / Сан
Желтый Żuta / Žuta

3,25 mm

DM0011FAA

Blue / Bleu / Blau
Azul / Blauw / Blu
Sininen / Blå / Μπλε
Blá / Azul / Niebieski
Modrá / Kék / Blá
Mavi / Синий / Plava
Plava

3,25 mm

DM0010FAA

White / Blanc / Weiß
Blanco / Wit / Bianco
Valkoinen / Vít / Λευκό
Hvid / Branco / Biały
Bílá / Fehér / Hvit
Beyaz / Белый / Bela
Bijela

3,25 mm

DM0210FAA

Green / Vert / Grün
Verde / Groen / Verde
Vihreä / Grön / Πράσινο
Grøn / Verde / Zielony
Zelená / Zöld / Grønn
Yeşil / Зеленый / Zelena

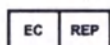
1,75 mm

CE
0123

BL1108CAA - Rev.06

Distributed By:
Medtronic

4620 North Beach Street
Fort Worth, Texas 76137 USA
Customer Service: 1 (800)-433-7080



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Micromar Industria e Comercio Ltda.
CNPJ: 53.168.142/0001-29
Av. Marginal ao Corrego da Serraria, nº168
CEP 09980-390 - Serraria - Diadema - SP- Brazil

«УТВЕРЖДАЮ»

«Микромар Индустрия и Комерсиу Лтда.»
(Micromar Industria e Comercio Ltda.), Бразилия

Президент

(должность)

Антониу Мартус Кальву
(Antonio Martos Calvo)

(имя)

* 1-я нотариальная
контора г. Диадема
(штат Сан-Паулу)

<подписано>

(подпись)

«02» февраля 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

«Инструкция по применению» для подачи в Российской Федерации:

Бор перфораторный EasyDrill с кулачковым механизмом

Производитель:

«Микромар Индустрия и Комерсиу Лтда» (Micromar Industria e Comercio Ltda.) Ав. Маржинал ау
Конегу да Сеймария, 168, Сенария, Диадема, Сан-Паулу, 09980-390, Бразилия

Производственная площадка:

Ав. Маржинал ау Конегу да Сеймария, 168, Сенария, Диадема, Сан Паулу - 09980-390 -
Бразилия

<Штамп: Чтобы настоящий документ
считался действительным в Бразилии и
считался обязательным к исполнению для
третьих сторон, он должен быть переведен на
местный язык, и его перевод должен быть
зарегистрирован. (Статья 224 Гражданского
кодекса и 148, единственный параграф Закона
6.015/73).>

<Штамп: 1-Я
НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА
Клаудиу Матанграну
(Claudio Matangrano)
Нотариус
ДИАДЕМА (ШТАТ САН-
ПАУЛУ)>

1-Я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДИАДЕМЫ
(ШТАТ САН-ПАУЛУ)
Пр. Вер. Жуарез Риус де Васконселос, 73.
Телефон: 4099-7030 - Диадема – Сан Паулу

Установлена подлинность одной подписи:
АНТОНИУ МАРТУС КАЛЬВУ (ANTONIO MARTOS
CALVO) (93964). Печать(и):
610270AAAA0769786
Запись: 48504950504850494848495154
Диадема, 02 февраля 2023 г.
Настоящим удостоверяю вышеизложенное как
истинное.

<подписано>
КЛАУДИУ МАТАНГРАНУ (CLAUDIO
MATANGRANO)
ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ТОЛЬКО ПРИ НАЛИЧИИ
ПЕЧАТИ ОБ УДОСТОВЕРЕНИИ.
Итого: 6, 77 Единица: 6,77
Клаудиу Матанграну (Claudio Matangrano)

<Марка: Нотариальная коллегия Бразилии *
11385 * ПОДПИСЬ 1 * S10270AA0769786>

Перевод с английского и португальского языков на русский язык выполнен
переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-4-1926.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист(-а, -ов)