

Approved:

ppa. Sven Lazic

June 06, 2023



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

JD

Instructions for Use

On medical Item:

«Micro-forceps L-Line in variations»

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



www.lazic.de

Urkundenrolle Nr.

0001/2023

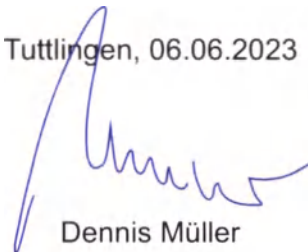
Certificate verifying signature

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, 06.06.2023



Dennis Müller
-civil law notary-



Оглавление

1.НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:	2
2.НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:	2
3.ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:.....	2
4.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:	2
5.ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:	2
6.ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И КОМПЛЕКТЫ ПОСТАВКИ:	3
7.ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ:.....	7
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12
9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ:.....	20
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	27
11.РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	28
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	29
13.ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	32
14.УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	32
15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	33
16.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	33
17. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.....	33
18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	34
19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	35

1.НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Микро-зажим L-line в вариантах исполнения

2.НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Микро-зажимы L-line используются для и захвата мягких тканей при внутричерепных и других нейрохирургических вмешательствах.

3.ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Хирургическое лечение заболеваний, нарушений, травм или мальформаций всей центральной и периферической нервной системы.

4.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Микро-зажимы L-line могут использоваться только по назначению. Любые другие применения противопоказаны.
- Микро-зажимы L-line должны использоваться только в сочетании со средствами оптического увеличения (хирургическим микроскопом/хирургическими петлями).
- 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.).

5.ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Побочные эффекты могут быть связаны только с неправильным применением изделий.

ВНИМАНИЕ!

Изделия поставляются в нестерильном состоянии и должны быть очищены и стерилизованы перед применением!

6.ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И КОМПЛЕКТЫ ПОСТАВКИ:

Микро-зажим L-Line в вариантах исполнения:

Варианты исполнения:

1. Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,5 мм, длина 195 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,5 мм, длина 195 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2. Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,5 мм, длина 215 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,5 мм, длина 215 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3. Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,5 мм, длина 245 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,5 мм, длина 245 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4. Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,6 мм, длина 180 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,6 мм, длина 180 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

5. Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,6 мм, длина 220 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,6 мм, длина 220 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

6. Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,6 мм, длина 240 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,6 мм, длина 240 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

7. Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 180 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 180 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

8. Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 195 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 195 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

9. Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 215 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 215 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

10. Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 220 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 220 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

11. Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 240 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 240 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

12. Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 245 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 245 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

13. Микро-зажим L-Line Classic, бранши плоские, ø 3 мм, длина 165 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши плоские, ø 3 мм, длина 165 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

14. Микро-зажим L-Line Classic, бранши плоские, ø 3 мм, длина 220 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши плоские, ø 3 мм, длина 220 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

15. Микро-зажим L-Line Classic, бранши плоские, ø 5 мм, длина 165 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши плоские, ø 5 мм, длина 165 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

16. Микро-зажим L-Line Classic, бранши плоские, ø 5 мм, длина 220 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши плоские, ø 5 мм, длина 220 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

17. Микро-зажим L-Line Classic, бранши плоские, ø 3 мм, изогнуты под углом 90°, длина 220 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши плоские, ø 3 мм, изогнуты под углом 90°, длина 220 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

18. Микро-зажим L-Line Classic, бранши ложкообразные ø 3 мм, длина 240 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши ложкообразные ø 3 мм, длина 240 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

19. Микро-зажим L-Line Classic, бранши ложкообразные ø 5 мм, длина 240 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши ложкообразные ø 5 мм, длина 240 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

20. Микро-зажим L-Line Classic, бранши ложкообразные ø 7 мм, длина 240 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши ложкообразные ø 7 мм, длина 240 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

21. Микро-зажим L-Line Classic, бранши зубчатые, длина 180 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, бранши зубчатые, длина 180 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

22. Микро-зажим L-Line Classic, Yasargil-Samii, бранши ложкообразные ø 3 мм, длина 220 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, Yasargil-Samii, бранши ложкообразные ø 3 мм, длина 220 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

23. Микро-зажим L-Line Classic, Yasargil-Samii, бранши ложкообразные ø 5 мм, длина 220 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, Yasargil-Samii, бранши ложкообразные ø 5 мм, длина 220 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

24. Микро-зажим L-Line Classic, Samii, бранши ложкообразные ø 3 мм, изогнуты вверх, длина 230 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, Samii, бранши ложкообразные ø 3 мм, изогнуты вверх, длина 230 мм - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

25. Микро-зажим L-Line Classic, Samii, бранши ложкообразные ø 4 мм, изогнуты вверх, длина 230 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, Samii, бранши ложкообразные ø 4 мм, изогнуты вверх, длина 230 мм - 1 шт.

- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

26. Микро-зажим L-Line Classic, Samii, бранши ложкообразные ø 5 мм, изогнуты вверх, длина 230 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, Samii, бранши ложкообразные ø 5 мм, изогнуты вверх, длина 230 мм- 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

27. Микро-зажим L-Line Classic, дважды байонетный, бранши изогнуты, 0,5 мм, длина 215 мм

Состав:

- Микро-зажим L-Line Classic, дважды байонетный, бранши изогнуты, 0,5 мм, длина 215 мм- 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

28. Микро-зажим L-Line Ellipse, бранши прямые

Состав:

- Микро-зажим L-Line Ellipse, бранши прямые - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

29. Микро-зажим L-Line Ellipse, бранши изогнутые

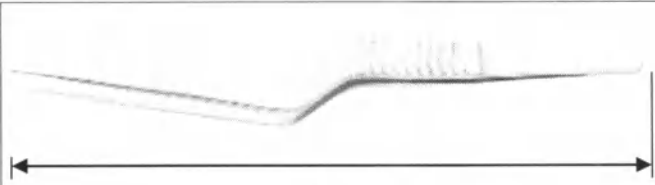
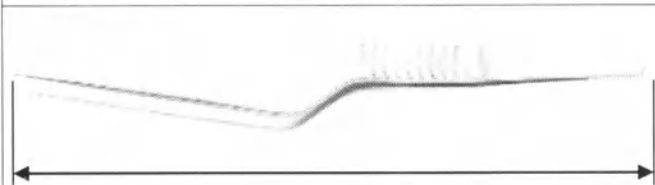
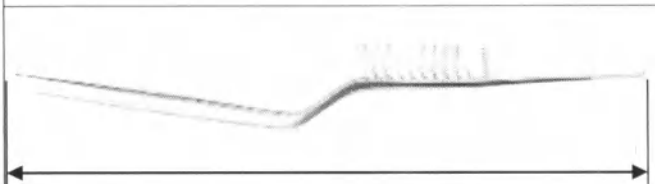
Состав:

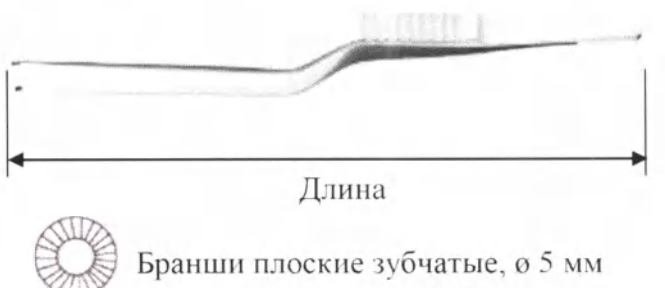
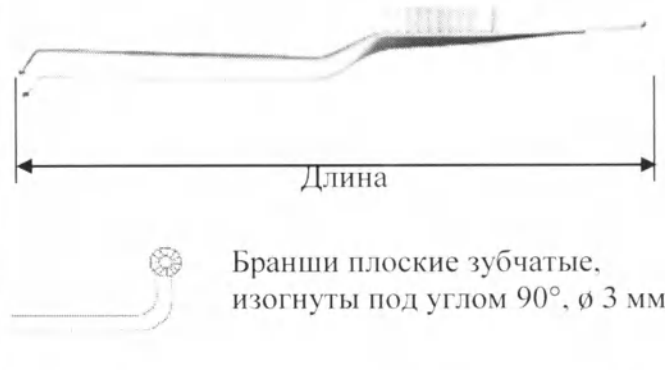
- Микро-зажим L-Line Ellipse, бранши изогнутые - 1 шт.
- Защитный колпачок - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

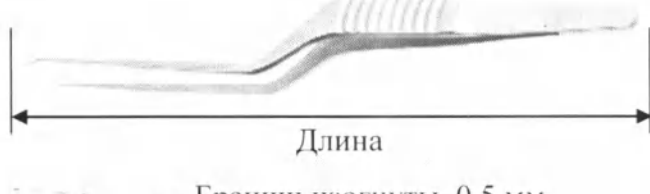
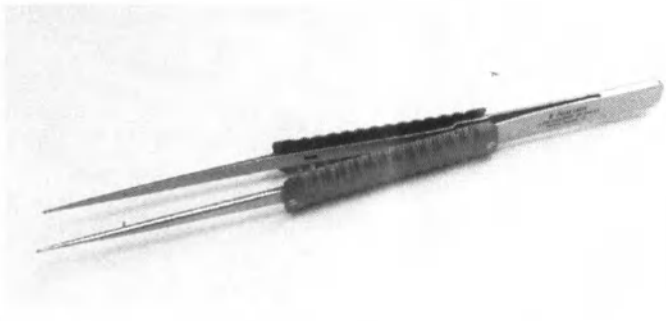
7.ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ:

Микро-зажим L-line - это инструмент многократного использования нестерильный при поставке. Используется для зажима и захвата мягких тканей при внутричерепных и других нейрохирургических вмешательствах.

Микро-зажим L-line Classic.

 Длина Бранши 0,5 мм.	1. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,5 мм, длина 195 мм 2. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,5 мм, длина 215 мм 3. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,5 мм, длина 245 мм
 Длина Бранши 0,6 мм.	4. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,6 мм, длина 180 мм 5. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,6 мм, длина 220 мм 6. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,6 мм, длина 240 мм
 Длина Бранши 0,9 мм.	7. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 180 мм 8. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 195 мм 9. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 215 мм 10. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 220 мм 11. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 240 мм 12. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 245 мм
 Длина Бранши плоские зубчатые, $\varnothing$ 3 мм	13. Микро-зажим L-line Classic, бранши плоские, $\varnothing$ 3 мм, длина 165 мм 14. Микро-зажим L-line Classic, бранши плоские, $\varnothing$ 3 мм, длина 220 мм

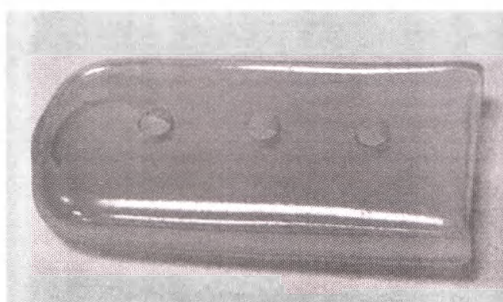
 Длина Бранши плоские зубчатые, $\varnothing$ 5 мм	15. Микро-зажим L-line Classic, бранши плоские, $\varnothing$ 5 мм, длина 165 мм 16. Микро-зажим L-line Classic, бранши плоские, $\varnothing$ 5 мм, длина 220 мм
 Длина Бранши плоские зубчатые, изогнуты под углом 90°, $\varnothing$ 3 мм	17. Микро-зажим L-line Classic, бранши плоские, $\varnothing$ 3 мм, изогнуты под углом 90°, длина 220 мм
 Длина Бранши ложкообразные, $\varnothing$ 3 мм, 5 мм, 7 мм. соответственно.	18. Микро-зажим L-line Classic, бранши ложкообразные $\varnothing$ 3 мм, длина 240 мм 19. Микро-зажим L-line Classic, бранши ложкообразные $\varnothing$ 5 мм, длина 240 мм 20. Микро-зажим L-line Classic, бранши ложкообразные $\varnothing$ 7 мм, длина 240 мм
 Длина Бранши зубчатые	21. Микро-зажим L-line Classic, бранши зубчатые, длина 180 мм

 Длина  Бранши ложкообразные, $\varnothing$ 3 мм, 5 мм, соответственно.	22. Микро-зажим L-line Classic, Yasargil-Samii, бранши ложкообразные $\varnothing$ 3 мм, длина 220 мм 23. Микро-зажим L-line Classic, Yasargil-Samii, бранши ложкообразные $\varnothing$ 5 мм, длина 220 мм
 Длина  Бранши ложкообразные, изогнуты вверх, $\varnothing$ 3 мм, 4 мм, 5 мм, соответственно	24. Микро-зажим L-line Classic, Samii, бранши ложкообразные $\varnothing$ 3 мм, изогнуты вверх, длина 230 мм 25. Микро-зажим L-line Classic, Samii, бранши ложкообразные $\varnothing$ 4 мм, изогнуты вверх, длина 230 мм 26. Микро-зажим L-line Classic, Samii, бранши ложкообразные $\varnothing$ 5 мм, изогнуты вверх, длина 230 мм
 Длина Бранши изогнуты, 0,5 мм.	27. Микро-зажим L-line Classic, дважды байонетный, бранши изогнуты, 0,5 мм, длина 215 мм
	31. Микро-зажим L-line Ellipse, бранши прямые



32. Микро-зажим L-Line Ellipse,
 бранши изогнутые

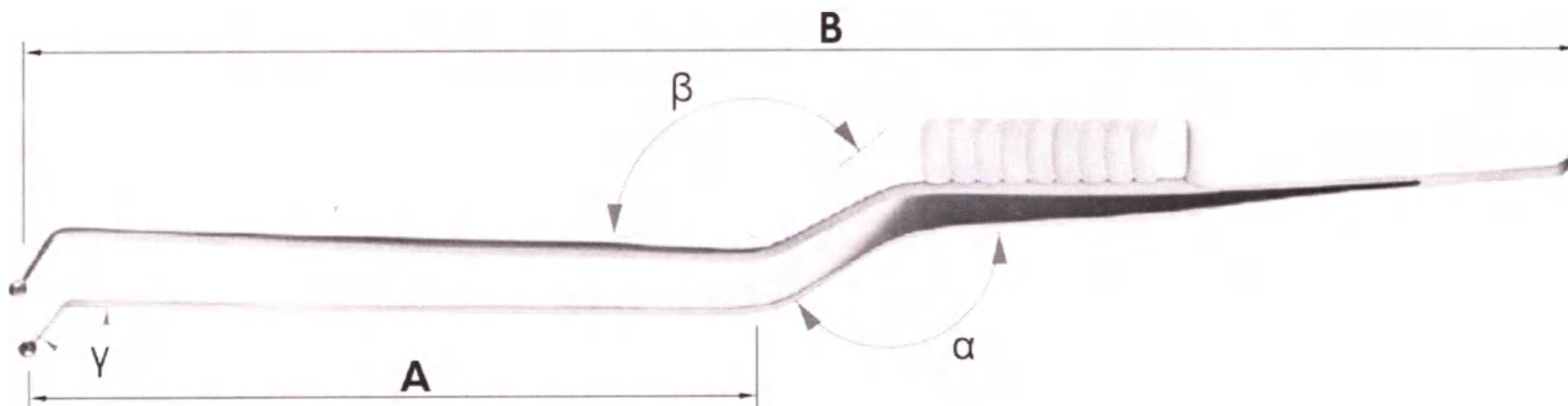
Микро-зажимы комплектуются защитным колпачком из силикона, который надевается на бранши, чтобы избежать повреждения упаковки при транспортировке и процедуре повторной стерилизации



Размеры защитного колпачка 14x26 мм
 Толщина стенки 1мм

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Схема измерения Микро-зажимов L-line Classic.



Наименование	Длина рабочей части (мм. ± 5) (Размер A)	Общая длина инструмента (мм. ± 5) (Размер B)	Угол изгиба проксимальной части ($^{\circ}$, $\pm 1^{\circ}$) (Угол α)	Угол изгиба проксимальной части ($^{\circ}$, $\pm 1^{\circ}$) (Угол β)	Угол изгиба дистальной части ($^{\circ}$, $\pm 1^{\circ}$) (Угол γ)	Масса (г. ± 5)	Диаметр браншей (мм $\pm 10\%$)	Толщина браншей (мм $\pm 10\%$)
1. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,5 мм, длина 195 мм	70	195	145	130	-	40	-	0,5
2. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,5 мм, длина 215 мм	90	215	145	130	-	40	-	0,5
3. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,5 мм, длина 245 мм	120	245	145	130	-	40	-	0,5
4. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,6 мм, длина 180 мм	55	180	145	130	-	50	-	0,6
5. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,6 мм, длина 220 мм	95	220	145	130	-	50	-	0,6
6. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,6 мм, длина 240 мм	115	240	145	130	-	50	-	0,6
7. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 180 мм	55	180	145	130	-	50	-	0,9
8. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 195 мм	70	195	145	130	-	40	-	0,9

Наименование	Длина рабочей части (мм. ± 5) (Размер A)	Общая длина инструмен та (мм. ± 5) (Размер B)	Угол изгиба проксимал ьной части ($^{\circ}$, $\pm 1^{\circ}$) (Угол α)	Угол изгиба проксимал ьной части ($^{\circ}$, $\pm 1^{\circ}$) (Угол β)	Угол изгиба дистально й части ($^{\circ}$, $\pm 1^{\circ}$) (Угол γ)	Масса (г. ± 5)	Диаметр браншей (мм $\pm 10\%$)	Толщина браншей (мм $\pm 10\%$)
9. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 215 мм	90	215	145	130	-	40	-	0,9
10. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 220 мм	95	220	145	130	-	50	-	0,9
11. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 240 мм	115	240	145	130	-	50	-	0,9
12. Микро-зажим L-line Classic, бранши прямые, 0,9 мм, длина 245 мм	120	245	145	130	-	40	-	0,9
13. Микро-зажим L-line Classic, бранши плоские, $\varnothing 3$ мм, длина 165 мм	40	165	145	145	-	50	3	-
14. Микро-зажим L-line Classic, бранши плоские, $\varnothing 3$ мм, длина 220 мм	95	220	145	145	-	50	3	-
15. Микро-зажим L-line Classic, бранши плоские, $\varnothing 5$ мм, длина 165 мм	40	165	145	145	-	50	5	-
16. Микро-зажим L-line Classic, бранши плоские, $\varnothing 5$ мм, длина 220 мм	95	220	145	145	-	50	5	-

Наименование	Длина рабочей части (мм. ± 5) (Размер А)	Общая длина инструмен та (мм. ± 5) (Размер В)	Угол изгиба проксимал ьной части (°, ±1°) (Угол α)	Угол изгиба проксимал ьной части (°, ±1°) (Угол β)	Угол изгиба дистально й части (°, ±1°) (Угол γ)	Масса (г. ± 5)	Диаметр браншей (мм ± 10%)	Толщина браншей (мм ± 10%)
17. Микро-зажим L-line Classic, бранши плоские, ø 3 мм, изогнуты под углом 90°, длина 220 мм	95	220	145	145	90	50	3	-
18. Микро-зажим L-line Classic, бранши зубчатые, длина 180 мм	55	180	145	130	-	45	-	-
19. Микро-зажим L-line Classic, дважды байонетный, бранши изогнуты, 0,5 мм, длина 215 мм	90	215	145	145	25	50	-	0,5
20. Микро-зажим L-line Ellipse, бранши прямые	65	180	-	-	-	32	-	-
21. Микро-зажим L-Line Ellipse, бранши изогнутые	65	180	-	-	25	32	-	-

ЛОЖКООБРАЗНЫЕ

Наименование	Длина рабочей части (мм. ± 5) (Размер A)	Общая длина инструмен та (мм. ± 5) (Размер B)	Угол изгиба проксимал ьной части ($^{\circ}$, $\pm 1^{\circ}$) (Угол α)	Угол изгиба проксимал ьной части ($^{\circ}$, $\pm 1^{\circ}$) (Угол β)	Угол изгиба дистально й части ($^{\circ}$, $\pm 1^{\circ}$) (Угол γ)	Масса (г. ± 5)	Диаметр браншей (мм $\pm 10\%$)	Боковое смещение не более (мм, $\pm 10\%$)
22. Микро-зажим L-line Classic, бранши ложкообразные $\varnothing 3$ мм, длина 240 мм	115	240	-	-	-	50	3	0,18
23. Микро-зажим L-line Classic, бранши ложкообразные $\varnothing 5$ мм, длина 240 мм	115	240	145	145	-	50	5	0,18
24. Микро-зажим L-line Classic, бранши ложкообразные $\varnothing 7$ мм, длина 240 мм	115	240	145	145	-	50	7	0,18
25. Микро-зажим L-line Classic, Yasargil-Samii, бранши ложкообразные $\varnothing 3$ мм, длина 220 мм	95	220	145	145	-	50	3	0,18
26. Микро-зажим L-line Classic, Yasargil-Samii, бранши ложкообразные $\varnothing 5$ мм, длина 220 мм	95	220	145	145	-	50	5	0,18
27. Микро-зажим L-line Classic, Samii, бранши ложкообразные $\varnothing 3$ мм, изогнуты вверх, длина 230 мм	105	230	145	145	75	50	3	0,18
28. Микро-зажим L-line Classic, Samii, бранши ложкообразные $\varnothing 4$ мм, изогнуты вверх, длина 230 мм	105	230	145	145	75	50	4	0,18

Наименование	Длина рабочей части (мм. ± 5) (Размер A)	Общая длина инструмен та (мм. ± 5) (Размер B)	Угол изгиба проксимал ьной части ($^{\circ}$, $\pm 1^{\circ}$) (Угол α)	Угол изгиба проксимал ьной части ($^{\circ}$, $\pm 1^{\circ}$) (Угол β)	Угол изгиба дистально й части ($^{\circ}$, $\pm 1^{\circ}$) (Угол γ)	Масса (г. ± 5)	Диаметр браншей (мм $\pm 10\%$)	Боковое смещение не более (мм, $\pm 10\%$)
29. Микро-зажим L-line Classic, Samii, бранши ложкаобразные $\varnothing$ 5 мм, изогнуты вверх, длина 230 мм	105	230	145	145	75	50	5	0,18

1) Устойчивость к предстерилизационной очистке, стерилизации и дезинфекции:

Все Микро-зажимы L-line являются изделиями многократного применения. При соблюдении всех правил безопасности и ухода согласно инструкции по эксплуатации производителем гарантировано сохранение изделием своих качеств, не менее чем после 200 циклов предстерилизационной и стерилизационной обработки. Установить точное количество циклов предстерилизационной и стерилизационной обработки, на которое рассчитан инструмент, невозможно. Перед каждым использованием необходимо оценивать визуальное состояние инструмента, отсутствие повреждений, сколов, царапин, целостность стерилизационной упаковки.

2) Материал частей Микро-зажимов L-line:

1. Нержавеющая сталь 1.4021 (X20CR13) материал микро-зажимов l-line classic и l-line Ellipse
Производства BGH Edelstahlwerke GmbH

Материалы, находящиеся в непосредственном контакте с медперсоналом (кратковременный контакт с кожей рук), не стерильно:

1. Алюминиевый сплав 3.2315 (AlMgSi1) – материал алюминиевых накладок микро-зажимов l-line ellipse
Производства:
Batz+Burgel GmbH & Co. KG

2. Силикон LIM3950A/B -Защитные колпачки
Производства
Elkem Silicones Germany GmbH
Borsigstraße 1, 51381 Leverkusen

3) Шероховатость поверхности не более (Ra):

Рукоятка – 0.32 мкм для любой части
Бранши - 0.32 мкм для любой части.

4) Коррозионная стойкость

Микро-зажимы L-line являются коррозионностойкими изделиями, что подтверждено многократными испытаниями согласно международным стандартам ISO.

5) Внешний вид изделий

Поверхность матовая, гладкая (электролитическое полирование), без заусенцев, раковин, микротрещин, остатков смазочных материалов и других видимых глазу отклонений от нормы.

6) Функциональные характеристики

Бранши и рукояти Микро-зажимов L-line легко открываются, и закрываются, плавно с соответствующим усилием, без заедания и значительного изменения усилия.

Механизмы замков четко фиксируются и разфиксируются, без заеданий и плавно.

7) Защитно-декоративные покрытия.

Цветовой код наносится регулируемым процессом анодного окисления.

Используемые красители:

Colanyl Oxide Green G 131 D

Colanyl Black N131

Производства

Clariant Plastics & Coatings GmbH

8) Расчетный ресурс использования всех Микро-зажимов L-line составляет не менее 200 циклов, при условии соблюдения инструкций по эксплуатации

Один цикл включает в себя: пердстерелизационную обработку (мойка, дезинфекция, сушка, смазывание, упаковка), стерилизацию паром, использование по назначению согласно инструкции.

9) Радиусы притупления рабочих частей инструментов не более 0,1 мм

10) Твердость рукоятки 44-48 HRC

Твердость браншей 44-48 HRC

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Всегда обращайтесь с хирургическими инструментами с необходимой осторожностью.

Область применения: Нейрохирургия

Условия применения: Хирургические отделения специализированных медицинских учреждений.

Температура, °C 10 ÷ 40

Относительная влажность% 15 ÷ 85 (без конденсации)

Атмосферное давление, гПа 700 ÷ 1060

Уход.

Всегда обращайтесь с данными хирургическими инструментами с необходимой бережностью. Принимайте все меры, чтобы уберечь инструменты от повреждений при транспортировке, мойке, техобслуживании, стерилизации и хранении.

Общие сведения

Все инструменты поставляются в нестерильном состоянии и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед использованием (очистка и дезинфекция выполняются после снятия защитной упаковки для транспортировки (включая защиту браншей), а стерилизация – после упаковки). Эффективная очистка и дезинфекция является важным требованием для эффективной стерилизации.

Поскольку вы несете ответственность за стерильность инструментов во время использования, следите за тем, чтобы:

- для очистки/дезинфекции и стерилизации использовались только специально утвержденные для устройства и продукта процедуры.
- используемые устройства (дезинфектор, стерилизатор) проходили регулярное обслуживание и проверку.
- утвержденные параметры соблюдались в каждом цикле.

Отбирайте загрязненные инструменты уже во время использования и не кладите их обратно в поддон для инструментов во избежание сильного загрязнения поддона для инструментов. Очистите/дезинфицируйте

загрязненные инструменты, затем рассортируйте их обратно на поддоне для инструментов и стерилизуйте заполненный инструментами поддон.

Соблюдайте нормы правового регулирования, действующие в вашей стране, а также санитарные правила кабинета врача/больницы. В частности, это правило относится к различным спецификациям относительно эффективной инактивации прионов.

Защита браншей служит только для защиты при транспортировке и стерилизации; очистка/дезинфекция с неснятой защитой браншей не допускается.

Очистка и дезинфекция

При проведении процедур стерилизации, очистки и дезинфекции следует руководствоваться указаниями предоставленными производителем:

Общие сведения

При возможности, для очистки и дезинфекции следует использовать механическую процедуру (дезинфектор). Ввиду значительно более низкой эффективности и воспроизводимости, ручная процедура, даже при применении ультразвуковой ванны, может использоваться только в том случае, если механическая процедура недоступна.

Предварительная обработка должна выполняться в обоих случаях.

Предварительная обработка

Основные загрязнения должны быть удалены из инструмента сразу (в течение не более 2 часов) после использования. Снимите защиту браншей, при необходимости отцепите пружину захвата и переведите инструмент в открытое положение.

Используйте проточную воду или этиловый спирт; не используйте средство содержащие альдегиды (в противном случае загрязнения кровью не будут удалены). Средство должно быть пригодным для дезинфекции микрохирургических инструментов, а также совместимым с микрохирургическими инструментами (см. пункт «Устойчивость материала» данного раздела). Используйте только мягкую щетку или чистую мягкую ткань, применяемую только для этой цели; никогда не используйте металлические щетки или стальную мочалку для удаления загрязнений вручную.

При необходимости разберите инструменты на максимально возможное количество составляющих и снимите защиту браншей. Промойте все полости инструментов пять раз, используя одноразовый шприц (минимальным объемом 10 мл). Переместите подвижные детали вперед и назад несколько раз во время предварительной очистки.

Помните, что дезинфицирующее средство, используемое во время предварительной обработки, предназначено только для защиты людей и не может служить заменой этапу дезинфекции, выполняемому позже (после очистки).

Очистка/дезинфекция с использованием устройства(дезинфектора / чистящего и дезинфицирующего устройства)

При выборе дезинфектора необходимо убедиться, что:

- дезинфектор доказал свою эффективность (например, имеет разрешение DGHM или FDA или маркировку CE в соответствии со стандартом DIN EN ISO 15883). На территории Российской Федерации необходимо руководствоваться МУ 287-113.
- используется протестированная программа термической дезинфекции (кипячение в дистиллированной воде\дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2 % (пищевая сода) при температуре $99^{\circ} \pm 1^{\circ}$. Время выдержки 30 мин $\pm$ 5 мин\15 мин $\pm$ 5 мин (при использовании химической дезинфекции существует риск того, что дезинфицирующее средство останется на инструментах),
- используемая программа подходит для микрохирургических инструментов и содержит достаточное количество циклов полоскания,
- используется только дистиллированная вода или вода с низким содержанием бактерий (не более 10 бактерий/мл) и эндотоксина (не более 0,25 единиц эндотоксина/мл) (например, очищенная вода/высокоочищенная вода),
- используемый для сушки воздух фильтруется,
- дезинфектор проходит обслуживание и проверку на регулярной основе.

При выборе используемой системы чистящих средств необходимо убедиться, что:

- она в целом подходит для очистки микрохирургических инструментов из металлов и пластиков,
- используемое дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (например, Септабик («Абик», Израиль) или другие средства перечисленные в МУ 287-113)

- используемые химикаты совместимы с инструментами (см. пункт «Устойчивость материала» данного раздела).

Концентрации, указанные производителем чистящего/дезинфицирующего средства, должны соблюдаться при любых обстоятельствах.

Процедура:

1. Положите разобранный инструмент в дезинфектор. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом. Переведите инструменты в открытое положение (для этого может потребоваться отцепить пружину захвата). При необходимости: соедините все полости инструментов с промывочным разъемом дезинфектора.
2. Запустите программу.
3. После завершения программы выньте инструменты из дезинфектора.
4. Проверьте и упакуйте инструменты как можно быстрее после извлечения (см. разделы «Проверка» и «Упаковка»), при необходимости после дополнительной сушки в чистом месте.

Общую пригодность инструментов к эффективной очистке и дезинфекции с помощью механического устройства подтвердила независимая сертифицированная испытательная лаборатория с использованием дезинфектора G 7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и чистящего средства Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург). При подтверждении учитывалась описанная выше процедура.

Ручная очистка и дезинфекция

При выборе используемого чистящего и дезинфицирующего средства необходимо убедиться, что:

- оно в целом подходит для очистки/дезинфекции инструментов из металлов и пластиков,
- при необходимости, чистящее средство подходит для ультразвуковой очистки (не образует пены),
- используется дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (например, Велтосепт (Россия) или другие средства перечисленные в МУ 287-113),
- используемые химикаты совместимы с инструментами (см. пункт «Устойчивость материала» данного раздела).

По возможности, не следует использовать комбинированные чистящие/дезинфицирующие средства. Комбинированные

чистящие/дезинфицирующие средства могут использоваться только в случае незначительного загрязнения (при отсутствии видимых загрязнений).

Концентрации и время контакта, указанные изготовителем чистящего/дезинфицирующего средства, должны соблюдаться при любых обстоятельствах. Используйте только свежеприготовленные растворы, только стерильную воду или воду с низким содержанием бактерий (не более 10 бактерий/мл) и эндотоксина (не более 0,25 единиц эндотоксина/мл) (например, очищенную воду/высокоочищенную воду) и только отфильтрованный воздух для сушки.

Процедура: Очистка

1. Разберите инструменты на максимально возможное количество составляющих.
2. Поместите разобранные инструменты в ванну для очистки на указанное время контакта так, чтобы инструменты были достаточным образом покрыты водой (при необходимости используйте ультразвуковую опору или мягкую щетку). Убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом.

При необходимости: Промойте все полости инструментов пять раз, используя одноразовый шприц (минимальным объемом 10 мл). Переместите подвижные детали вперед и назад не менее пяти раз в начале и в конце времени контакта.

3. Выньте инструменты из ванны для очистки и тщательно промойте их в течение не менее 1 минуты под проточной водой.

При необходимости: Промойте все полости микрохирургических инструментов пять раз, используя одноразовый шприц (минимальным объемом 10 мл).

4. Проверьте все инструменты (см. разделы «Проверка» и «Обслуживание»).

Дезинфекция

5. Поместите разобранные, очищенные и проверенные микрохирургические инструменты в ванну для дезинфекции на указанное время контакта так, чтобы инструменты были достаточным образом покрыты водой. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом.

При необходимости: Промойте все полости инструментов пять раз, используя одноразовый шприц (минимальным объемом 10 мл). Переместите подвижные детали вперед и назад не менее пяти раз в начале и в конце времени контакта.

6. Выньте инструменты из ванны для дезинфекции и тщательно промойте их в течение не менее 1 минуты под проточной водой.

При необходимости: Промойте все полости микрохирургических инструментов пять раз, используя одноразовый шприц (минимальным объемом 10 мл).

7. Высушите инструменты посредством продувки фильтрованным сжатым воздухом.

8. Упакуйте микрохирургические инструменты как можно быстрее после их извлечения (см. раздел «Упаковка», при необходимости после дополнительной сушки в чистом месте).

Общую пригодность инструментов к эффективной ручной очистке и дезинфекции подтвердила независимая сертифицированная испытательная лаборатория с использованием чистящего средства Септабик («Абик», Израиль) и дезинфицирующего средства Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», США). При подтверждении учитывалась описанная выше процедура.

Контроль

После очистки или очистки/дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей, трещин и загрязнений, отбракуйте поврежденные инструменты. Инструменты, которые остались загрязненными, должны быть снова очищены и продезинфицированы.

Упаковка

Отсортируйте очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующий поддон для стерилизации.

Упакуйте инструменты или поддоны в одноразовые стерилизационные упаковки (единичные или двойные) и/или стерилизационные контейнеры, которые соответствуют следующим требованиям:

- отвечают требованиям стандарта ГОСТ ISO 11607-1-2018
- подходят для стерилизации паром (термостойкость не менее 141°C (286°F), достаточная паропроницаемость)
- инструменты/стерилизационные упаковки достаточным образом защищены от механических повреждений
- выполняется регулярное обслуживание в соответствии со спецификациями производителя (стерилизационный контейнер)

Стерилизация

Для стерилизации используются только перечисленные ниже процедуры стерилизации: другие процедуры стерилизации не допускаются.

Стерилизация паром

- Фракционированная вакуумная процедура (с достаточной сушкой продукта)
- Паровой стерилизатор в соответствии со стандартом ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996)
- Утвержденная в соответствии со стандартом DIN EN ISO 17665 (ранее: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (действительная аттестация установленного оборудования (партии) и рабочих характеристик продукта)
- Максимальная температура стерилизации 138°C (280°F; плюс допуск в соответствии со стандартом DIN EN ISO 17665 (ранее: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см): 0,21 (2,1) $\pm$ 0,01 ($\pm$ 0,1)

Температура стерилизации, °C: 134°C $\pm$ 1°C

Время стерилизационной выдержки, мин. при автоматическом управлении: 5+1

Использование менее эффективной процедуры гравитации допускается только в том случае, если фракционированная вакуумная процедура недоступна; эта процедура может потребовать значительно более длительного времени воздействия и должна быть утверждена с помощью валидации продукта, процедуры и устройства под исключительную ответственность пользователя. Общую пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром подтвердила независимая сертифицированная испытательная лаборатория с использованием парового стерилизатора Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Веттенберг) и фракционированной вакуумной процедуры. При подтверждении были приняты во внимание типичные условия в больницах и кабинетах врачей, а также описанная выше процедура.

ВНИМАНИЕ!!! СКОРОСТНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

ВНИМАНИЕ!!! Не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиостерилизацию, стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

Хранение

Не храните Микро-зажимы L-line в металлических контейнерах, за исключением контейнеров из нержавеющей стали или алюминия. Избегайте прямого попадания солнечных лучей.

После стерилизации инструменты должны храниться в сухом и чистом виде в пакете для стерилизации.

Устойчивость материала

Выбирая моющее и дезинфицирующее средства, пожалуйста, убедитесь, что они не содержат следующих компонентов:

- органических, минеральных и бренстедовских кислот (минимальный разрешимый уровень pH – 5.5)
- крепкий щёлк (максимальный разрешимый уровень pH – 10.9, рекомендуется нейтральное/энзиматическое или слабощёлочное моющее средство)
- органические растворители (например, спирт, эфир, кетон, бензин)
- окислители (например, перекись водорода)
- галогены (например, хлор, йод, бром)
- душистые/ароматические углеводороды

– разрешено использование составов удовлетворяющих данным требованиям, разрешенных для использования на Вашей территории.

Никогда не чистите Микро-зажимы L-line и лоток при помощи металлических щеток или стальной мочалкой.

Все Микро-зажимы L-line и лотки могут быть подвержены температуре не более чем 141°C (286°F)!

Возможность многократного использования

Микро-зажимы L-line могут быть использованы не менее 200 раз, если за ними хорошо ухаживали, они не повреждены и не загрязнены; пользователь сам/сама несет ответственность за то, что использовал/использовала Микро-зажимы L-line больше положенного количества раз или использовал/использовала поврежденные или загрязненные Микро-зажимы L-line.

В случае несоблюдения инструкции, любая ответственность производителя исключается.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед каждым использованием важно провести осмотр (визуальный контроль) инструмента. Убедитесь в отсутствии трещин, разломов или механических неисправностей. Обратите внимание на неисправности в критических точках, таких как наконечники, насечки, захваты, а также на всех подвижных частях.
- Не используйте неисправный или не простерилизованный инструмент, это может нанести непоправимый ущерб.
- Не используйте методы стерилизации и предстерилизационной обработки, отличающиеся от описанной в данной инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием всегда проверяйте функции инструмента на предмет плавности хода и срабатывания фиксаторов.

11.РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Не подлежит самостоятельному ремонту.
- Используется однократно, после чего необходимо произвести стерилизацию, для повторного использования, в противном случае повторное использование запрещено.
- Техобслуживание.
 - Пропитывайте приборным маслом соединения Микро-зажимов L-line после каждой подготовки. Необходимо следить за тем, чтобы применялось только приборное масло (белое медицинское масло, такое как: STATOIL MEDICWAY 32, или аналогичное разрешенное к применению на Вашей территории), которое, принимая во внимание максимальную температуру стерилизации, разрешено к использованию для паровой стерилизации и имеет проверенную биологическую совместимость;
На бранше и местах соединений необходимо использовать как можно меньше масла.
 - Изношенные части, деформированные, пористые или иным образом поврежденные Микро-зажимы L-line **не могут быть далее использованы** и подлежат ремонту (если возможно) производителем либо авторизованным сервисным центром, либо утилизации.
 - Инструменты, отправленные на ремонтные работы, должны быть полностью подготовлены по всем санитарным нормам.

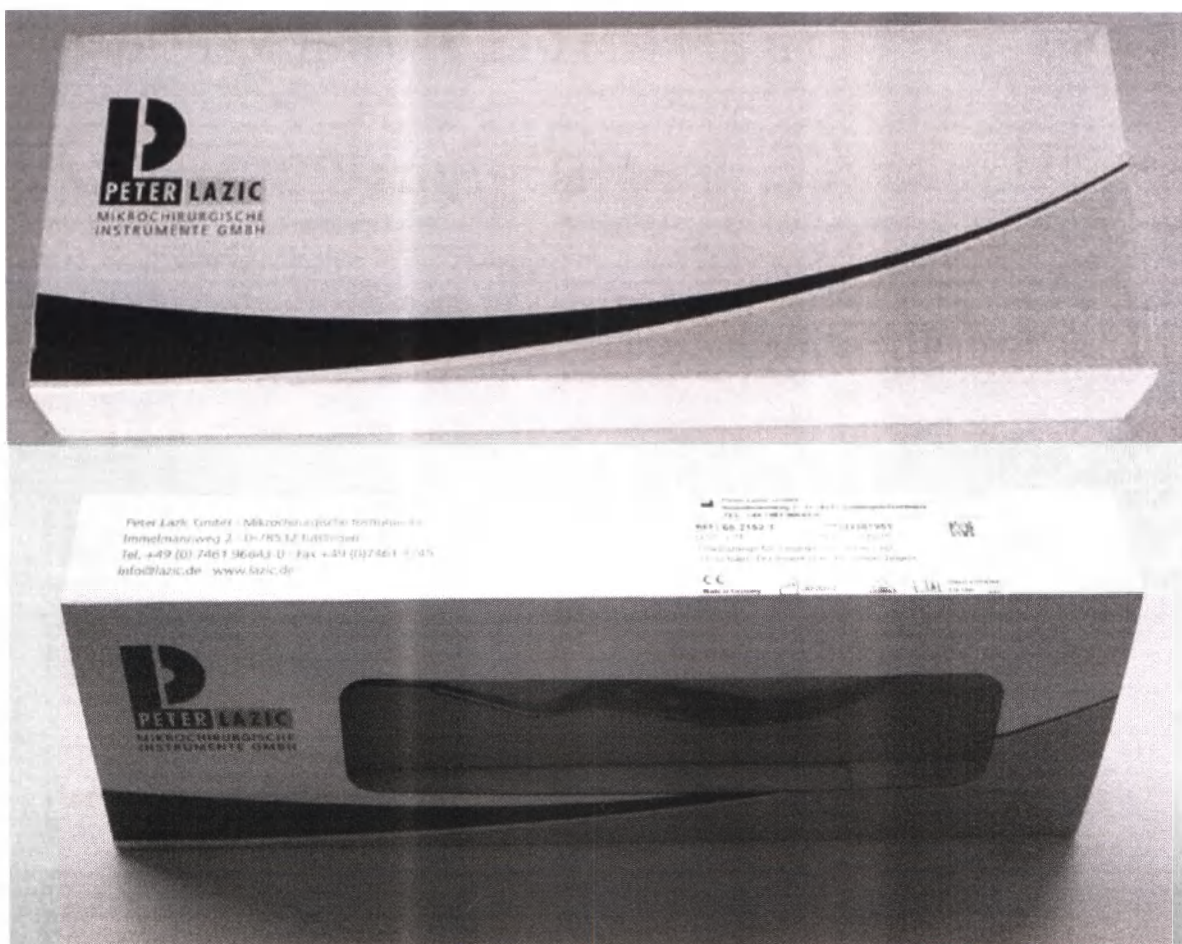
Места смазки:

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Микро-зажимы L-line поставляются в нестерильном виде.

Групповая упаковка не предусмотрена.

Микро-зажимы L-line при поставке находятся в индивидуальном, прозрачном, пластиковом контейнере, заключенном в упаковку из картона-индивидуальную транспортную упаковку.



Габаритные размеры мм	240x95x35
Масса г	40
Материал	Мелованный картон
Плотность г/см ²	380
Производитель	Kartonveredlung Knapp GmbH, Dortmunder Strasse 6-12, 68723 Schwetzingen, Germany

Проект маркировки на русском языке:



Peter Lazic GmbH (Петер Лазич ГмбХ)
Имельманнвег 2, 78532 Тутлинген, Германия
ТЕЛ: +49 (0)7461 96643-0



46.613



R443089



1 шт.

Ti

МИКРО-ЗАЖИМ L-LINE MEMORY,
БРАНШИ 0,9 мм,
РАБОЧАЯ ДЛИНА 110 мм (46.613)



2017-11



2022-11



Пояснения к используемым символам:



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Номер по каталогу



Номер партии



Количество



Поставляется в нестерильном состоянии



Знак CE



Изготовитель



Дата производства



Срок годности

H(Ti)

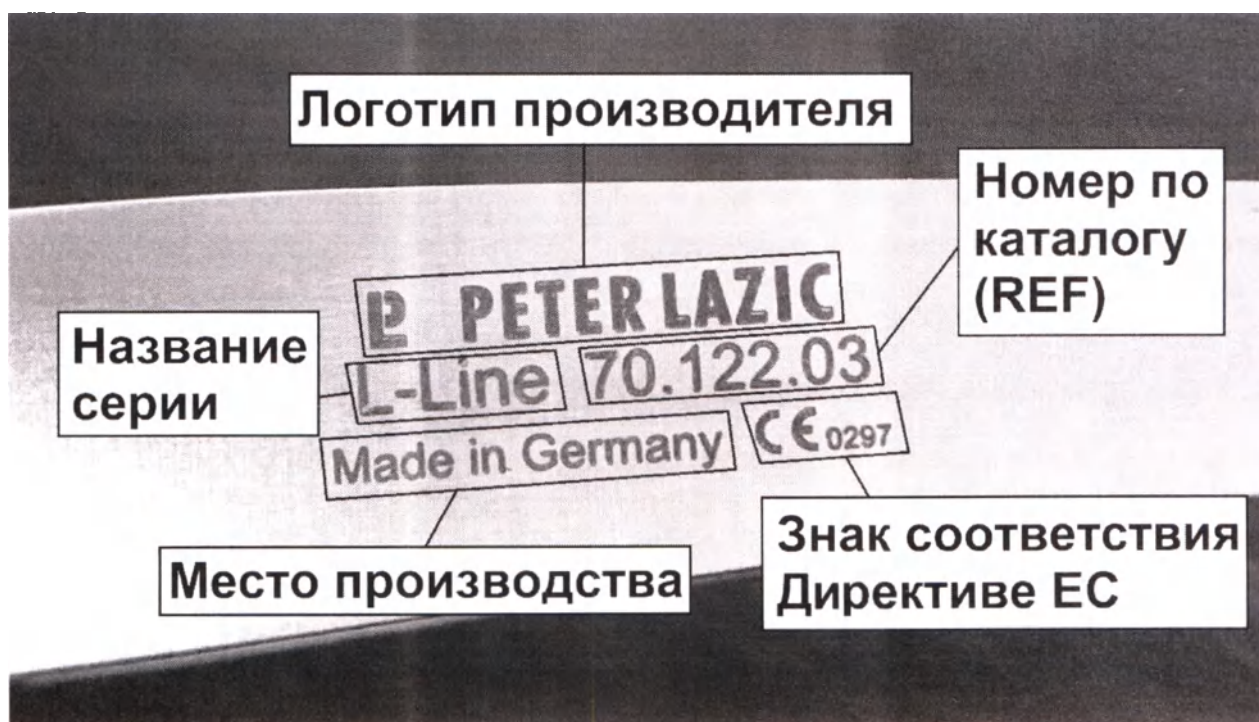
"H" - для инструментов из коррозионно-стойкой стали
"Ti" - для инструментов из титановых сплавов



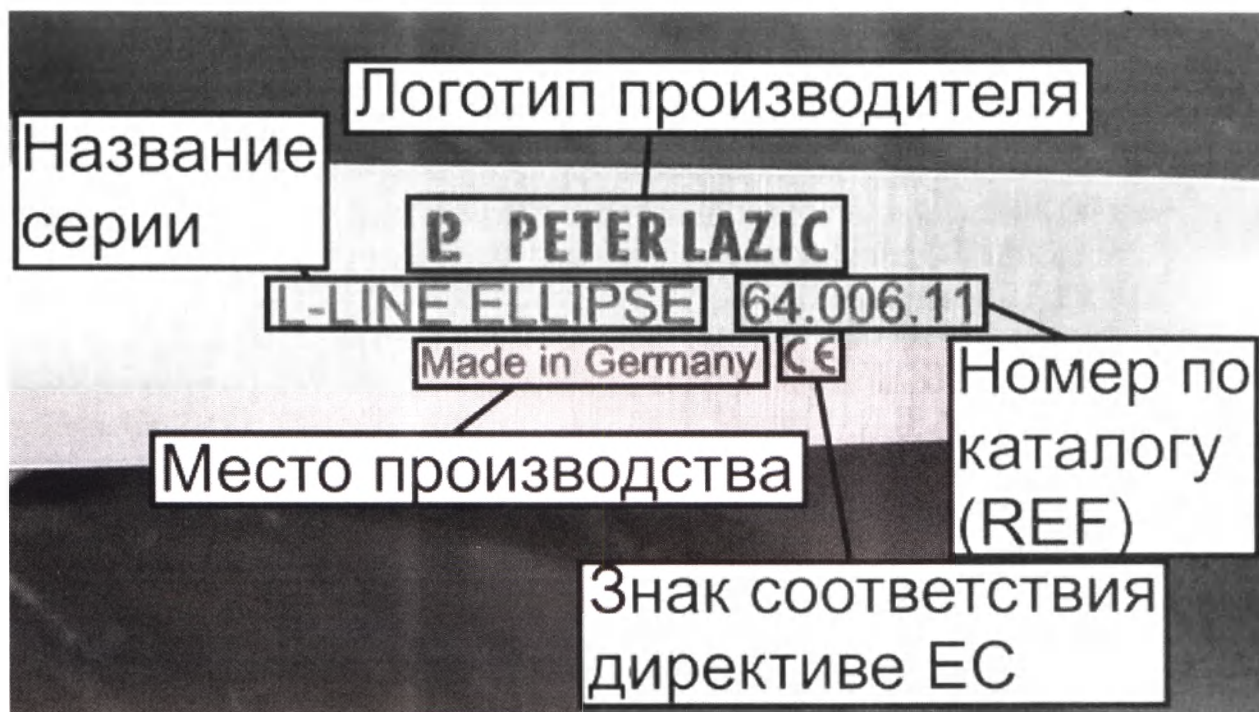
Логотип предприятия-изготовителя

На Микро-зажимы L-line лазером нанесена следующая маркировка:

Микро-зажимы L-Line Classic:



Микро-зажимы L-Line Ellipse:



13.ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранить не вскрытые упаковки следует при нормальных условиях. Нормальным считается хранение в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре +5 до +30 °С или, в зависимости от климатических условий, до +40°С. Относительная влажность от 5% до 95%, без конденсации.

Атмосферное давление от 5 кПа до 105 кПа.

Допускается транспортировка всеми видами крытого транспорта при условии соблюдения целостности заводской упаковки и соблюдении характеристик окружающей среды: от -20 до +35 °С, относительная влажность от 5% до 95%, без конденсации.

14.УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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.

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура: +10°C~+40°C.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует качество и соответствие всем техническим и эксплуатационным характеристикам изделия в случае соблюдения всех пунктов инструкций по хранению, транспортировке, стерилизации и использованию Микро-зажимов L-line.

Гарантийный срок хранения: 5 лет (при условии хранения в закрытой, неповрежденной упаковке).

Гарантийный срок службы: 5 лет, но не менее 200 циклов стерилизации (при соблюдении всех условий эксплуатации, указанных в инструкции)

По всем вопросам, связанным с продуктом просьба связываться с уполномоченным представителем на Вашей территории.

17. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.

Европейская Директива 93/42/ЕЕС

ISO 10993-1:2003 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования).

ISO 10993-2:2006 «Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements» («Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».).

ISO 10993-5:1999 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro)

ISO 10993-10:2002 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия)

ISO 10993-11:2006 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия)

ISO 10993-12:2007 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and control materials (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы)

ISO 7153-1:1999 «Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь»

EN 980:2003 «Обозначения условные графические для маркировки медицинских изделий»

EN 1041:1998 «Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем»

ISO 14971:2007 «Medical devices - Application of risk management to medical devices» («Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».).

18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «ТАМАНЬ»

191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1

тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85

info@auroramed.ru

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Peter Lazic GmbH (Петер Лазич ГмбХ)

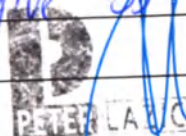
Immelmannweg 2, 78532 Tuttlingen, Germany (Германия)

+49 (0)7461 96643-0

Tied and sealed

thirty five 35 sheets

Post



Signature

Peter Lazic GmbH
Medizinische Instrumente
Helmholtzstr. 2
15532 TUTTLINGEN
Tel: +49 7461 9643-0
Fax: +49 7461 8745
info@lazic.de www.lazic.de

УТВЕРЖДЕНО

Свен Лазич

6 июня 2023 г.



Peter Lazic GmbH

Микрохирургические изделия

Иммельманнвег, 2

ТУТЛИНГЕН 78532

Тел: +49.461.966 43-0/ Факс: +49.7461.87 45

info@lazic.de

www.lazic.de

Инструкция по эксплуатации

медицинского изделия:

«Микро-зажим L-Line в вариантах исполнения»,

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



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
www.notar-mueller-tut.de

Реестровый номер: 2937/ 2023

Удостоверение подписи

Настоящим я удостоверяю поставленную выше подпись

Г-на Свена Лазича
29.05.1978 года рождения
Юридический адрес:
ГЕРМАНИЯ, Тутлинген 78532,
Иммельманнвег, 2

- который знаком мне, нотариусу, лично —

Тутлинген, 06.06.2023 г.

подпись

Деннис Мюллер

-Нотариус гражданского права -

Тиснение: Деннис Мюллер * Нотариус Тутлингена

Прошито и скреплено печатью

35 (тридцать пять) листов

Должность _____

Подпись __подпись__



Микрохирургические изделия

Иммельманнверг, 2

ТУТЛИНГЕН 78532

Тел: +49.461.966 43-0/ Факс: +49.7461.87 45

info@latic.de www.latic.de

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-24-1774

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



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

