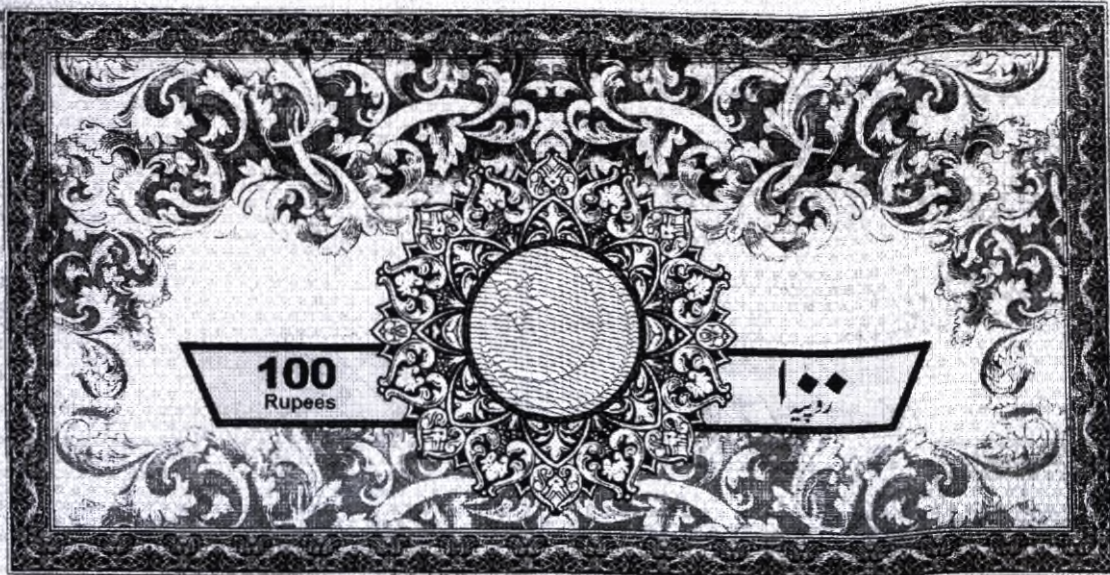




بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

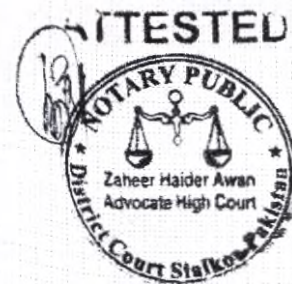
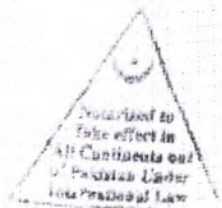
APOSTILLE



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

CERTIFIED

5. at SIALKOT PAKISTAN
6. the 23 July 2022
7. by ADVOCATE HIGH COURT NOTARY PUBLIC OF PAKISTAN
8. No. C.C. 6845
9. Seal/Stamp:



SURGIWELL
NEAR POLYTECHNICAL STAFF
COLONY DEFENCE ROAD
SIALKOT PAKISTAN.

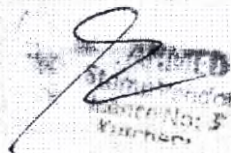
86
23-07-20

AFFIDAVIT

C/O M. SALMAN



[Signature]



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

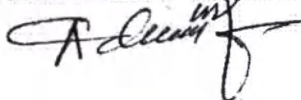
SURGIWELL (PVT) LTD

(СУРДЖИВЕЛЛ (ПВТ) ЛТД)

SURGIWELL®
SURGICAL INSTRUMENTS
Defence Road, 51310 - Sialkot Pakistan

Мухаммад Аднан Юсаф

/Muhammad Adnan Yousaf/



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ:

ЩИПЦЫ ВЫКУСЫВАЮЩИЕ

Наименование медицинского изделия:

Инструменты медицинские хирургические в вариантах исполнения: Щипцы выкусывающие.
(Варианты исполнения представлены в Таблице 1.)

Производитель:

SURGIWELL (PVT) LTD

СУРДЖИВЕЛЛ (ПВТ) ЛТД

Pakistan, 51310, Sialkot, Near Polytech Staff Colony, Defence Road.

Пакистан, 51310, Сялкот, Нияр Политех Стафф Колони, Дефенс Роуд.

Уполномоченный представитель в России:

ООО МК «Мед-Континент», 603116, г. Нижний Новгород, ул. Маршала Казакова, д. 3, помещ. П4, офис 7

Телефон/факс: (831) 275-15-17

E-mail: info@med-continent.ru

Описание, назначение, функциональные характеристики:

Инструменты медицинские хирургические многоразового применения I класса риска.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 182040.

Хирургический инструмент, разработанный для получения биопсийных образцов мягких тканей из открытой операционной раны или из большого естественного отверстия/области рядом с ним (например, влагалища, прямой кишки) для гистопатологического исследования; изделие не предназначено для использования при эндоскопии или катетеризации. Это металлический инструмент в форме щипцов с дистальным механизмом, разработанным для выкусывания/выкалывания биопсийного образца и его удержания для экстракции путем сжатия ручек инструмента.

Технические характеристики:

Материал изготовления, сталь марки: 1.4034 - X 40 Cr 13.

Инструменты медицинские хирургические в вариантах исполнения: Щипцы выкусывающие, соответствуют требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ ISO 13402.

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

Параметры шероховатости: - для наружной глянцевой поверхности не более 0,16 мкм;
- для наружной матовой не более 0,63 мкм.

Таблица 1.

№	Артикул	Масса не более, г.	№ эскиза/рисунка	№	Артикул	Масса не более, г.	№ эскиза/рисунка
1	34-5401R	90	6.2	5	34-5417R	90	6.6
2	34-5402R	90	6.3	6	34-5450-10R	90	6.7
3	34-5453-13R	90	6.4	7	34-5450-15R	90	6.8
4	34-5416R	90	6.5				

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

Инструменты медицинские хирургические поставляются нестерильными.

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

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

ВНИМАНИЕ	1. Соблюдайте осторожность: инструменты имеют острые режущие части. 2. Новые медицинские инструменты перед первым применением должны пройти все этапы обработки (дезинфекцию, предстерилизационную очистку, стерилизацию) аналогично инструментам бывшим в употреблении.
-----------------	---

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

Автоматическая/ механизированная очистка	Следует обратить внимание на следующее: - при применении дезинфицирующего моющего средства, следуйте рекомендациям производителя в соответствии с инструкцией; - должны быть открыты шарнирные инструменты, что гарантирует тщательную очистку шарнира; - не перегружайте перфорированные лотки и тщательно промывайте все инструменты; Остатки после фазы очистки, должны быть полностью удалены при последующих процедурах полоскания, поскольку в противном случае может произойти образование пятен и/или обесцвечивание. Дополнительное использование подходящего нейтрализующего раствора улучшает результаты промывки. Для окончательной промывки оптимальной считается температура 70-90°C. Следует использовать стерильную и деминерализованную воду. Оборудование: Перчатки латексные, жидкое моющее средство, моечная машина/дезинфекционный аппарат. Технология выполнения работ: 1. Надеть латексные перчатки. 2. Загрузить инструменты таким образом, чтобы шарниры были открыты, а отверстия канюль моечной машины могли отводить воду в корзину/подставку моечной машины/ дезинфекционного аппарата. 3. Промыть инструменты под проточной водой, (рекомендованная температура от 30°C до 40°C). 4. Поместить корзину/подставку с инструментами в аппарат. 5. Запустить стандартный цикл промывки в течение 5 - 6 мин при 80°C - 85°C. 6. Промыть под горячей водой в течение 3 – 4 минут. 7. При разгрузке необходимо проверить углубления, отверстия и т.д. на предмет полного удаления видимого загрязнения и т.д. При необходимости повторите цикл или используйте ручную очистку. Высушить инструменты горячим воздухом при температуре 85°C.
Ручная очистка	Для подготовки к ручной предстерилизационной очистке инструменты должны быть помещены в комбинированный дезинфицирующий и очищающий раствор с доказанным дезинфицирующим эффектом. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя в отношении концентрации, температуры и времени проявления индукции. Ежедневно используйте свежие дезинфицирующие и чистящие средства. При длительном использовании одного и того же раствора возрастает риск коррозии. Инструменты должны быть полностью погружены в раствор. После химической дезинфекции и очистки инструменты всегда должны хорошо промываться под проточной водой (ниже 43°C). Любой остаток средства необходимо удалить вручную (без металлических щеток, без чистящих средств!). Во избежание появления водяных пятен рекомендуется промывка стерильной и деминерализованной водой. После этого инструменты должны быть незамедлительно высушены горячим воздухом при температуре 85°C. Оборудование: Перчатки латексные, моющее средство, неметаллическая щетка и проточная вода. Технология выполнения работ: 1. Надеть латексные перчатки. 2. Промыть инструменты в воде (рекомендованная температура от 30°C до 40°C). 3. При помощи щетки нанести моющее средство на все поверхности, при этом все узлы, губки и фиксаторы инструментов должны быть очищены в открытых и закрытых положениях. 4. Очистить зубцы и отверстия, используя подходящую щетку и обеспечивая очистку на надлежащей глубине. 5. Промыть чистой проточной водой в течение 3 - 4 минут (рекомендованная температура от 30°C до 40°C). Проточная вода должна проходить через отверстия. Несквозные отверстия должны заполняться водой и затем осушаться.

Дезинфекция	Дезинфицирующее средство высокого уровня, например, дезинфицирующее средство из глутаральдегидов (Глутарал, Глутарал-Н). При использовании средства, следуйте рекомендациям относительно концентрации, температуры, времени воздействия в соответствии с инструкцией производителя. При завершении процесса дезинфекции медицинский инструмент следует тщательно промыть дистиллированной водой для полного удаления дезинфицирующего раствора.
Сушка	Температура процесса сушки не должна превышать 85°C.
Техническое обслуживание:	Отдать в утилизацию затупленные или поврежденные инструменты.
Осмотр и рабочие испытания:	После каждой очистки инструменты должны быть макроскопически чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения. Изоношенные, корродированные или поврежденные инструменты должны быть изъяты и утилизированы. Корродированные инструменты могут вызвать контактную коррозию даже на идеальном хирургическом инструменте. Пятна на хирургических инструментах могут быть вызваны неправильной подготовкой. Причинами таких пятен являются: - Недостаточная механическая или ручная очистка; - Неподходящие средства для очистки, дезинфекции и ухода; - Несоблюдение инструкций по дозировке для очистки, дезинфекции или ухода; - Остатки чистящих и дезинфицирующих средств – недостаточная промывка; - Плохое качество воды; - Остатки в стерилизационном паре, когда качество пара не соответствует рекомендациям; - Остатки лекарств, маркировки или химических индикаторов. - Процедурные ошибки, например, не проведение очистки новых инструментов перед стерилизацией. 1. Осмотрите инструменты визуально на предмет повреждений и износа; на режущих кромках не должно быть сколов.
Упаковка перед стерилизацией:	1. По отдельности: Может использоваться стандартный полиэтиленовый пакет/сумка (рулоны комбинированные, пакеты комбинированные и бумажные типа ПИК-ПАК, ВОМ, "Клинипак", «СтериТ®»). 2. В наборах: Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки/контейнеры для инструментов или в лотки/контейнеры для стерилизации общего назначения. Оберните лотки/контейнеры с помощью хлопчатобумажной ткани.
Стерилизация паровым методом	- Давление пара в стерилизационной камере 210 кПа. - Температура стерилизации 134°C. - Время стерилизационной выдержки 5 минут.
Стерилизация горячим воздухом	- Температура 180°C в течение 60+5 мин.
Условия хранения	1. Инструменты прошедшие стерилизацию без упаковки должны быть использованы непосредственно после стерилизации. 2. Срок и условия сохранения стерильности инструмента прошедшего стерилизацию в упаковке устанавливает производитель стерилизационной упаковки. Медицинские инструменты не следует хранить вместе с химическими реагентами, т.к. последние могут разрушать металл при прямом контакте или выделять вызывающие коррозию пары.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном автоклавном цикле убедитесь, что не превышена максимальная загрузка, указанная изготовителем стерилизационной установки.

Область и условия применения, потенциальные потребители:

Инструменты медицинские хирургические применяются квалифицированными специалистами в области хирургии.

Инструменты медицинские хирургические предназначены для использования в условиях лечебных, научно-исследовательских медицинских учреждений хирургического профиля, в условиях операционных блоков, перевязочных или смотровых кабинетов, учреждений скорой медицинской помощи и предназначены для применения при производстве хирургических операций и других медицинских манипуляций медицинским персоналом высшего и среднего звена.

Инструменты должны использоваться только обученным и квалифицированным персоналом в соответствии с его назначением.

Рекомендуется применять в сухих помещениях при температуре + 10° - +45°С.

Относительная влажность воздуха не должна превышать 80 % при 25°С.

Инструменты поставляются нестерильными и перед применением должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы.

Инструменты должны быть подготовлены персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и образование и умеющим оценить возникающие риски и соответствующие воздействия.

Требования безопасности:

Инструменты соответствуют требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11 и ГОСТ Р 52770.

Показания к применению:

Для получения биопсийных образцов мягких тканей из открытой операционной раны или из большого естественного отверстия/области рядом с ним (например, влагалища, прямой кишки) для гистопатологического исследования.

Противопоказания:

Использование изделий не по назначению.

Не применять при наличии трещин, переломов и других возможных повреждений.

Побочные эффекты:

Возможна аллергическая реакция на составляющие материалы и/или его компоненты.

Применение:

Инструменты должны быть подготовлены персоналом, имеющим соответствующую квалификацию, образование, и умеющим оценивать возникающие риски и соответствующее воздействие.

Изделия применяются только квалифицированным медицинским персоналом.

Использовать строго по медицинскому назначению.

Перед использованием необходимо осмотреть инструмент на предмет отсутствия возможного повреждения, износа, неработающих деталей.

Необходимо соблюдать режимы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Предупреждение:

Не допускается самостоятельное изменение конструкции потребителем;

Не допускается использование инструмента в следующих случаях:

Для всех инструментов:

- наличие механических повреждений;
- появление неустраняемой коррозии, видимой невооруженным глазом.

Упаковка и комплектность поставки:

Индивидуальная упаковка - полиэтиленовый пакет. Допускается использование полиэтиленового пакета с логотипом предприятия-изготовителя.

Групповая упаковка (потребительская тара) – картонная коробка.

Количество инструментов, упакованных в потребительскую тару, зависит от размера инструмента и является кратным 5.

Инструкция по эксплуатации вкладывается в транспортную тару – 1 шт.

В качестве транспортной тары используется коробка, изготовленная из прочного картона. Вес коробки с изделиями должен быть не более 20 кг.

Транспортировка и хранение:

Условия транспортирования по ГОСТ 15150 для группы 5 (ОЖ 4).

Инструменты медицинские хирургические транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при температуре от -50°C до +50°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур перед распаковкой инструменты должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях.

Условия хранения по ГОСТ 15150 для группы 1 (Л): Инструменты хранятся в отапливаемых помещениях при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности воздуха - 80% при t-25°C.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

В процессе эксплуатации инструменты должны выдерживать воздействие температуры в пределах от +10°C до +45°C и влажности не более 80% при 25°C, соответствующее климатическому исполнению УХЛ или О категории размещения 4.2.

Ремонт и техническое обслуживание:

Инструменты не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. В случае выявления неисправностей, следов коррозии и пр. инструменты в гарантийный период подлежат замене, в постгарантийный – утилизации.

Правила утилизации:

Утилизация инструментов и элементов их упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21:

- для неиспользованных инструментов по классу опасности А;
- для использованных инструментов по классу опасности Б.

Гарантии производителя:

Гарантийный срок службы для инструментов – 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

Срок службы – 5 лет.

Гарантийный срок хранения инструментов - 5 лет без переконсервации.

Сведения о рекламациях и нежелательных событиях:

Рекламации предъявляются представителю производителя на территории Российской Федерации в установленном порядке с приложением этикетки.

Медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать представителя производителя медицинских изделий на территории Российской Федерации о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.

Представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО МК «Мед-Континент», 603116, г. Нижний Новгород, ул. Маршала Казакова, д. 3, помещ. П4, офис 7

Телефон/факс: (831) 275-15-17

E-mail: info@med-continent.ru

ЭСКИЗЫ

Габаритные и основные размеры изделий

(РАЗМЕРЫ ПРИВЕДЕНЫ В ММ)

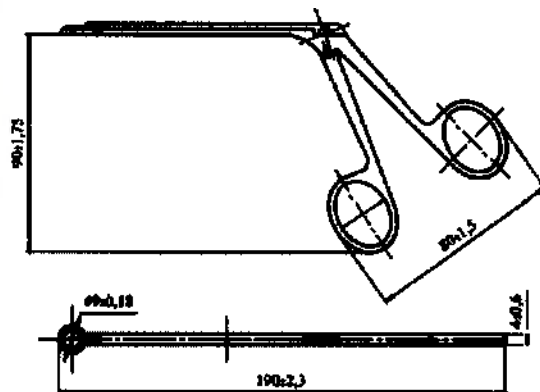


Рисунок 6.2 - 34-5401R Шпильки выкусывающие

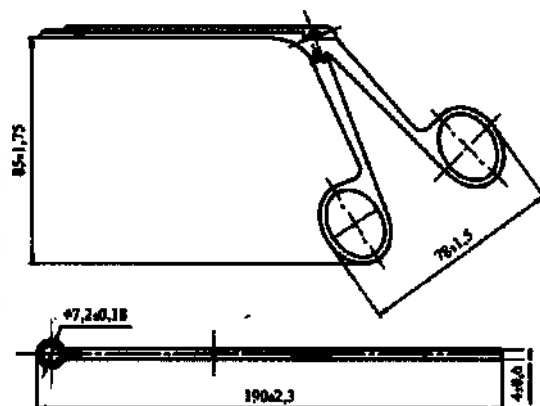


Рисунок 6.3 - 34-5402R Шпильки выкусывающие

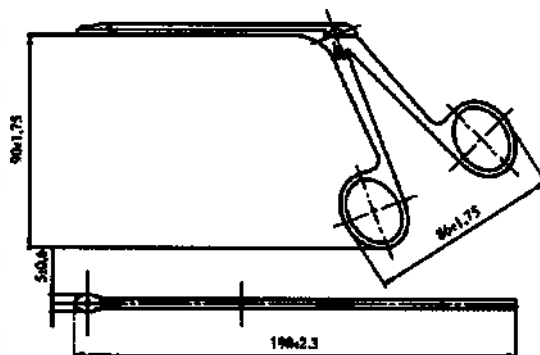


Рисунок 6.4 - 34-5453-13R Шпильки выкусывающие

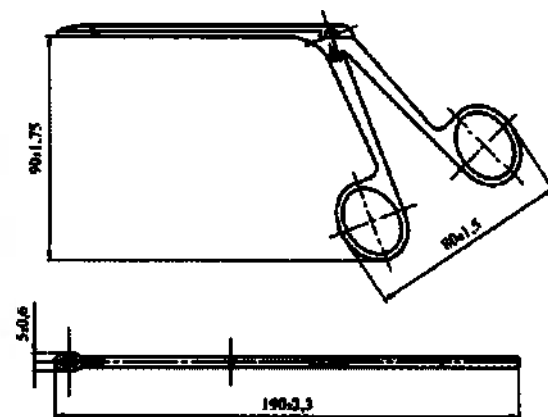
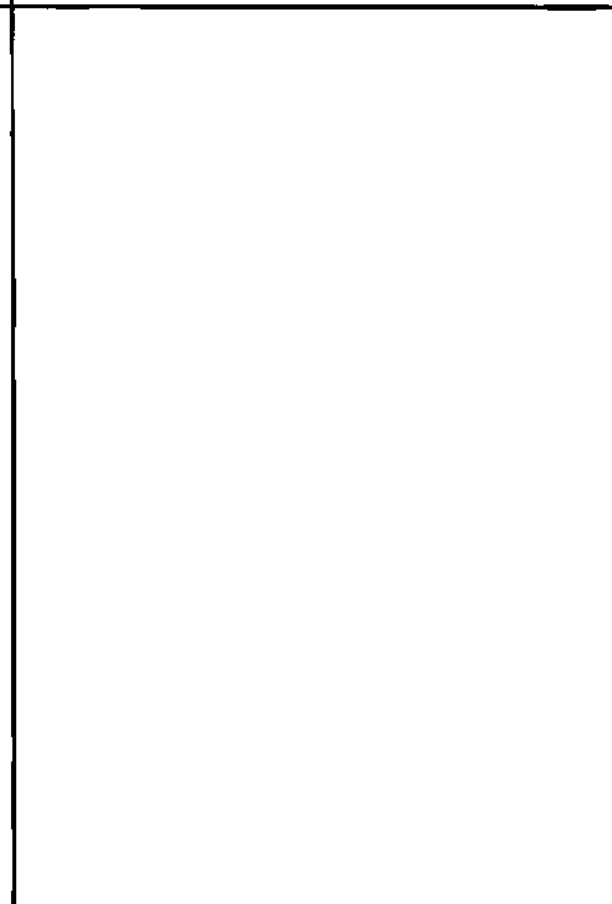
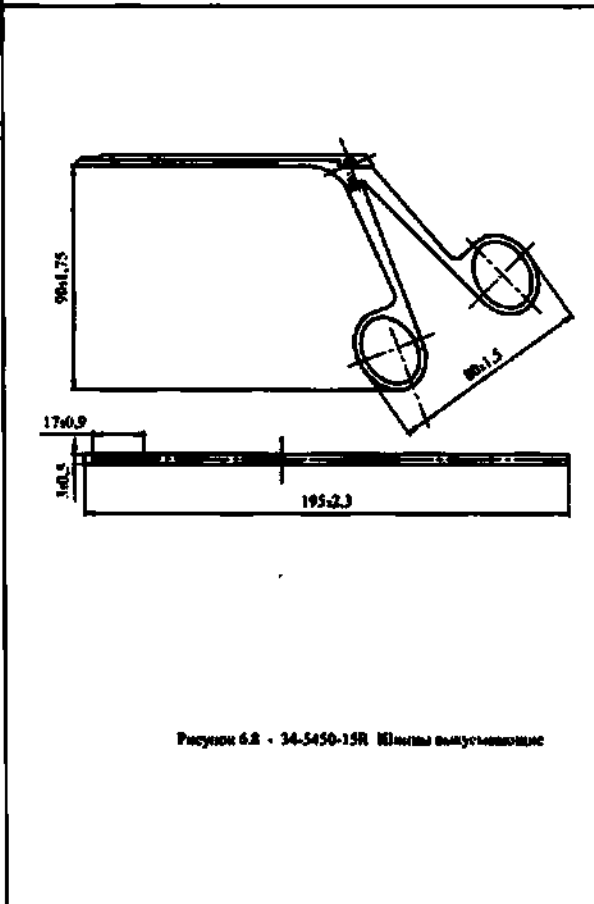
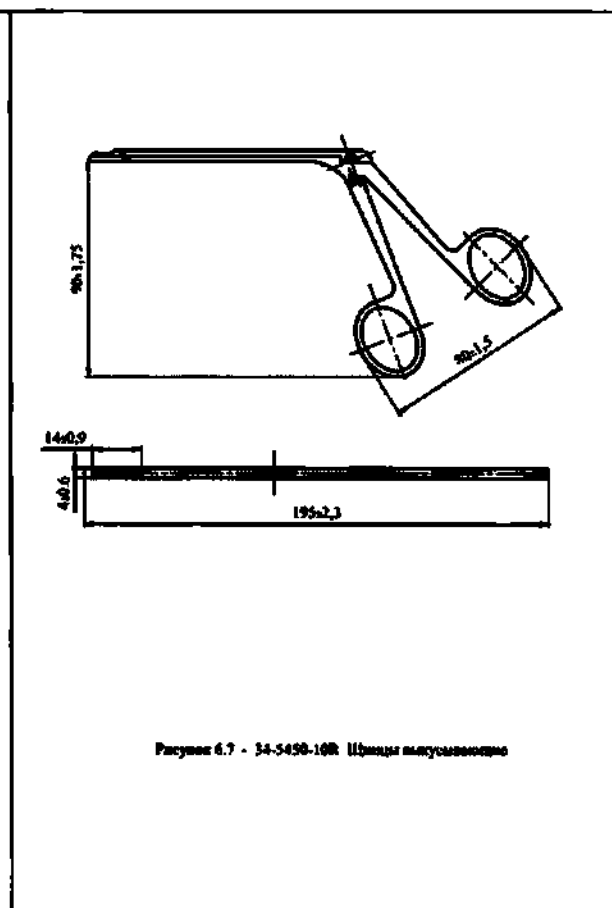
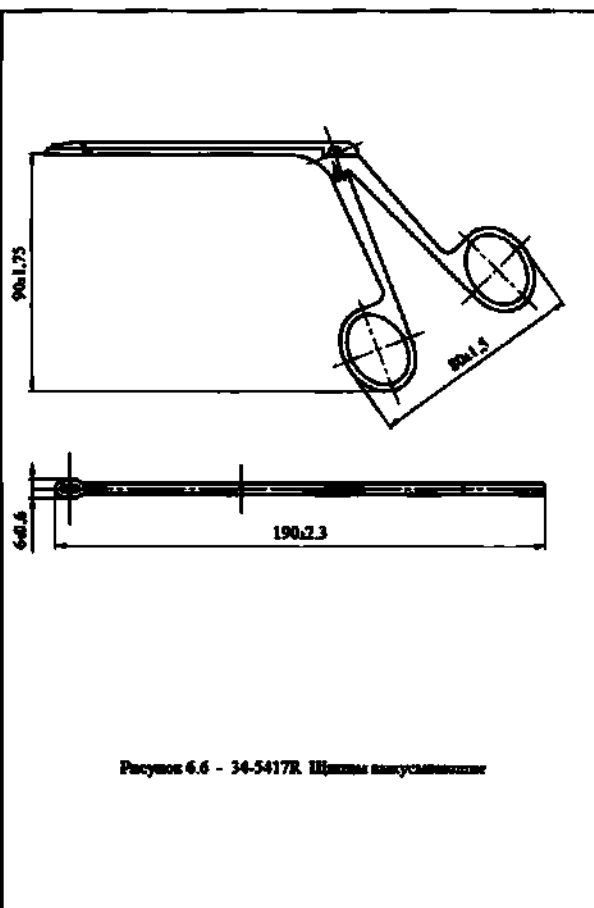
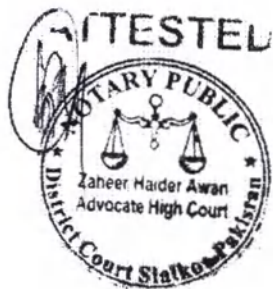


Рисунок 6.5 - 34-5416R Шпильки выкусывающие





Перевод штампов, печатей и апостиля в Инструкции по эксплуатации «Инструменты медицинские хирургические в вариантах исполнения щипцы выкусывающие»

Марка: B788191
100 рупий

Печать: Сялкот, Пакистан,
Нотариус,
Захир Хайдер Аван,
Адвокат Верховного суда

АПОСТИЛЬ

1. Страна: Исламская Республика Пакистан
Настоящий официальный документ
2. Был подписан: Захиром Хайдером Аваном
3. Выступающем в качестве: НОТАРИУСА ПРАВИТЕЛЬСТВА ПАКИСТАНА
4. Скреплен печатью/штампом: ЗАХИРА ХАЙДЕРА АВАНА (АДВОКАТ ВЕРХОВНОГО СУДА)
НОТАРИУС
СИАЛКОТ, ПАКИСТАН

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. СИАЛКОТ, ПАКИСТАН

6. 23 июля 2022 года

7. АДВОКАТОМ ВЕРХОВНОГО СУДА, НОТАРИУСОМ ПАКИСТАНА

8. № С.С. 6845

9. Печать/штамп:
/подпись/

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

Штамп: Удостоверено
/подпись/

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

Компания Сурдживелл, Пакистан, Сялкот, Дефенс Роуд,
Ниар Поли Техникал Стафф Колони

8691
23-07-2022

Аффидевит Пакистан

М. Салман
/подпись/

Штамп: Ахмед
Штамп продавца
Лицензия № 3
Кутчери

Штамп: СУРДЖИВЕЛЛ
Хирургические инструменты
Пакистан, 51310, Сялкот, Дефенс Роуд
/подпись/



Печать: Сялкот, Пакистан,
Нотариус,
Захир Хайдер Аван,
Адвокат Верховного суда

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

Штамп: Удостоверено
/подпись/

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
Переводчиком Радонцевым Максимом Юрьевичем



Российская Федерация
Город Нижний Новгород

Двадцать пятого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Сотина Елена Алексеевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города областного значения Нижнего Новгорода Кузнецовой Юлии Валерьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика РАДОНЦЕВА МАКСИМА ЮРЬЕВИЧА.

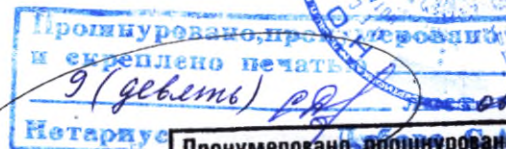
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 52/310-н/52-2022-7-395.

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

Е.А.Сотина



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено подписью и печатью

15 (пятнадцать) листов
Вместе копий: 4



Российская Федерация
Город Нижний Новгород

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Дубова Светлана Авенировна, нотариус города областного значения Нижнего Новгорода, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 52/38-н/52-2022-2-735.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.

С.А.Дубова

