

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Contact: Jennifer Grünow
Fon: 07461 95-31892
Fax: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>

Date: November 9, 2022

Covering letter

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

Instruments non sterile reusable Acculan 4

herewith declare that we provide the following Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for Instruments non sterile reusable Acculan 4 (from October, 2022)

for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Roszdravnadzor.

We have made the following corrections in the IFU:

- The Risks of Use/Side Effects were specified.

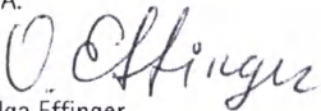
We herewith confirm that there has not been any modification influencing on safety and efficacy of the medical devices. The product specification and manufacturing technology remain unchanged.

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.


Jennifer Grünow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

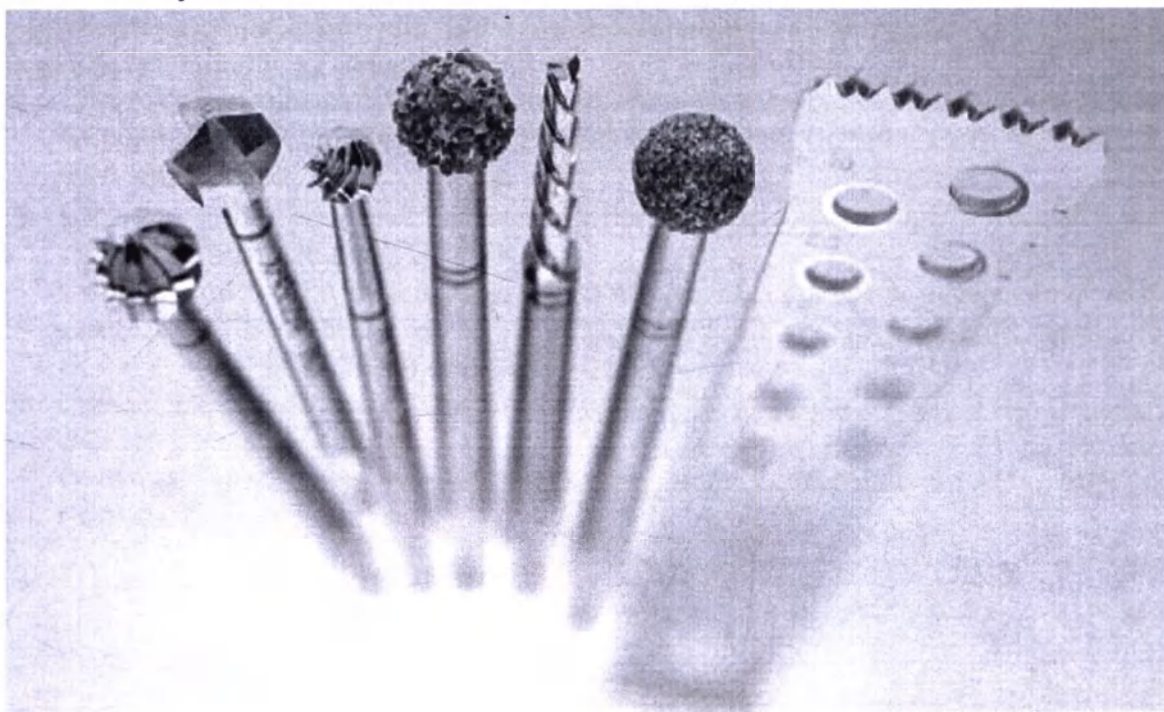
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

RUS

Aesculap®



Инструкция по применению

Инструменты хирургические для аппарата хирургического Aesculan 4, многообразные
нестерильные в вариантах исполнения

CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

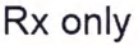
Наименование изделия

Инструменты хирургические для аппарата хирургического Acculan 4, многоразовые нестерильные в вариантах исполнения*:

1. Сверло спиральное с круглым хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC002R, GC004R, GC006R, GC007R, GC008R, GC009R, GC010R, GC012R, GC013R, GC014R, GC016R.
2. Сверло спиральное с трехгранным хвостовиком для насадки-дрели Acculan 4 тип Jacobs: GC391R, GC395R, GC397R.
3. Сверло спиральное с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC310R, GC312R, GC314R, GC315R, GC316R, GC319R, GC320R, GC323R, GC372R, GC375R, GC377R, GC378R, GC380R.
4. Сверло спиральное с хвостовиком Dental для насадки-дрели Acculan 4 тип Dental: GC461R, GC462R, GC464R.
5. Отвёртка с хвостовиком АО малый для насадки-дрели Acculan 4 тип АО малый: GC354R, GC355R.

* далее по тексту «рабочие инструменты»

Символы на изделии и упаковке

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Количество изделий в упаковке
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Только по предписанию врача (США)
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Медицинское изделие (при необходимости)

Сфера применения

Эта инструкция по применению относится к выпускаемым «Эскулап АГ» (Aesculap AG), Германия рабочим инструментам для моторных систем.

Назначение

Предназначены для сверления, рассечения, пиления, отделения, разрезания и моделирования твердых и/или мягких тканей.

Показания

Сверло, отвертка	Обработка твердых тканей, включая хрящи и заменители костной ткани
------------------	--

Область применения

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

Абсолютные противопоказания

Рабочие инструменты не допускаются для применения с органами и структурами центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

Относительные противопоказания

Следующие условия, индивидуально или в сочетании, могут привести к задержке заживления или угрозе успеху операции:

■ Медицинские или хирургические состояния (например, сопутствующие заболевания), которые могли бы помешать успеху операции. Клинически успешное использование медицинского изделия зависит от знаний и опыта хирурга, ответственность которого заключается в принятии решения о том, можно ли успешно использовать продукт, принимая во внимание указания по технике безопасности и предупреждения, приведенные в руководстве по эксплуатации.

Риски применения/Побочные эффекты

Общие риски, ассоциированные с хирургическим вмешательством, предусматривающим применение электрических моторных систем, в том числе:

- аллергическая реакция;
- инфекция;
- воспалительная реакция;
- травмы пациента легкой и средней степени тяжести;
- травмирование пользователя при обращении с острым рабочим инструментом.

Требование к помещению

Применение в операционной, в стерильной зоне, вне взрывоопасной зоны (например, вне зон с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

Правильное обращение и подготовка к использованию



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

► **Использовать изделие только по назначению.**



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

- ▶ Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и/или повреждения операционных перчаток острыми режущими краями!

- ▶ Избегать контакта с режущими краями рабочих инструментов.
- ▶ При соединении/разъединении осторожно обращаться с режущими краями рабочих инструментов.

■ Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

■ Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:

- использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- для комплектации использовать только изделия компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG).

▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.

▶ Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению, соблюдайте содержащиеся в инструкции требования. Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.

▶ Не вносите изменения в рабочий инструмент, не подтачивайте его и не занимайтесь его починкой.

▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.

▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

▶ Новое изделие, поступившее с завода, храните в сухом, защищенном от света месте.

▶ Во время операции необходимо держать наготове изделие на замену, чтобы в случае необходимости заменить вышедший из строя рабочий инструмент.

Нестерильные изделия

▶ Перед использованием провести стерильную обработку изделия.

Компоненты, необходимые для эксплуатации

■ Насадка механизированная Acculan 4
и/или

■ Аппарат хирургический Acculan 4 (готовый к эксплуатации)

Подготовка к работе

Компания «Эскулап АГ» / (Aescular AG) снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.
- ▶ Используйте только подходящие приводное оборудование

Работа с рабочим инструментом

Указание

Дополнительную информацию см. в соответствующих инструкциях по применению «Эскулап АГ» (Aescular AG).



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении моторной системы во время смены рабочего инструмента и применения!

- ▶ Аппарат, который не эксплуатируется в текущий момент, необходимо заблокировать от случайного включения посредством блокиратора кнопки.



ВНИМАНИЕ!

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.



ВНИМАНИЕ!

Опасность ожога кожи и тканей затупившимися рабочими инструментами!

- ▶ Применять можно только те инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.



ВНИМАНИЕ!

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.



ВНИМАНИЕ!

Рабочие инструменты, изогнутые или разломившиеся во время работы, представляют опасность для пациента или врача!

- ▶ Необходимо избегать перегрузки рабочих инструментов (например, их изгибания и т.д.) во время работы.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и инфицирования вследствие износа!
Обработка иных материалов, кроме упомянутых в назначении, может повредить инструмент (например, фрезерование/опиливание инструментов, имплантатов).

- ▶ Используйте изделие только по назначению.

Проверка работы

- ▶ Перед каждым применением проверяйте все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверяйте надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверяйте надежность соединения рабочего инструмента: потяните за рабочий инструмент.
- ▶ Убедитесь, что режущие кромки рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включите рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

Эксплуатация



ВНИМАНИЕ!

Коагуляция тканей пациента или опасность возникновения ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим инструментом!

- ▶ Используйте только острые рабочие инструменты.
- ▶ Охлаждайте рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Рекомендуется использовать при работе ирригацию и аспирацию.
- ▶ Располагайте рабочий инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Давайте рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента используйте салфетку в качестве защиты от ожогов.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым применением проверять работоспособность



ВНИМАНИЕ!

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

- ▶ Необходимо применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и аспирация/вытяжка.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в результате случайного отсоединения рабочего инструмента!

- ▶ Во время работы не нажимать кнопку/перемычку/затвор или иной механизм деблокировки рабочего инструмента.
- ▶ После каждой замены рабочего инструмента проверять надежность его фиксации.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травм мелкими деталями в операционном поле!

► Не подсоединять/не отсоединять рабочие инструменты в операционном поле.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травм в результате реакций организма на инородные тела, оставшиеся в теле (например, воспаления, инкапсуляции)!

► Во время и после проведения работ с использованием рабочих инструментов необходимо обеспечить тщательную промывку и аспирацию.

Работа с вращающимися рабочими инструментами



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/приводного оборудования!

Вращающийся рабочий инструмент может захватить медицинские простыни и пеленки (текстильные материалы и т.д.)

► Не допускайте ни в коем случае соприкосновения работающего рабочего инструмента с медицинскими простынями и пеленками (текстильными материалами и т.д.).



ВНИМАНИЕ!

Изгибание и обламывание рабочего инструмента может стать причиной травмы!

► Разрешается использовать только те инструменты, которые не имеют повреждений и изменения заводской конструкции и геометрии.

► Устанавливая рабочий инструмент, можно лишь слегка надавливать на него.

Утвержденный метод обработки

Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного

медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические средства и материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальная информация о подготовке и совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы «Эскулап АГ» (Aesculap AG).

Общая информация

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия.

Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать. При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VАН или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre («Красная брошюра») – «Правильный уход за инструментами».

Подготовка на месте применения

- ▶ Отсортируйте изделия сразу же после использования и обязательно разберите составные разборные изделия.
- ▶ По возможности полностью удалите видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

Подготовка перед очисткой

- ▶ Тщательно промойте изделие проточной холодной водой.
- ▶ Установить изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки, или разместить в правильном положении в соответствующем фиксаторе Eccos.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ВНИМАНИЕ!

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя – которые допущены для нержавеющей стали.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Погружение	K _T холод	>30	50	Питьевая вода	Ферментное чистящее средство*
II	Промывка	K _T холод	-	-	Питьевая вода	-
III	Ультразву- ковая очистка	55/131	>15	2	Питьевая вода	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
IV	Очистка щеткой	K _T холод	-	-	Питьевая вода	-

K_T – Комнатная температура (от +10 °C до +27 °C)

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

** Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Стабимед» (Stabimed)

Фаза I

► Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза II

► Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

Фаза III

► Применять подходящее крепление для защиты режущих краев изделий, см. Принадлежности/запасные части.

► По возможности устанавливать крепление вертикально.

► Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.

Фаза IV

► При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	ПО–в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО–в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО–в	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

ПО–в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline»)

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений.

Контроль, технический уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- Проверить рабочие инструменты на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

Упаковка для стерилизации и хранения

- Разместить рабочие инструменты в соответствующем фиксаторе или положить в подходящую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер «Эскулап» (Aesculap)).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

Стерилизация паром

Указание

Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям.
- Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом

- Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
- Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Техническое обслуживание

- Не вносите изменения в инструмент, не подтачивайте его и не занимайтесь его починкой.
- Поврежденное и/или затупившееся изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

Поиск и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в соответствующих инструкциях по применению «Эскулап АГ» (Aesculap AG).

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Запрещается вносить модификации в изделие.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Условия транспортировки и хранения

Храните медицинские изделия в защищенном от пыли, сухом, темном помещении при комнатной температуре.

Упаковка изделия успешно прошла испытания на условия транспортировки в соответствии с ASTM D-4169. Для данных испытаний изделия были подготовлены при

температурах $-18 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и $+40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и отн. влажности $90 \pm 5\%$ согласно ASTM D-4332. После стерилизации в ЛПУ условия хранения медицинского изделия определяются внутрибольничными протоколами и / или методическими рекомендациями лечебного учреждения.

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации не ограничен.

Срок эксплуатации зависит от частоты и интенсивности использования. По мере естественного износа и утраты свойств рекомендуется заменить изделие.

Утилизация

- ▶ Обработать изделие перед утилизацией, см. Утвержденный метод обработки.
- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдайте национальные предписания.

Медицинское изделие «Инструменты хирургические для аппарата хирургического Acculan 4, многоразовые нестерильные в вариантах исполнения» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А.

Гарантийные обязательства и рекламации

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортировки и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Настоящая гарантия относится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Инструменты хирургические для аппарата хирургического Acculan 4, многоразовые нестерильные в вариантах исполнения», производства «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbraun.com

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA012787-1

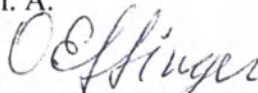
i. V.



Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Международный отдел нормативно-
правового регулирования)

i. A.



Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Международный отдел нормативно-
правового регулирования)



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 11.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



**КОМУ:
В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Контактное лицо: Дженнифер Грюнов (Jennifer Grunow)

Тел.: 07461 95-31892

Факс: 07461 95-2969

Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.deВеб-сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 9 ноября 2022 г.

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)**Ам Эскулап-Платц****78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany),**

в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий:

Инструменты хирургические для аппарата хирургического Acculan 4, многоразовые нестерильные в вариантах исполнения

уведомляет о предоставлении следующей версии русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению на «Инструменты хирургические для аппарата хирургического Acculan 4, многоразовые нестерильные в вариантах исполнения» (от октября 2022 г.)

для регистрации указанного медицинского изделия и предоставления вышеуказанного документа в Росздравнадзор.

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Были внесены уточнения в Раздел «Риски применения/Побочные эффекты».

Настоящим подтверждаем, что никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий, не вносилось. Спецификация изделия и технология производства остаются без изменений.

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)В качестве представителя *<подписано>*

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Уполномоченное лицо *<подписано>*

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового регулирования

**Председатель наблюдательного
совета:**
Проф., д-р Хайнц-Вальтер Гроссе
(Heinz-Walter Große)

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens von Lackum)
(председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn) (заместитель
члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке (Holger
Reinecke)
(заместитель члена совета)

Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр:
Штутгарт HRB 726261
№ плательщика НДС:
DE812160059

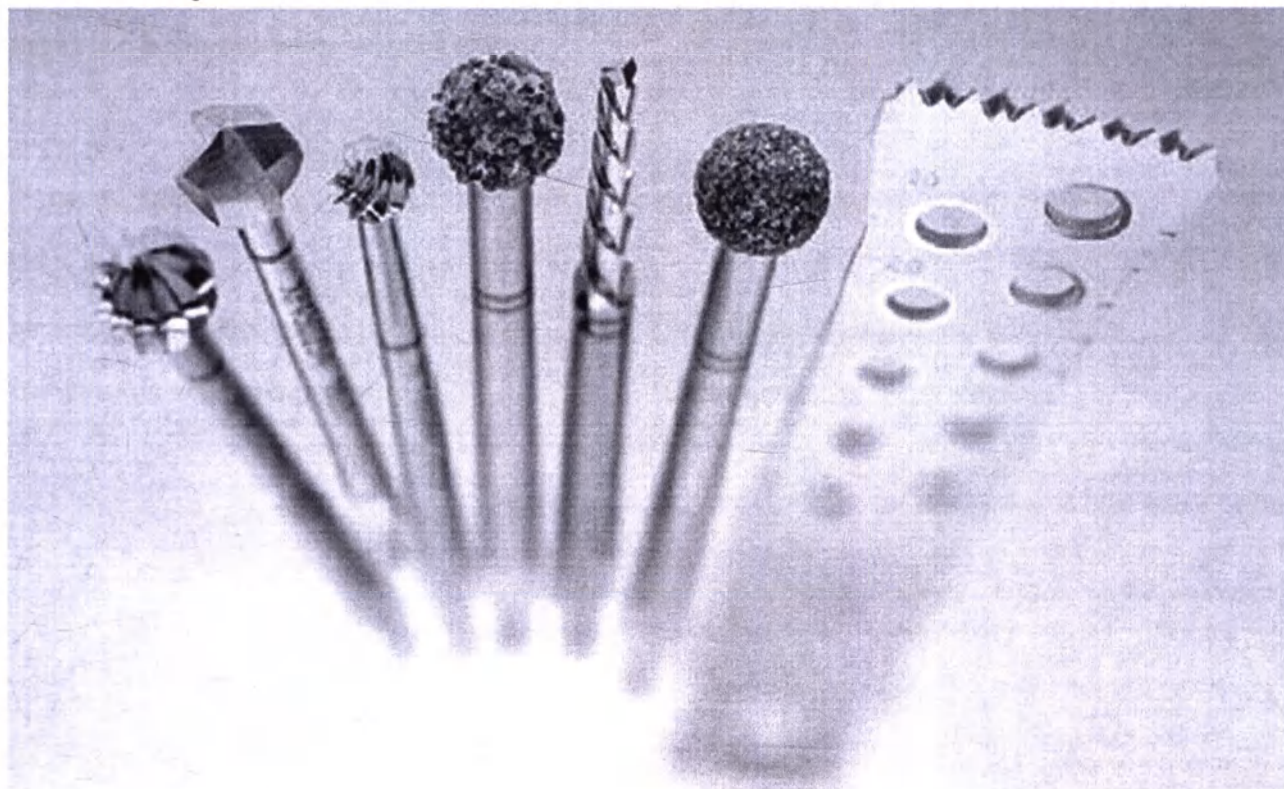
Per. № WEEE: DE
65109852

Банковский счет:
**«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank AG),
Туттлинген**
Код отделения банка: 653 700 75,
лицевой счет: 21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / БИК DEUTDE33
Банк земли Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 Лицевой счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Платц
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-Platz, 78532
Tuttlingen, Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>



Aesculap®



Инструкция по применению

Инструменты хирургические для аппарата хирургического Aesculap 4, многолезные
нестерильные в вариантах исполнения

(на русском языке)

Производитель
Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA012787-1

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>
Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования

<подписано>
Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2149/

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

настоящим я публично удостоверяю.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР (ASTRID HARANT-STRECKER) * НОТАРИУС В Г.
ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<подписано>

<Тисненая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР (ASTRID HARANT-STRECKER) * НОТАРИУС В Г.
ТУТТЛИНГЕН>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать второго 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/77-2022-16-1580.

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



Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 лист (-а, -ов)