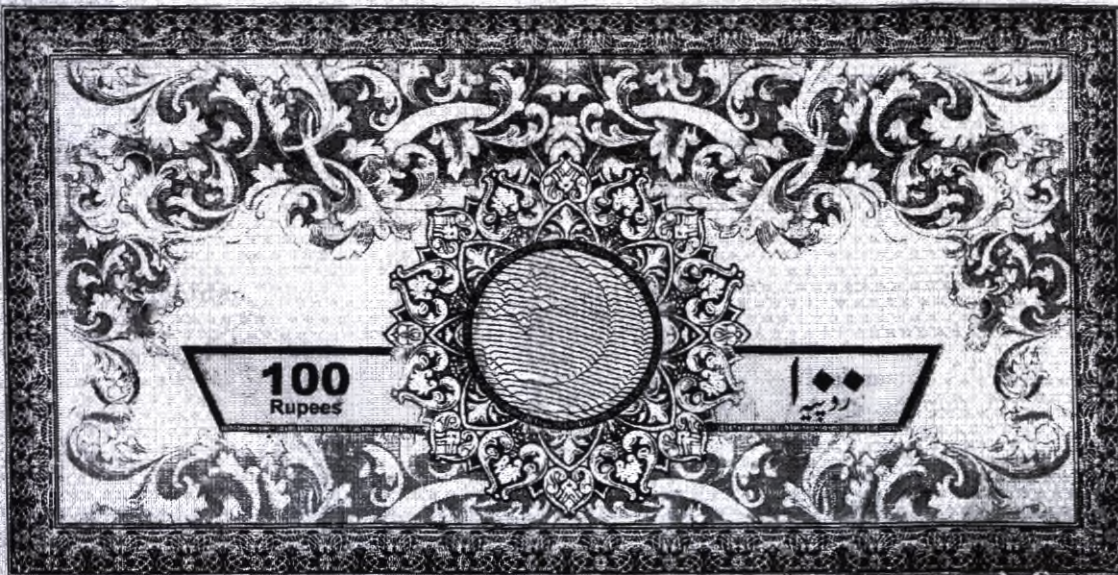




بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

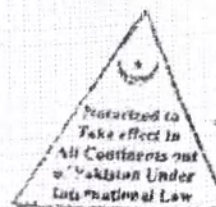
APOSTILLE



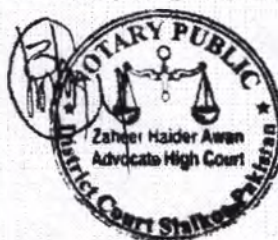
1. Country: Islamic Republic of Pakistan
This public Document
2. has been signed by Zahcer Haider Awan
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC GOVT OF PAKISTAN.
4. Bears the seal/stamp of ZAHEER HAIDER AWAN (ADVOCATE HIGH COURT)
NOTARY PUBLIC
SIALKOT PAKISTAN

CERTIFIED

5. at SIALKOT PAKISTAN
6. the 13 July 2022
7. by ADVOCATE HIGH COURT NOTARY PUBLIC OF PAKISTAN
8. No. C.C. 6845
9. Seal/Stamp:



ATTESTED



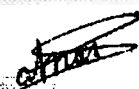
SORGIWELL
NEAR POLY TECHNICAL STAFF
COLONY DEFENCE ROAD
SIALKOT PAKISTAN.

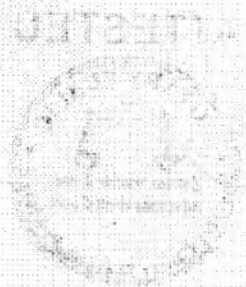
AFFIDAVIT

c/o M. SALMAN

864
13-07-2022

AHMED
Stamp Vendor
Licence No. 5
Sialkot



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:

ЗАЖИМЫ, ЩИПЦЫ, ДЕРЖАТЕЛИ.

Наименование медицинского изделия:

Инструменты медицинские хирургические в вариантах исполнения: Зажимы, Щипцы, Держатели.
(Варианты исполнения представлены в Таблице 1)

Производитель:

SURGIWELL (PVT) LTD

СУРДЖИВЕЛЛ (ПВТ) ЛТД

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

Пакистан, 51310, Сиалкот, Ниар Политех Стафф Колони, Дефенс Роуд.

Уполномоченный представитель в России:

ООО МК «Мед-Континент», 60116, г. Нижний Новгород, ул. М.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 в вариантах исполнения: Зажимы, Щипцы, Держатели являются инструментами многоразового применения 1 класса риска.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 340740.

Хирургический инструмент для открытых операций, разработанный для захватывания, диссекции мягких тканей, манипуляций с ними и/или их пережатия; инструмент не предназначен для захватывания/пережатия кости или зубов и не предназначен для использования в офтальмологии и не является специальным инструментом для биопсии. Изделие имеет шарнирную конструкцию в форме ножниц с ручками-кольцами и браншами (не режущими); выпускаются инструменты различных размеров и конструкций. Может предназначаться для использования на определенном участке тела.

Технические характеристики:

Материал изготовления, сталь марки: 1.4021- X 20 Cr 13.

Инструменты соответствуют требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ ISO 13402, ГОСТ 21238.

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	Наименование	№ эскиза	Масса не более (г)	Тип насечки на рабочих частях	Усилие свободного хода (Н)	Усилие при зацеплении за 1-й зуб	Усилие при зацеплении за последний зуб
1	28-4071R	Зажим	2.4	180	перекрестная	2 Н	5-15Н (0,5-1,5кгс)	80Н (8 кгс)
2	28-4072R	Зажим	2.5	125	перекрестная	2 Н	5-15Н (0,5-1,5кгс)	80Н (8 кгс)
3	28-4073R	Зажим	2.6	75	перекрестная	2 Н	5-15Н (0,5-1,5кгс)	80Н (8 кгс)
4	28-4071R2	Зажим	2.7	85	перекрестная	2 Н	5-15Н (0,5-1,5кгс)	80Н (8 кгс)
5	28-4060R	Зажим	2.8	200	поперечная	2 Н	20Н (2 кгс)	35Н (3,5 кгс)
6	14-5000-01	Зажим	2.10	125	перекрестная	2 Н	20Н (2 кгс)	35Н (3,5 кгс)
7	14-5000-02	Зажим	2.11	35	перекрестная	2 Н	20Н (2 кгс)	35Н (3,5 кгс)
8	14-7300	Зажим	2.12	50	перекрестная	2 Н	20Н (2 кгс)	35Н (3,5 кгс)
9	35-7317	Зажим	2.17	125	зубчатая	2 Н	20Н (2 кгс)	35Н (3,5 кгс)
10	31-4320	Зажим	2.47	70	поперечная	2 Н	3Н (0,3 кгс)	10Н (1 кгс)
11	14-6400-01	Зажим	2.48	45	поперечная	2 Н	3Н (0,3 кгс)	10Н (1 кгс)
12	14-6400-02	Зажим	2.49	110	поперечная	2 Н	3Н (0,3 кгс)	10Н (1 кгс)
13	14-0641R	Зажим	2.50	85	поперечная	2 Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
14	14-0642R	Зажим	2.50	90	поперечная	2 Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
15	14-0640R	Зажим	2.51	85	поперечная	2 Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
16	14-0640R2	Зажим	2.51	85	поперечная	2 Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)

№ №	Артикул	Наименование	№ эскиза	Масса не более (г)	Тип насечки на рабочих частях	Усилие свободного хода (Н)	Усилие при зацеплении за 1-й зуб	Усилие при зацеплении за последний зуб
17	14-0640R	Зажим	2.51	85	поперечная	2 Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
18	14-0640R2	Зажим	2.51	85	поперечная	2 Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
19	31-4302R	Зажим	2.52	70	зубчатая	2 Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
20	31-4422-01	Зажим	2.53	100	продольная	2 Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
21	31-4422-02	Зажим	2.53	105	продольная	2 Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
22	31-4435-28R	Зажим	2.54	280	перекрестная	2 Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
23	14-0732R	Зажим	2.55	70	поперечная	2 Н	2,5Н (0,25 кгс)	3Н (0,3 кгс)
24	14-0732R2	Зажим	2.56	165	поперечная	2 Н	2,5Н (0,25 кгс)	3Н (0,3 кгс)
25	31-4400R	Зажим	2.57	45	продольно- поперечная	2 Н	3Н (0,3 кгс)	30Н (3 кгс)
26	31-4399R	Зажим	2.58	70	продольная	2 Н	3Н (0,3 кгс)	30Н (3 кгс)
27	31-4401R	Зажим	2.58	110	продольная	2 Н	3Н (0,3 кгс)	30Н (3 кгс)
28	31-4308R	Зажим	2.59	50	продольная	2 Н	4Н (0,4 кгс)	17Н (1,7 кгс)
29	14-0685R	Зажим	2.60	110	продольная	2 Н	2,5Н (0,25 кгс)	3Н (0,3 кгс)
30	14-0687	Зажим	2.60	160	продольная	2 Н	2,5Н (0,25 кгс)	3Н (0,3 кгс)
31	33-4960R	Щипцы	4.1	165	без насечки	1Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
32	14-0637R	Щипцы	4.2	135	поперечная	1Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
33	33-5003R	Щипцы	4.3	165	без насечки	2Н	-	-
34	33-5000R	Щипцы	4.4	160	без насечки	2Н	8Н (0,8 кгс)	25Н (2,5 кгс)
35	14-0885R	Щипцы	4.5	125	поперечная	2Н	-	-
36	14-0886R	Щипцы	4.5	120	поперечная	2Н	-	-
37	33-0497	Щипцы	4.6	160	продольная	2Н	8Н (0,8 кгс)	25Н (2,5 кгс)
38	33-4965R	Щипцы	4.7	100	без насечки	1Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
39	33-4971	Щипцы	4.7	160	без насечки	1Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
40	33-4950	Щипцы	4.8	135	без насечки	2Н	8Н (0,8 кгс)	25Н (2,5 кгс)
41	33-4962R	Щипцы	4.9	105	без насечки	1Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
42	14-0882R	Щипцы	4.11	110	без насечки	2Н	8Н (0,8 кгс)	25Н (2,5 кгс)
43	14-0893R	Щипцы	4.12	120	без насечки	2Н	8Н (0,8 кгс)	25Н (2,5 кгс)
44	34-6006R	Щипцы	4.15	90	поперечная	2Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
45	34-6006R1	Щипцы	4.16	70	поперечная	2Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
46	34-6006R2	Щипцы	4.17	90	поперечная	2Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
47	34-5569R	Щипцы	4.18	160	поперечная	2Н	-	-
48	34-5571-18R	Щипцы	4.21	100	без насечки	1Н	-	-
49	34-5573-01R	Щипцы	4.22	100	без насечки	1Н	-	-
50	14-0891R	Щипцы	4.24	70	поперечная	2Н	-	3,5 (0,35)
51	14-0890R	Щипцы	4.43	70	поперечная	1Н	18Н (1,8 кгс)	35Н (3,5 кгс)
52	28-4053R	Щипцы	4.44	165	поперечная	2Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
53	28-4052R	Щипцы	4.45	70	поперечная	2Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
54	28-4052R1	Щипцы	4.46	70	поперечная	2Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
55	28-4054R	Щипцы	4.47	90	поперечная	2Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
56	34-6005R	Щипцы	4.49	110	поперечная	2Н	9Н (0,9 кгс)	25Н (2,5 кгс)
57	33-5055R1	Щипцы	4.50	110	поперечная	-	-	-
58	33-5055R2	Щипцы	4.51	110	поперечная	-	-	-
59	32-4672-02R	Щипцы	4.52	110	продольная	-	24-30Н (2,4-3 кгс)	60Н (0,6 кгс)
60	33-4995R	Щипцы	4.53	140	без насечки	1Н	18Н (1,8 кгс)	35Н (3,5 кгс)
61	31-4313R	Щипцы	4.54	70	продольная	1Н	-	17Н (1,7 кгс)
62	31-4330R	Щипцы	4.55	50	поперечная	2Н	5Н (0,5 кгс)	10Н (1 кгс)
63	31-4332R	Держатель	1.5	70	без насечки	-	-	-
64	34-5901R	Держатель	1.9	90	поперечная	-	-	-
65	34-5900R	Держатель	1.10	70	поперечная	-	-	-

Габаритные и основные размеры изделий представлены в Приложении 1.

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. 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, сделает 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 хлорсодержащие вещества, гипохлорит, перекись водорода, 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. <u>Технология выполнения работ:</u> 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. <u>Технология выполнения работ:</u> 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 поврежденные инструменты.
Осмотр и рабочие испытания	После каждой очистки инструменты должны быть макроскопически чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения. Изношенные, 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 кромках не должно быть сколов. 2. В случае навесных инструментов проверьте плавное перемещение шарнира без чрезмерного зазора. Закрытие (шарнира, при наличии) механизмов должно быть проверено на предмет работоспособности.
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. Навесные инструменты должны быть открыты.
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 воздействие.

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:

Показанием к применению инструментов медицинских хирургических в вариантах исполнения: зажимы, щипцы, держатели является наличие у пациентов заболеваний требующих хирургического лечения (оперативного вмешательства).

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 неустранимой 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», 60116, г.Нижний Новгород, ул.М.Казакова, д.3, помещ.П4, офис 7.

Телефон/факс: (831) 275-15-17

E-mail: info@med-continent.ru

Приложении 1

ЭСКИЗЫ

Габаритные и основные размеры изделий

(РАЗМЕРЫ ПРИВЕДЕНЫ В ММ)

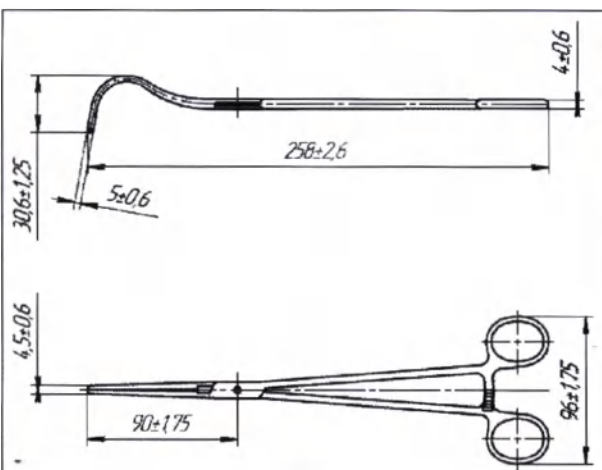


Рисунок 2.4 - 28-4071R. Зажим

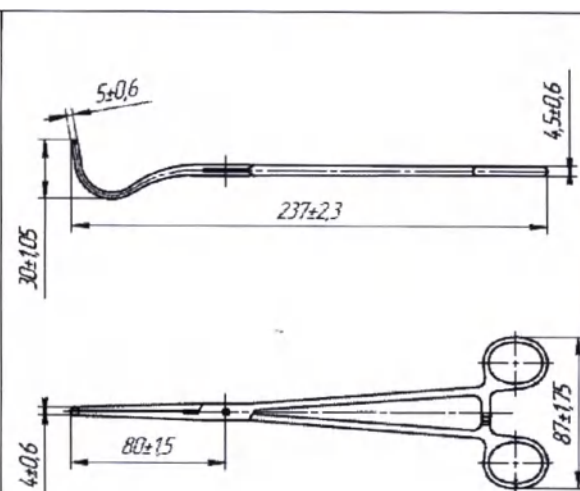


Рисунок 2.5 - 28-4072R. Зажим

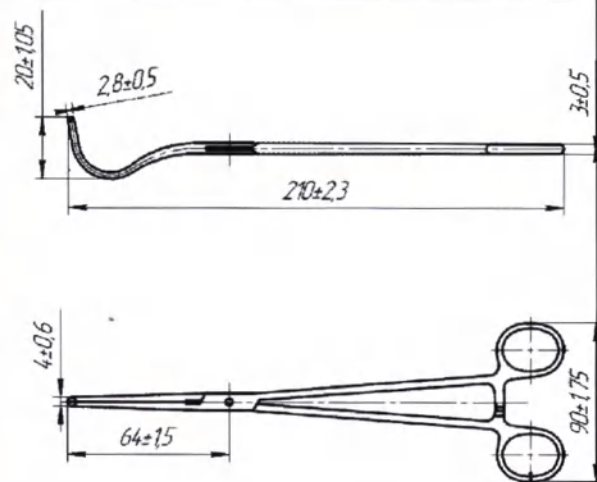


Рисунок 2.6 - 28-4073R. Зажим

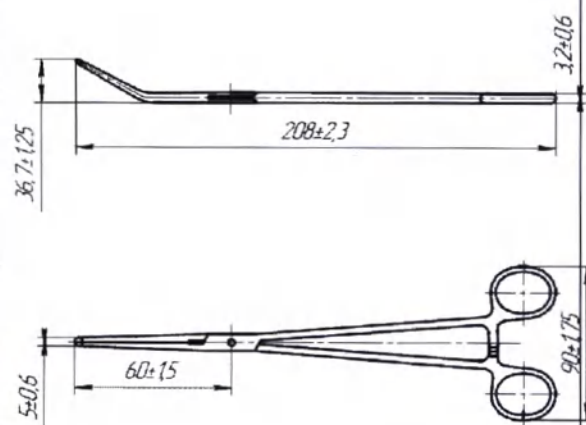


Рисунок 2.7 - 28-4071R2. Зажим

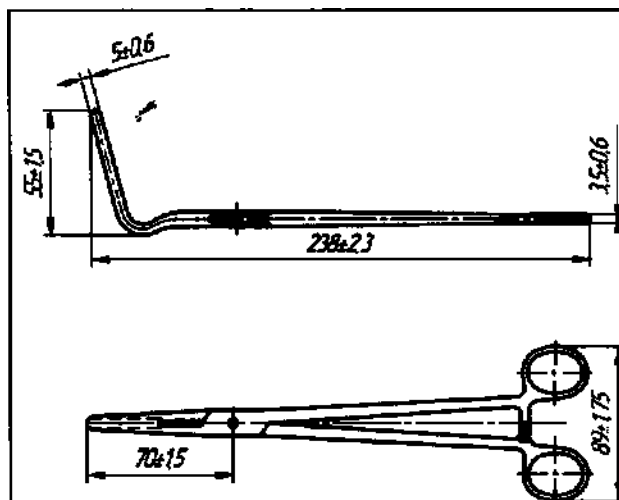


Рисунок 2.8 - 28-4060R Зажим

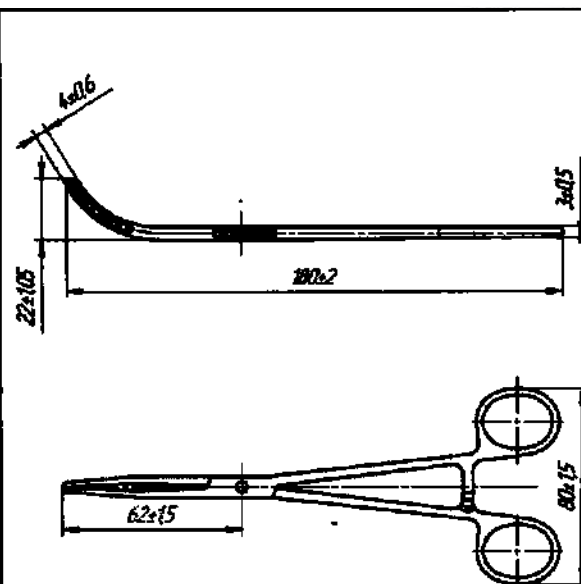


Рисунок 2.10 - 14-5000-01 Зажим

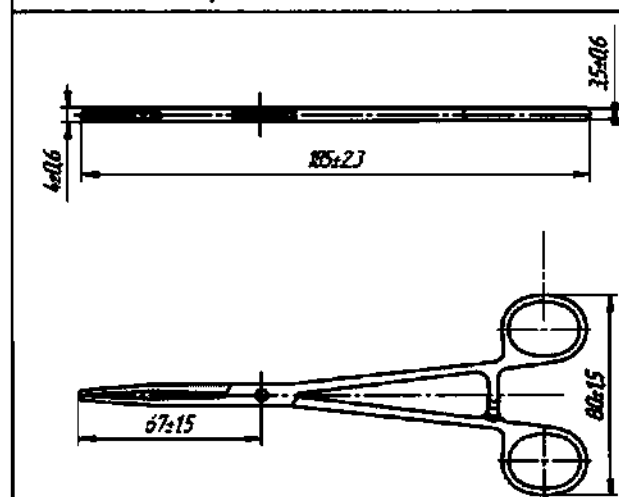


Рисунок 2.11 - 14-5000-02 Зажим

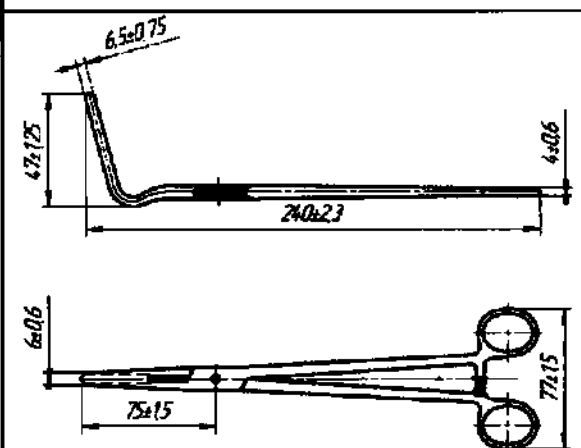
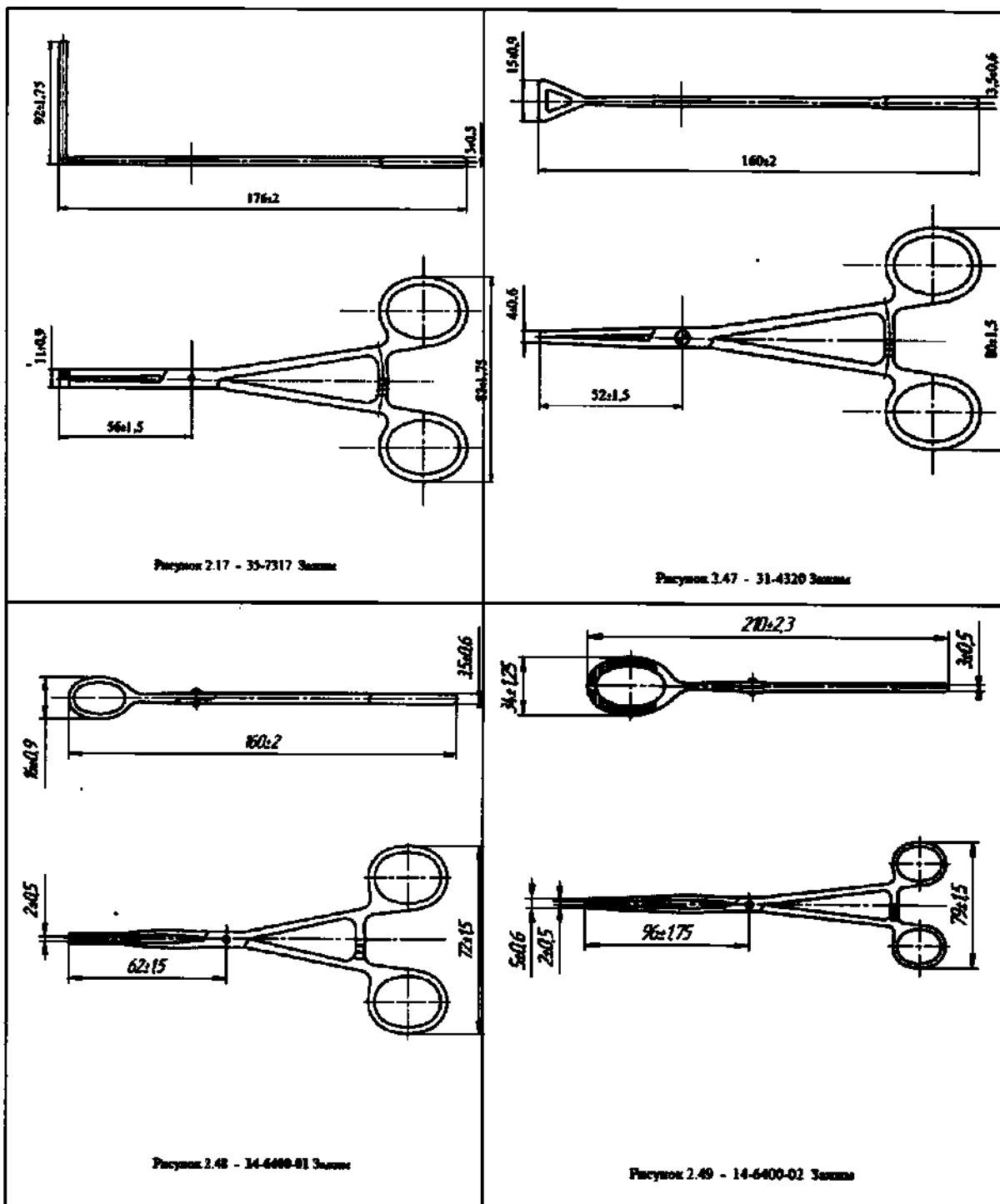
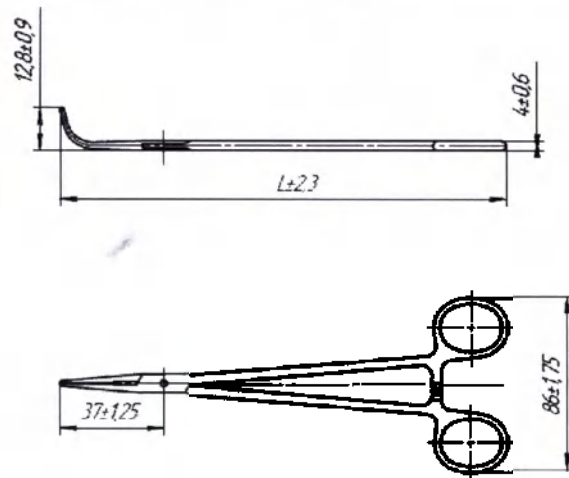


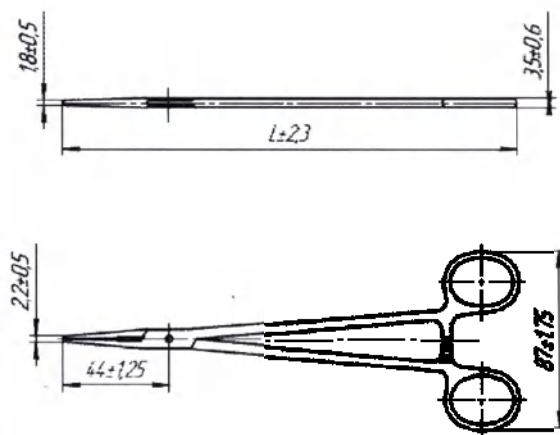
Рисунок 2.12 - 14-7300 Зажим





Артикул	Наименование	L (мм)
14-0641R	Зажим	195
14-0642R	Зажим	199

Рисунок 2.50 Зажим



Артикул	Наименование	L (мм)
14-0640R	Зажим	190
14-0640R2	Зажим	199

Рисунок 2.51

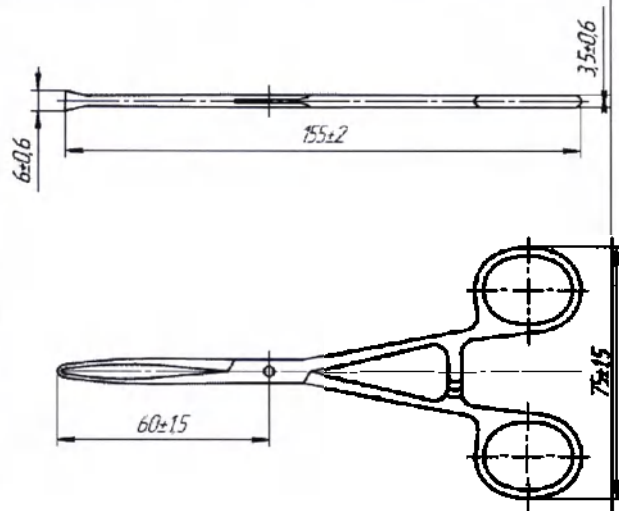
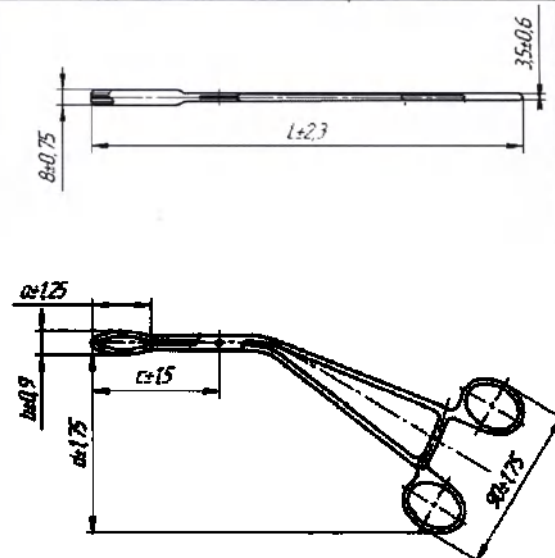


Рисунок 2.52 - 31-4302R Зажим



Обозначение	Наименование	L(мм)	a(мм)	b(мм)	c(мм)	d(мм)
31-4422-01	Зажим	215	32.5	12	67.5	100
31-4422-02	Зажим	225	38	18	75	95

Рисунок 2.53

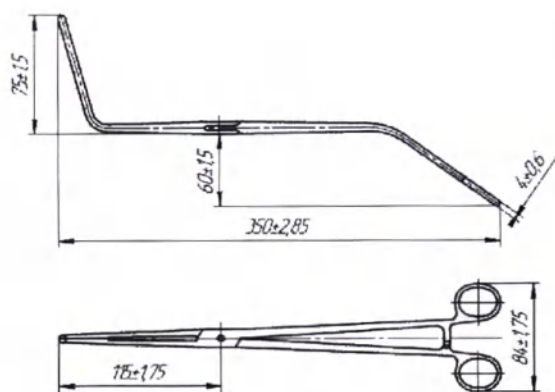


Рисунок 2.54 - 31-4435-28R Зажим

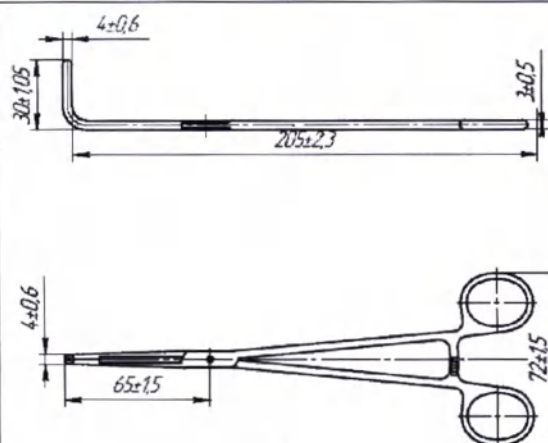


Рисунок 2.55 - 14-0732R Зажим

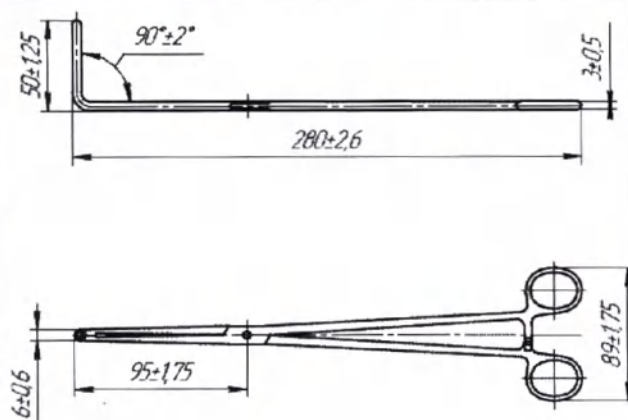


Рисунок 2.56 - 14-0732R2 Зажим

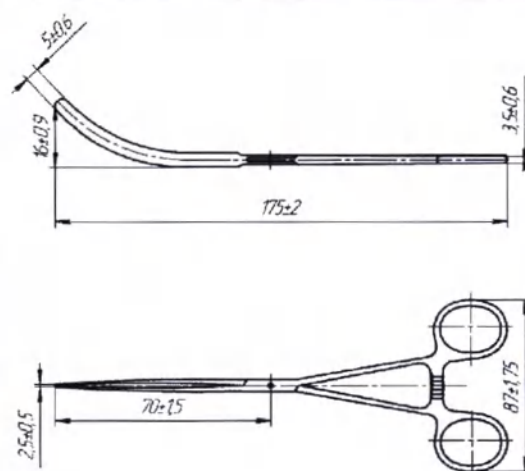
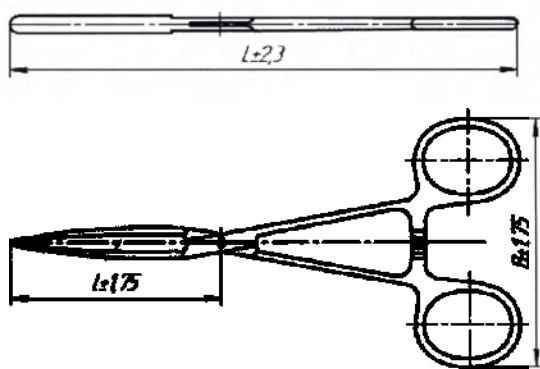


Рисунок 2.57 - 31-4400R Зажим



Артикул	Наименование	L(мм)	B(мм)	l(мм)
31-4399R	Зажим	175	86	72
31-4401R	Зажим	200	87	102

Рисунок 2.58

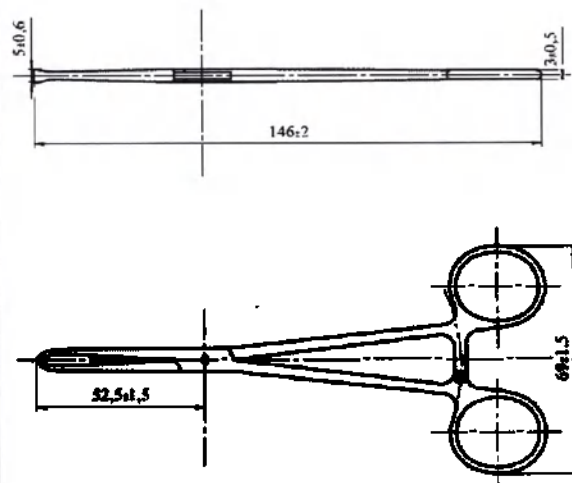


Рисунок 2.59 - 31-4308R Зажим

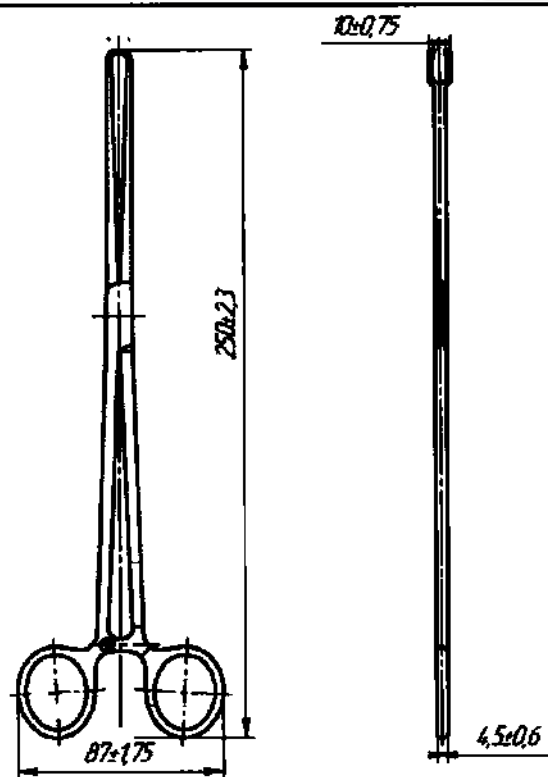
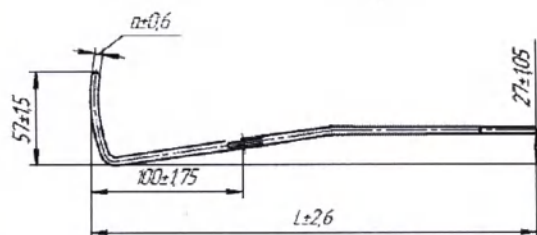


Рисунок 4.1 - 33-4960R Щипцы



Обозначение	Наименование	L(мм)	A(мм)	a(мм)	b(мм)
14-0685R	Зажим	280	94	4.7	3.2
14-0687	Зажим	280	80	6.2	6.5

Рисунок 2.60

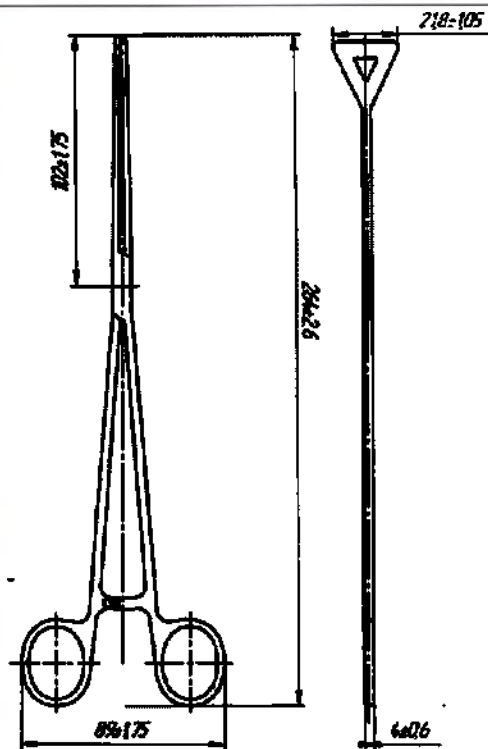


Рисунок 4.2 - 14-0637R Щипцы

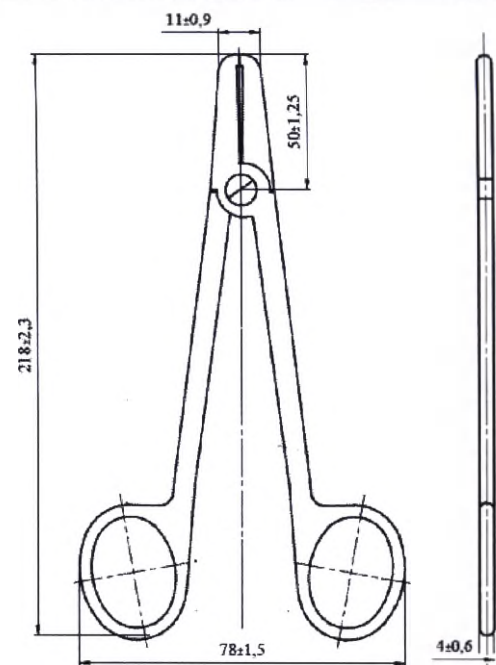


Рисунок 4.3 - 33-5003R Щипцы

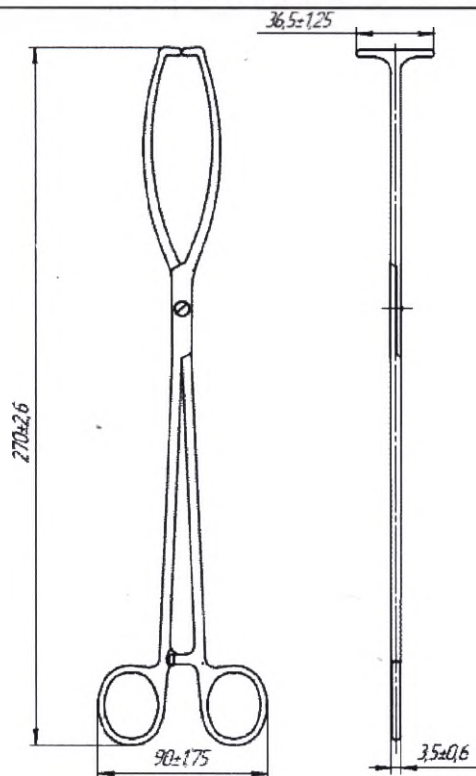
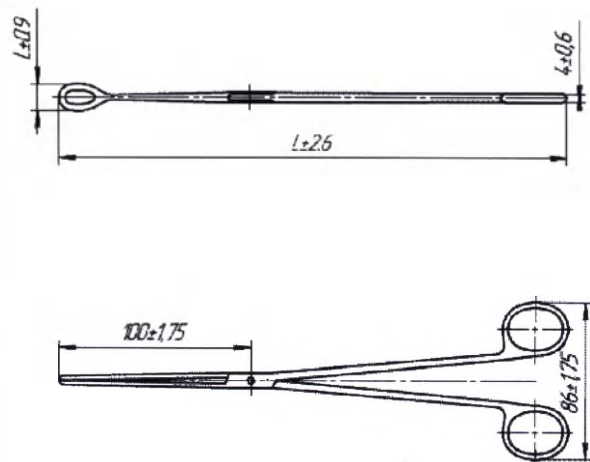
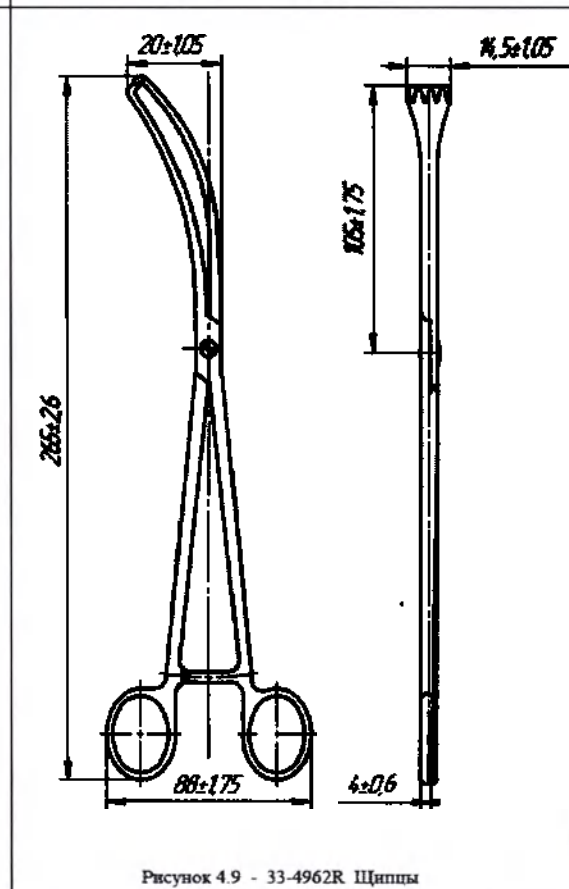
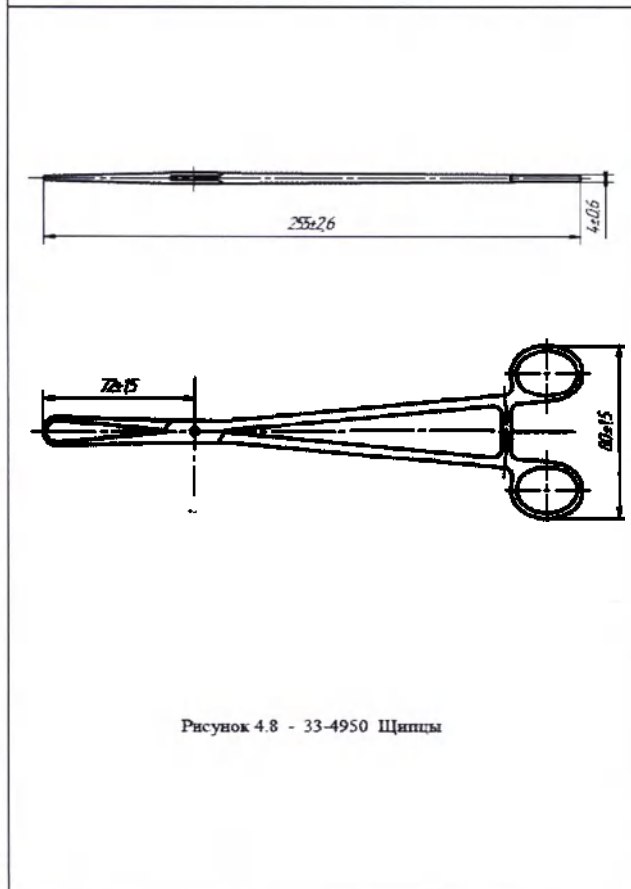
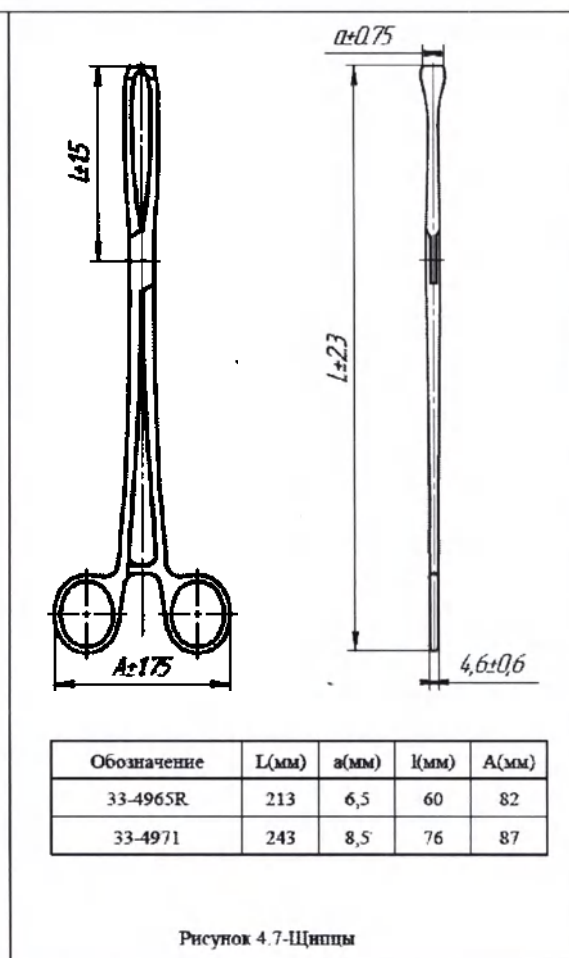
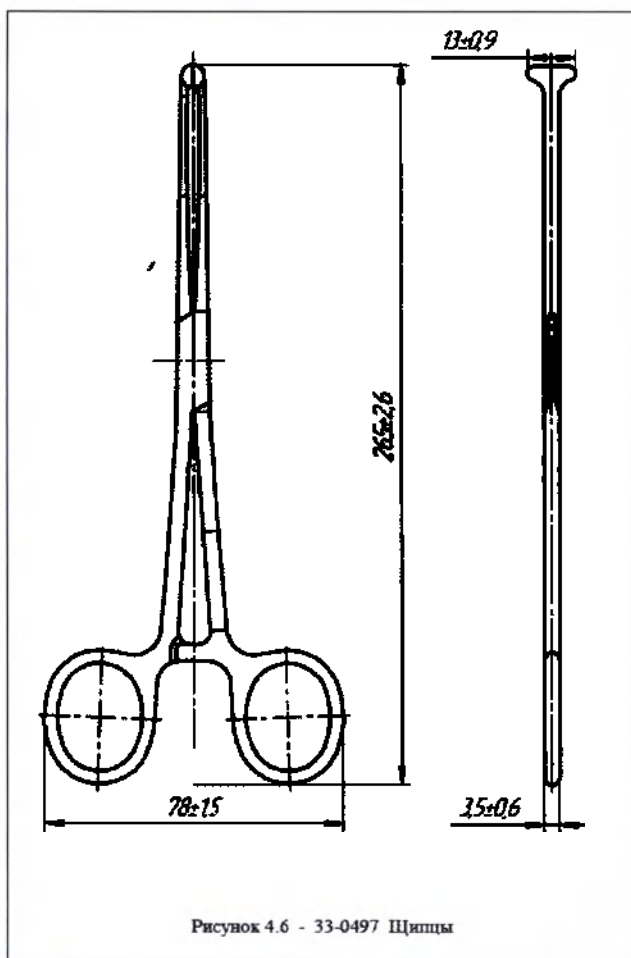


Рисунок 4.4 - 33-5000R Щипцы



Обозначение	L(мм)	l(мм)
14-0885R	250	12.5
14-0886R	255	14

Рисунок 4.5 Щипцы



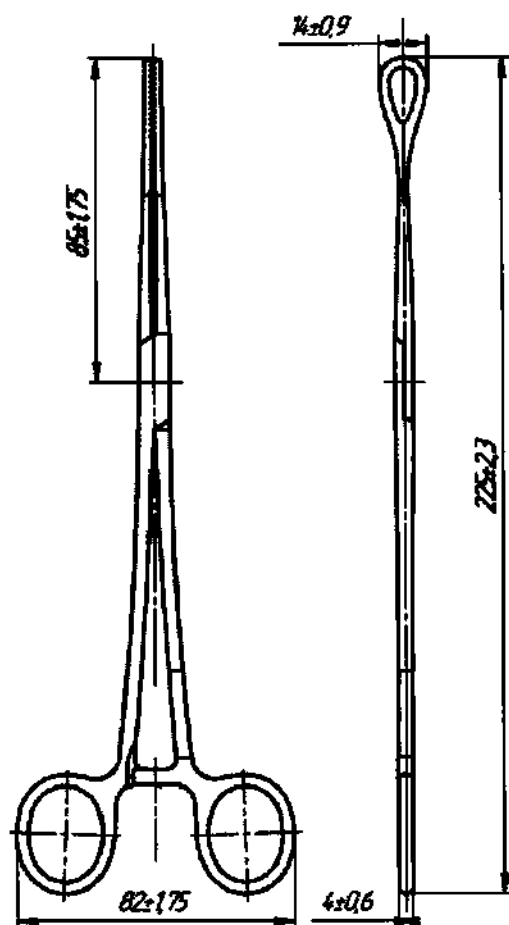


Рисунок 4.11 - 14-0882R Шпатель

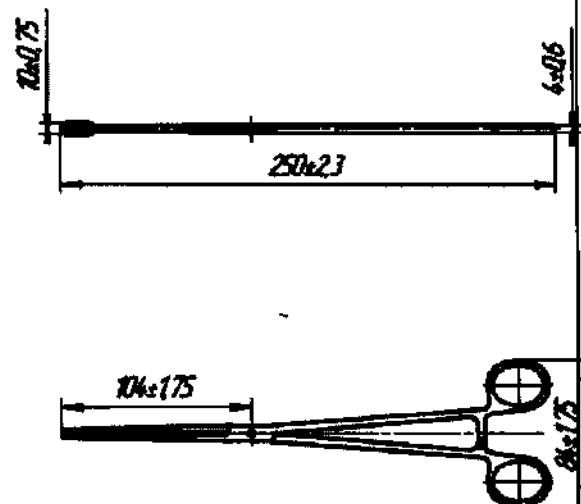


Рисунок 4.12 - 14-0893R Шпатель

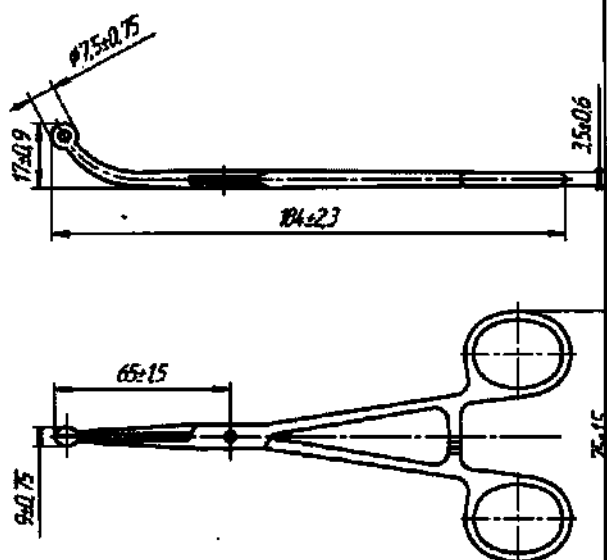


Рисунок 4.15 14-6006R Шпатель

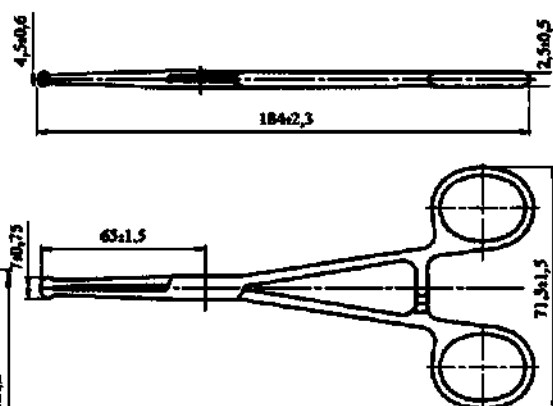
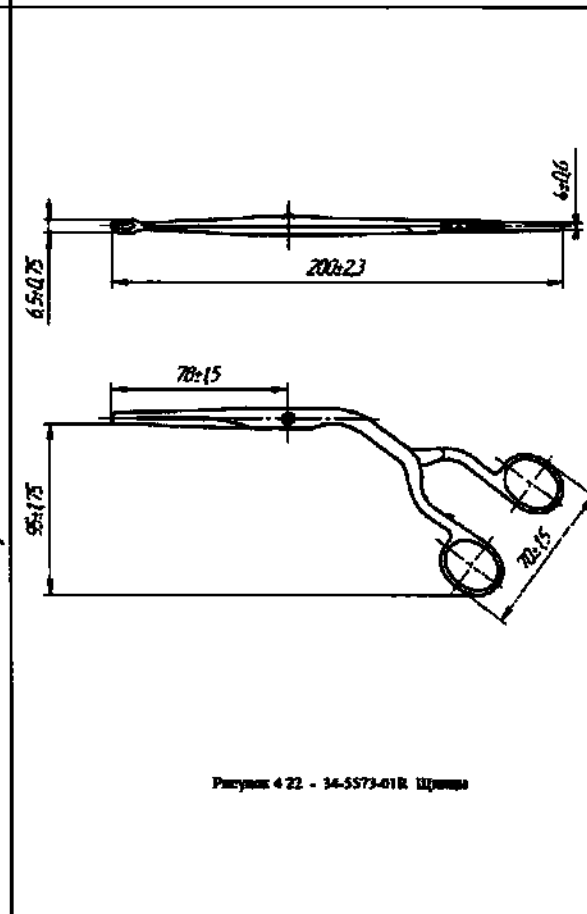
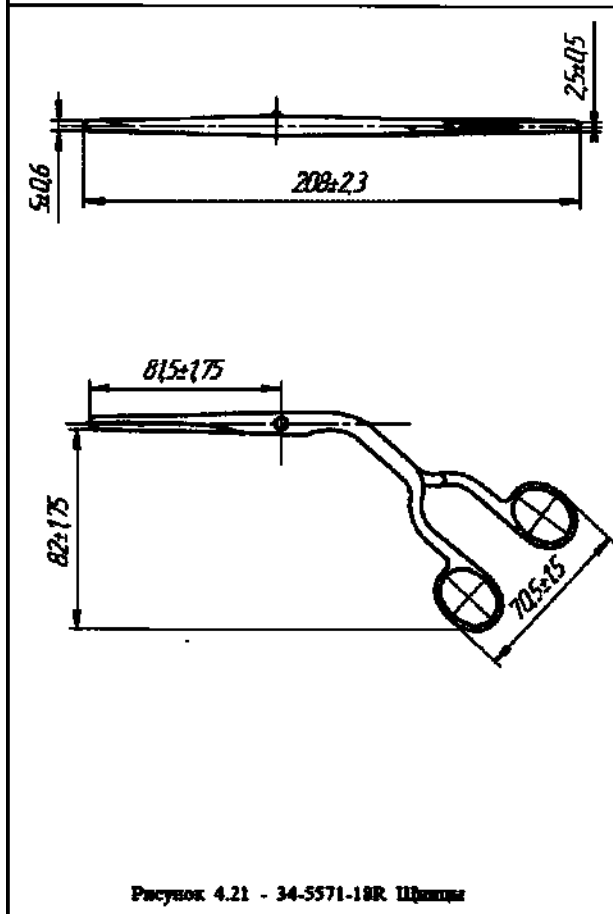
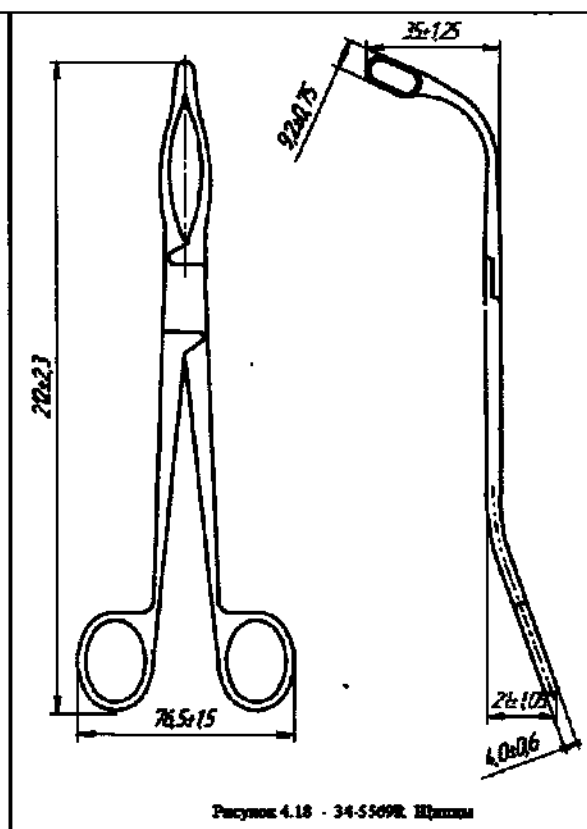
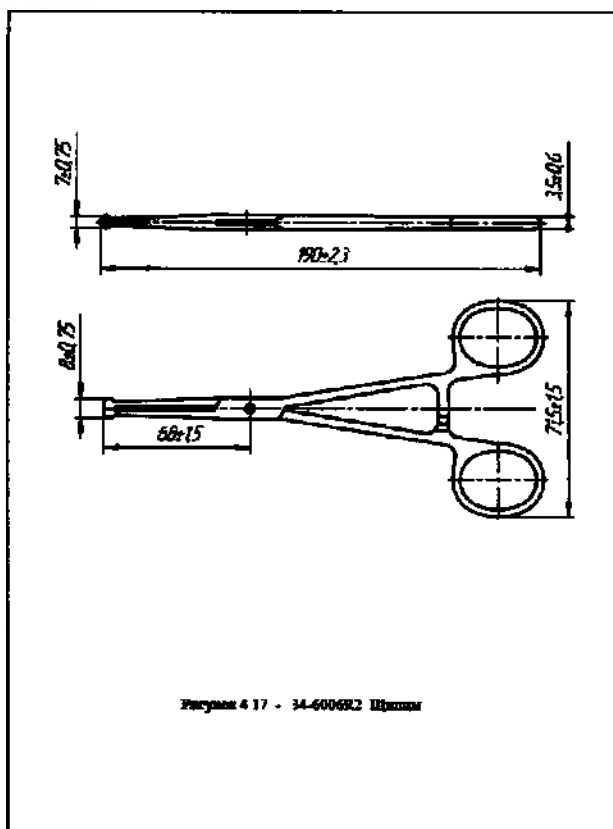


Рисунок 4.16 - 14-6008R Шпатель



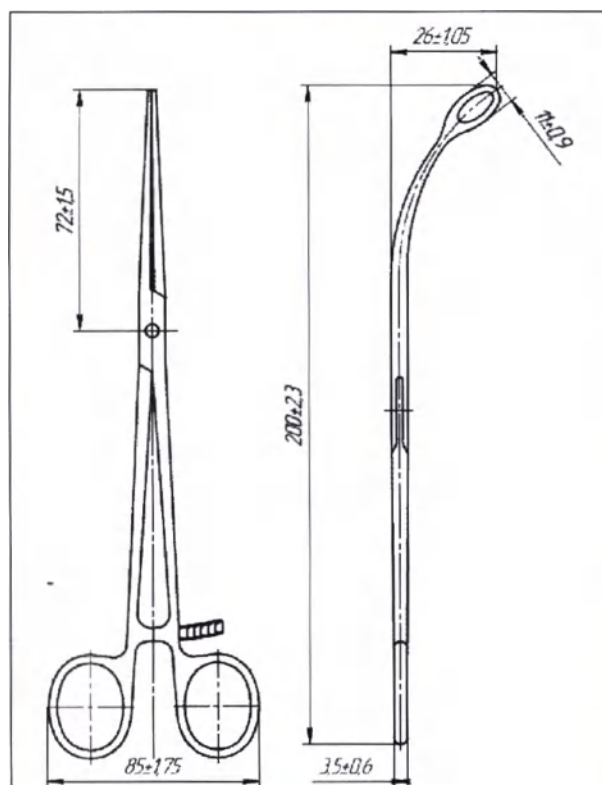


Рисунок 4.24 - 14-0891R Щипцы

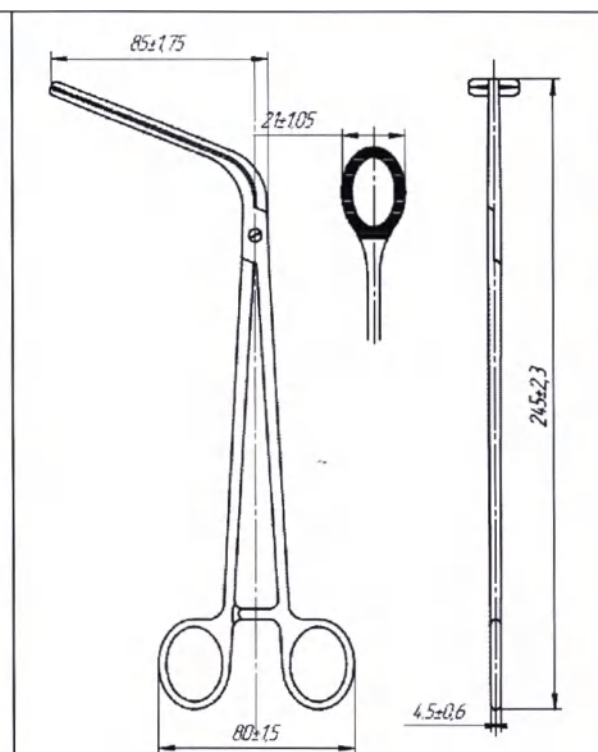


Рисунок 4.44 - 28-4053R Щипцы

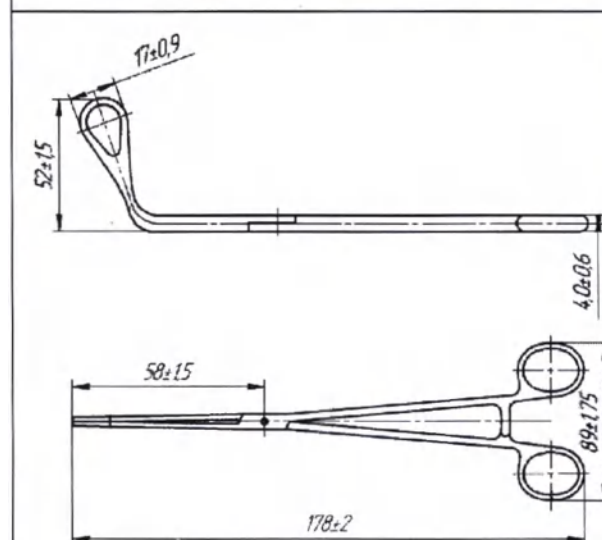


Рисунок 4.43 - 14-0890R Щипцы

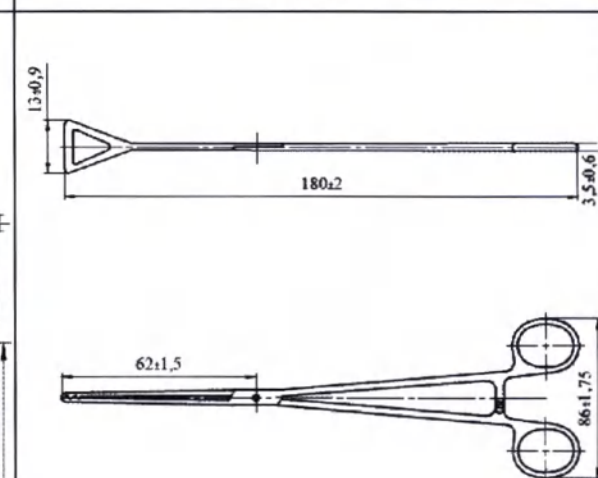
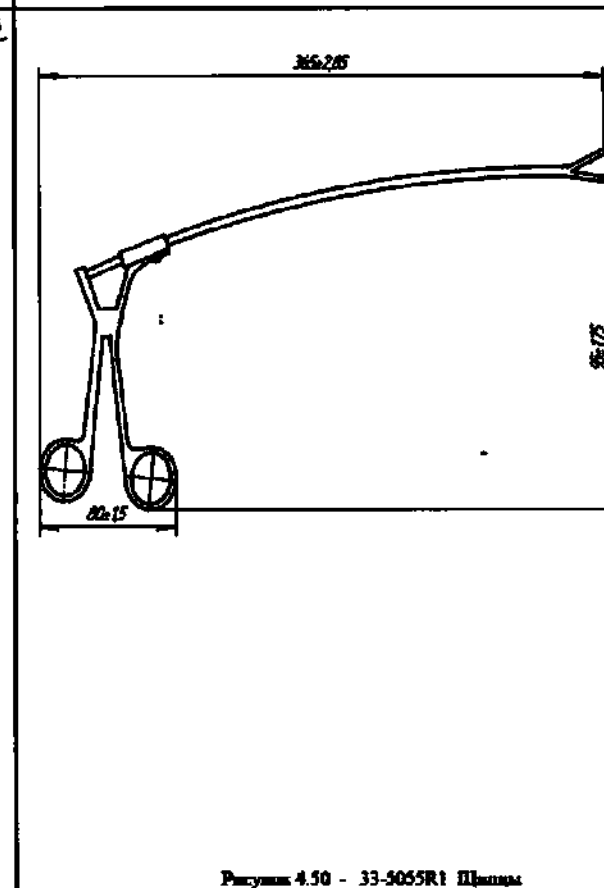
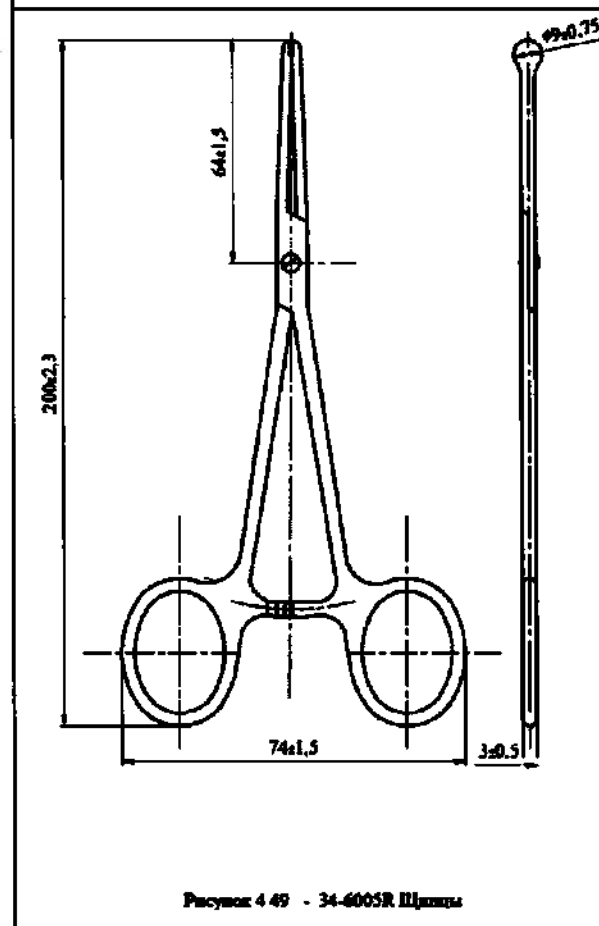
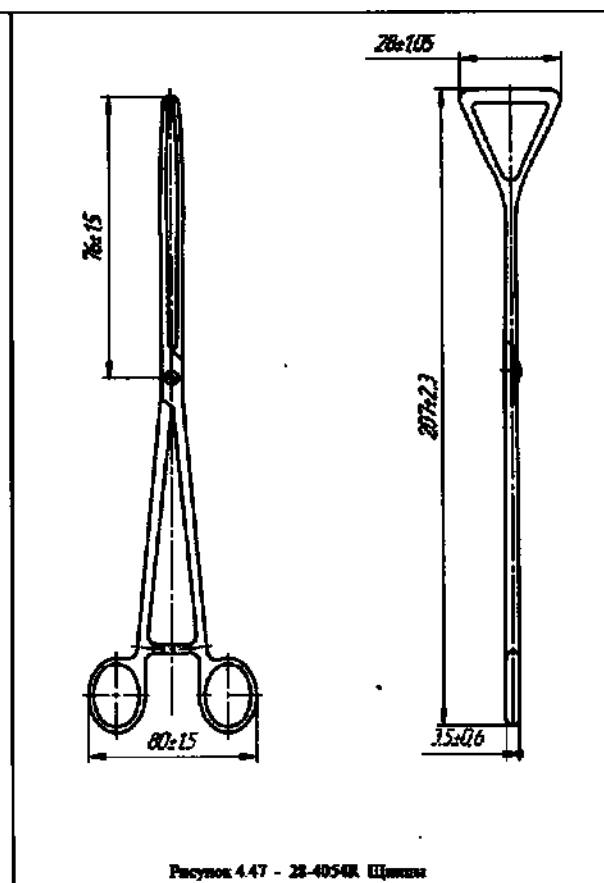
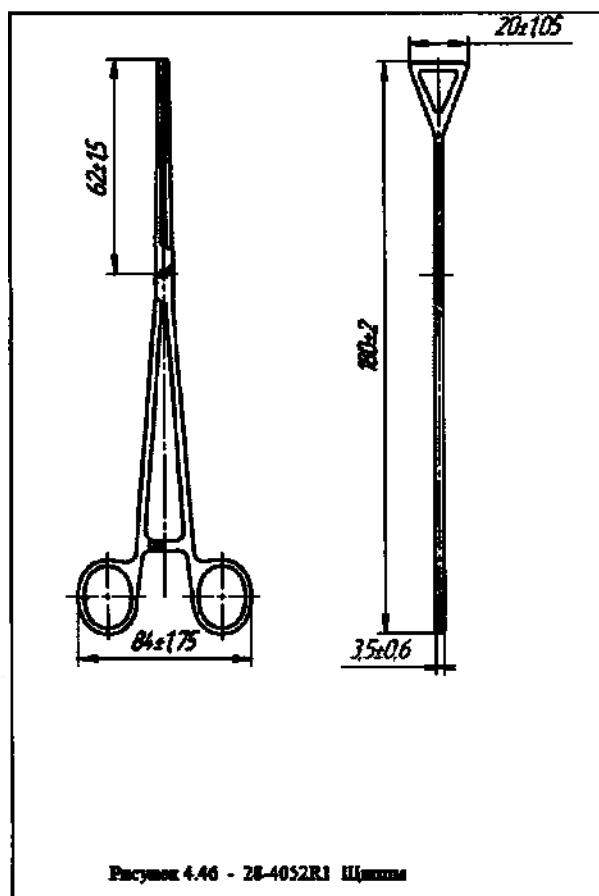


Рисунок 4.45 - 28-4052R Щипцы



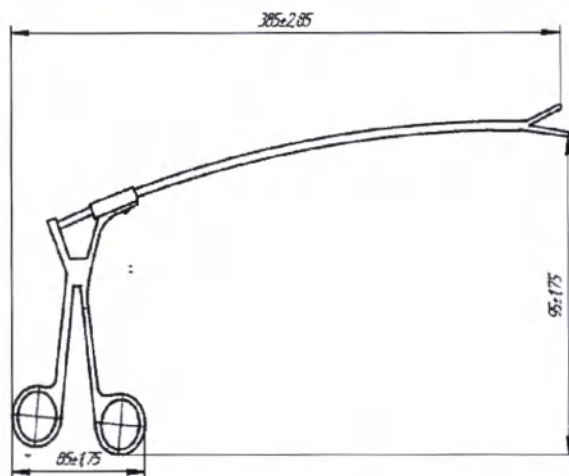


Рисунок 4.51 - 33-5055R2 Щипцы

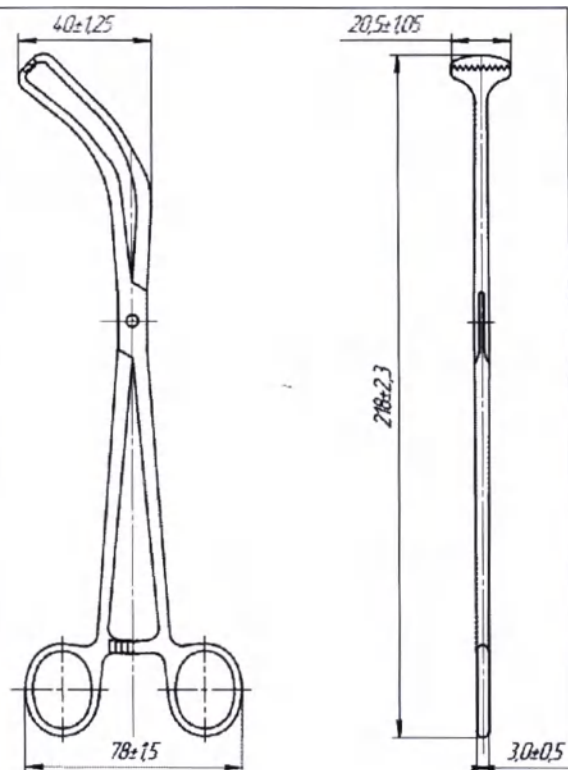


Рисунок 4.52 - 32-4672-02R Щипцы

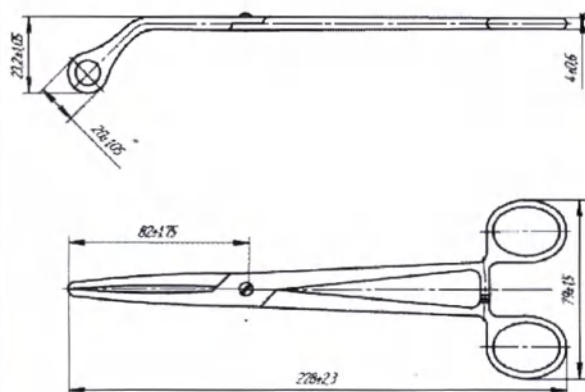


Рисунок 4.53 - 33-4995R Щипцы

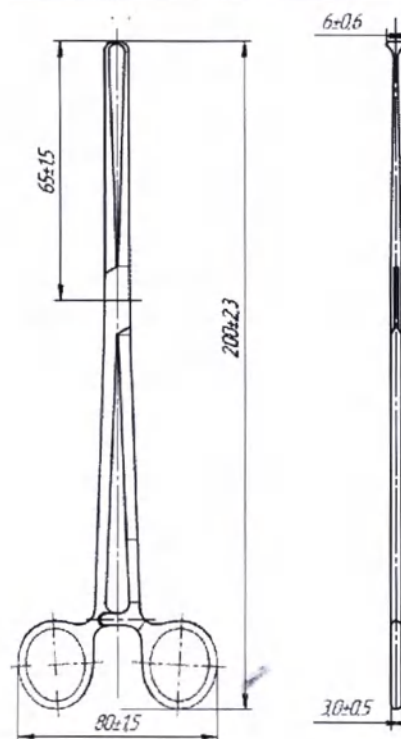


Рисунок 4.54 - 31-4313R Щипцы

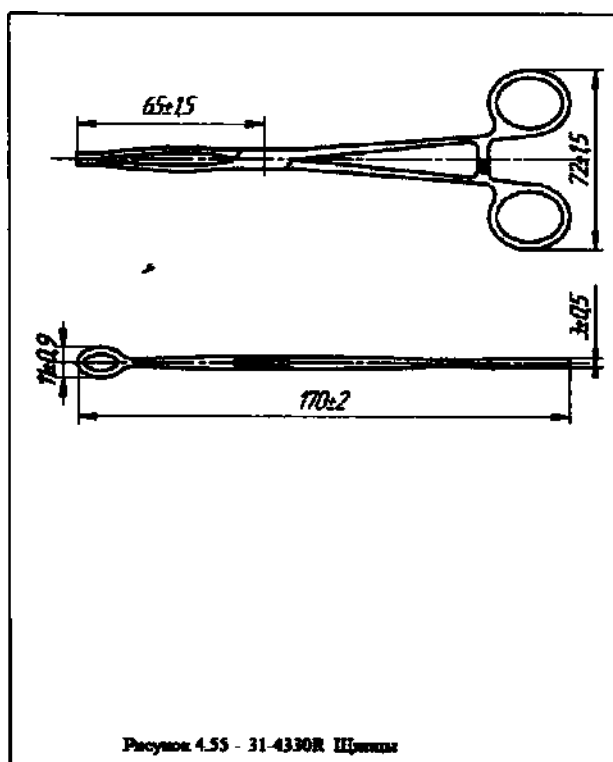


Рисунок 4.55 - 31-4330R Щипцы

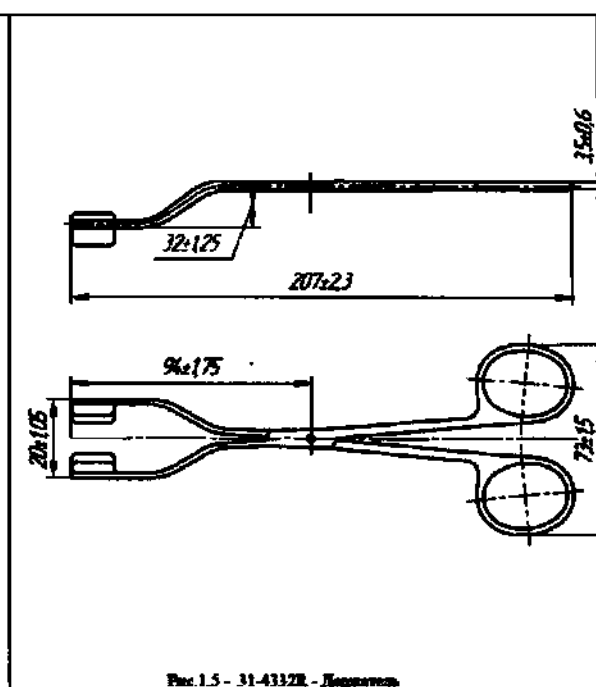


Рис. 1.5 - 31-4332R - Держатель

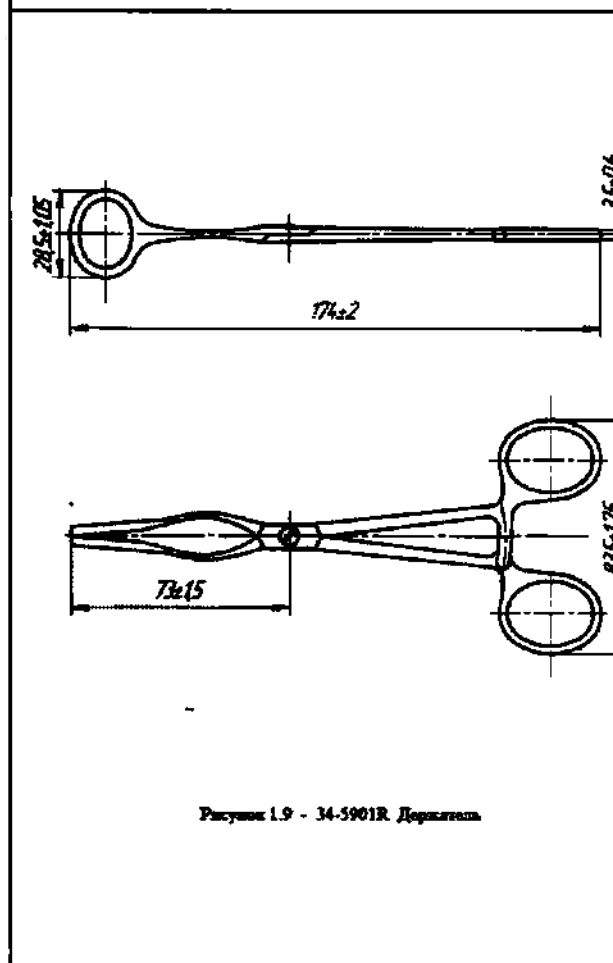


Рисунок 1.9 - 34-5901R Держатель

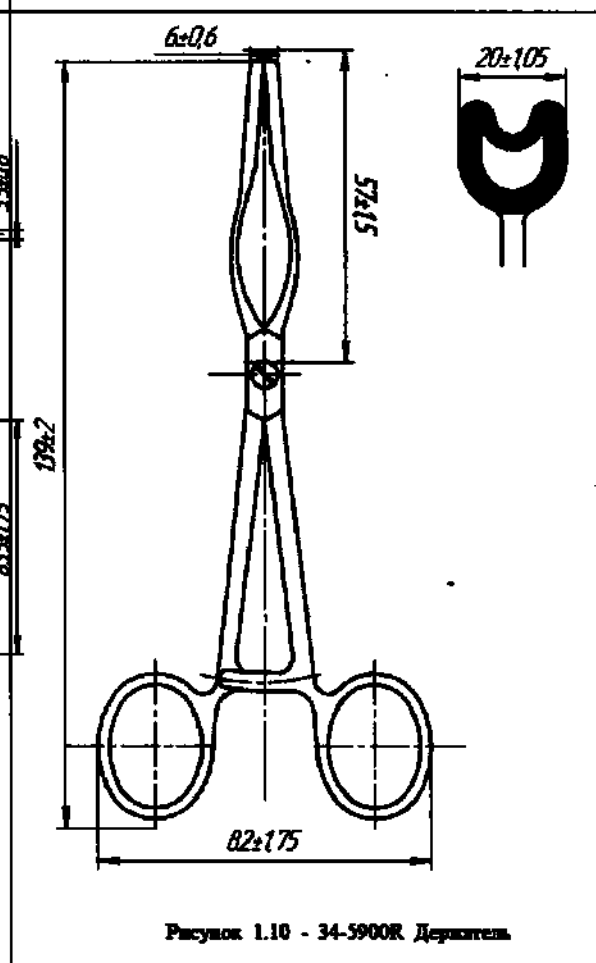
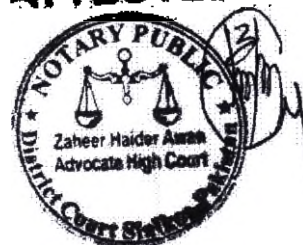


Рисунок 1.10 - 34-5900R Держатель



ATTESTED



Перевод штампов, печатей и апостиля в Инструкции по эксплуатации Инструменты медицинские хирургические в вариантах исполнения зажимы, щипцы, держатели

Марка: B435085
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. 13 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

864
13-07-2022

Аффидевит Пакистан

М. Салман
/подпись/

Штамп: Ахмед
Штамп продавца
Лицензия № 3
Кутчери

15

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

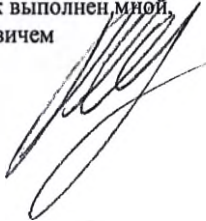
Печать: Сялкот, Пакистан,
Нотариус,
Захир Хайдер Аван,
Адвокат Верховного суда

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

Четырнадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Кузнецова Юлия Валерьевна, нотариус города областного значения Нижнего Новгорода, свидетельствую подлинность подписи переводчика РАДОНЦЕВА МАКСИМА ЮРЬЕВИЧА.

Подпись сделана в моем присутствии.

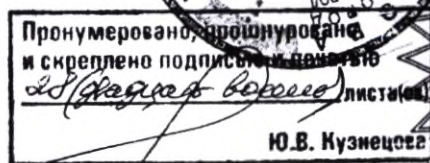
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 52/310-н/52-2022-7-303.

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



Ю.В.Кузнецова



Российская Федерация
Город Нижний Новгород

Четырнадцатого 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/52-2022-2-633.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб. 00 коп.



С.А.Дубова