

Сразу же после применения изделия необходимо снова провести его обработку.

- При необходимости провести предварительную очистку изделия.
- Инструмент удалять в сухом виде.

Очистка и дезинфекция:

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

- Для обработки изделий из титана применять разрешенные чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Не превышать максимально допустимую температуру очистки 55 °C.
- Использовать только неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, к силикону) чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Применять подходящие для инструмента чистящие и дезинфицирующие средства.
- Соблюдать инструкции производителя в отношении концентрации, температуры и времени воздействия средства.
- Не допускать, чтобы на инструменте оставались загрязнения и засыхали остатки белка (например, используя для очистки альдегиды/спирт).
- Использовать методы термической дезинфекции.

Очистка:

Сразу же после применения разместить изделие в правильном положении в лотке ECCOS®.

- Провести обработку инструмента в однокамерном аппарате для очистки и дезинфекции, не применять ультразвук. Соблюдать инструкции производителя оборудования.

Провести цикл обработки изделия:

- Для очистки и дезинфекции применять соответствующие нейтральные, щелочные или умеренно щелочные средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Соблюдать максимальную температуру для очистки 55 °C.
- Промывать по меньшей мере 3 мин.
- При необходимости нейтрализовать.

Подвергать промежуточной промывке по меньшей мере 1 мин.

- Интенсивную окончательную промывку выполнять дистиллированной, деминерализованной или полностью обессоленной водой.
- Дезинфицировать термически: 5 мин при 93 °C промывать дистиллированной, деминерализованной или полностью обессоленной водой.
- Завершить программу фазой сушки продолжительностью не менее 10 мин. при максимальной температуре 120 °C.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить поверхности и труднодоступные места на наличие видимых загрязнений.
- В случае необходимости, подвергнуть последующей очистке вручную.

Стерилизации:

Вынуть инструментальные насадки из соединительных насадок для сверла, фрезы и спиц, а также отсоединить эти соединительные насадки от привода для сверла и фрезы.

- Стерилизовать паром, при этом соблюдать следующие требования:

Стерилизация должна проводиться предписанным методом паровой стерилизации (например, в стерилизаторе в соответствии с EN 285/ANSI/AAMI/ISO 1113411993, ANSI/AAMI ST4611993 и согласно предписаниям EN ISO 17665 или EN 554/ISO 13683).

При применении метода дробной вакуумной стерилизации стерилизацию проводить при 134 °C/2 бара в течение минимум 5 минут.

- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что загрузка парового стерилизатора не превышает максимально допустимую норму, указанную производителем.

Хранение:

Обработанные и подготовленные к работе изделия защитить от пыли и хранить в сухом, темном и прохладном помещении, в таких условиях, чтобы количество микроорганизмов было минимизировано.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ15.В01477

Срок действия с 16.01.2008

по 15.01.2011

7741077

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ пер. № РОСС RU.0001.11ИМ15
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ФГУ "НИИ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ
ОРГАНОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ"

123182, Москва, ул. Щукинская, д.1, тел. (499) 190-58-01, факс (499) 190-58-01

ПРОДУКЦИЯ Инструменты хирургические для травматологии и
ортопедии (см. приложение на 1 л., бланк №1683316)
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
94 3200

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ 19126-79 (р. 2), ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р ИСО
10993-99 (ч. 1, ч. 4, ч. 5, ч. 11, ч. 12), Сборника руководящих
методических материалов по токсиколого-гигиеническим
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе
медицинского назначения Минздрава России

код ТН ВЭД России:
9018 90 850 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Фирма Aescular AG & CO.KG, Германия
Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Германия



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Фирме Aescular AG & CO.KG, Германия
Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Германия, тел. (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 87С2007 от 01.11.2007 г. ИЦ МИ ФГУ "НИИТ и
ИО Росмедтехнологий" № РОСС RU.0001.21ИМ28, протокола токсикологических
испытаний № 2749.007 от 28.09.2007 г. ИЛЦ ФГУ НИИ ФХМ Росздрава № РОСС
RU.0001.21ИМ33
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00665 от 03.12.2007 г. Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения и социального развития

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком
соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

В.И. Шумаков
инициалы, фамилия

И.Б. Комарова
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

1683316

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ15.В01477

КОД ОК 005 (ОКП)

Обозначение документации,
по которой выпускается продукция

КОД ТН ВЭД СНГ

94 3200

9018 90 850 0 травматологии и ортопедии:

Нормативные документы
изготовителя

1. Перфоратор.
2. Перфоратор кожный.
3. Перфоратор костный.
4. Режущий вал для кожной перфорации.
5. Режущий вал для костного перфоратора.
6. Пластина для кожного перфоратора.
7. Рукоятка универсальная.
8. Насадка для проводки спиц.
9. Спица.
10. Метчик.
11. Игла.



Руководитель органа

Эксперт

В. И. Шумаров

И. Б. Комарова

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ15.В01478

Срок действия с 16.01.2008

по 15.01.2011

7741078

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ15
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ФГУ "НИИ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ
ОРГАНОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ"

123182, Москва, ул. Щукинская, д.1, тел. (499) 190-58-01, факс (499) 190-58-01

ПРОДУКЦИЯ Инструменты хирургические для травматологии и
ортопедии (см. приложение на 2 л., бланки: № 1683317, № 1683318)
Серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП):
94 3300

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 19126-79 (р. 2), ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ 21240-77, ГОСТ 28518-90,
ГОСТ 28519-90, ГОСТ 28684-90, ГОСТ Р ИСО 10993-99 (ч. 1, ч. 4, ч. 5, ч. 11, ч. 12),
Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского
назначения Минздрава России

КОД ТН ВЭД России:
9018 90 850 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Фирма Aescular AG & CO.KG, Германия
Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Германия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Фирме Aescular AG & CO.KG, Германия
Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Германия, тел. (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 87С2007 от 01.11.2007 г. ИЦ МИ ФГУ "НИИТ и
ИО Росмедтехнологий" № РОСС RU.0001.21ИМ28, протокола токсикологических
испытаний
№ 2749.007 от 28.09.2007 г. ИЛЦ ФГУ НИИ ФХМ Росздрава № РОСС RU.0001.21ИМ33
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00665 от 03.12.2007 г. Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения и социального развития

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком
соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком.



Руководитель органа

Эксперт

Секретарь
подпись
подпись

В.И. Шумаков
инициалы, фамилия

И.Б. Комарова
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1683317

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС DE.ИМ15.В01478

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

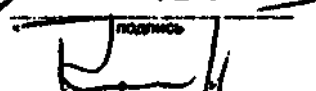
04 3300 0018 90 850 0	Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии:	Нормативные документы изготовителя
--------------------------	---	---------------------------------------

1. Пила.
2. Пила сагиттальная.
3. Пила реципроктная.
4. Пила стерильная.
5. Пила трансверзальная.
6. Пила циркулярная.
7. Пила для гипса.
8. Дрель.
9. Ример.
10. Дерматом.
11. Насадка для шлифовки кожи.
12. Костная мельница.
13. Барабан для измельчения кости.
14. Бур.
15. Сверло.
16. Фреза.
17. Лезвие.
18. Рукоятка универсальная.
19. Инжектор для цемента.
20. Направитель специальный
21. Насадка для бура прямая.
22. Насадка для бура угловая.
23. Насадка для артроскопа.
24. Шейвер.
25. Адаптер.
26. Мукотом.
27. Насадка для шейвера.
28. Краниотом.
29. Ограничитель (направитель)
краниотома.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

В.И. Шумаков

И.Б. Комарова

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1683318

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС DE.ИМ15.В01478

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		
94 3300	Инструменты хирургические для	Нормативные документы
9018 90 850 0	травматологии и ортопедии:	изготовителя
	30. Резец костный	
	31. Распатор.	
	32. Трепанационная фреза.	
	33. Отвертка.	
	34. Проволока.	
	35. Рашпиль.	
	36. Штифт.	
	37. Остеопроб.	
	38. Остеопрофайлер.	
	39. Долото.	
	40. Остеотом.	
	41. Ключ.	
	42. Трубка ирригационная.	
	43. Зажимы для ирригационных трубок.	
	44. Распылитель.	



Руководитель органа

Эксперт

подпись
подпись

В.И. Шумаков

И.Б. Комарова

ОКП 94 3000

«Утверждаю»

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»



Петухов М.М.

« 02 » февраль 2009 г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

**Инструменты хирургические для травматологии
и ортопедии**

Соответствует требованиям национальных стандартов

ГОСТ 19126-79 (р. 2)
ГОСТ 21239-93 (п.п. 2.6-2.8, 2.11, 2.14, 2.15)
ГОСТ 21240-89 (п.п. 3.6, 3.7, 3.13, 3.14)
ГОСТ 28518-90 (п.п. 1.7-1.9)
ГОСТ 28519-90 (п.п. 1.4, 1.7-1.9)
ГОСТ 28684-90
ГОСТ 28071-89 (п.п. 1.4, 1.6.1.10, 1.11)
ГОСТ Р ИСО 10993.1-99
ГОСТ Р ИСО 10993.4 -99
ГОСТ Р ИСО 10993.5-99
ГОСТ Р ИСО 10993.11-99
ГОСТ Р ИСО 10993.12-99
ГОСТ Р ИСО 10993.15-2001
ГОСТ Р 51148-98
ГН 2.3.3.972-00

«Согласовано»

Руководитель Испытательного
Лабораторного центра
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава

В.И. Сергиенко

« ____ » _____ 2009 г.

2009 г.

1. Назначение

изделия:

Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии используются для установки на хирургическое оборудование Aesculap.

2. Характеристики

изделия:

Соответствует самым современным стандартам и требованиям в области травматологии и ортопедии.

3. Варианты

изделия:

- пила (в т.ч. сагиттальная, реципроктная, стерральная, трансверзальная, циркулярная, для гипса)
- дрель
- ример
- перфоратор (в т.ч. костный, кожный)
- костная мельница
- барабан для измельчения кости
- режущий вал
- бур
- сверло
- фреза
- лезвие
- ключ
- рукоятка универсальная
- режущий вал
- насадки: для бура(прямая и угловая), для артроскопа, для проводки спиц, для шейвера, для шлифовки кожи.
- игла
- трубки ирригационные
- зажимы для ирригационных трубок
- инжектор для цемента
- направитель специальный
- шейвер
- адаптер
- мукотом
- краниотом
- ограничитель краниотома
- спица

2009 г.

- резец костный
- распатор
- метчик
- отвертка
- трепанационная фреза
- проволока
- рашпиль
- штифт
- остеопрофайлер
- остеопроб
- долото
- пластина для кожного перфоратора
- остеотом

- 4. Используемые материалы:**
- анодированный алюминий
 - поливинилхлорид (ПВХ)
 - хирургическая сталь

- 5. Требования относительно качества (физико-механические показатели)**
- Условия применения - температура 15 - 25⁰С, относительная влажность 50 - 60%.
- Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

- 6. Чистота относительно микробов, методы исследований**
- Производство данных изделий происходит в помещениях, соответствующих требованиям GMP и требованиям ISO 14644 (классы чистоты помещений) и ISO 14698 (микробная обсемененность).

- 7. Описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки**
- Потребительская упаковка: каждое изделие упаковано в картонную коробку, предохраняющую от механического воздействия при транспортировке.
- Стерильные компоненты аппарата поставляются в индивидуальной герметичной упаковке.

2009 г.

На этикетке нанесено название изделия, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым изделие произведено, дата изготовления, дата конечного использования, стерильность, апиrogenность, производитель. Внутрь коробки вложены инструкции по медицинскому применению.

8. Условия хранения и гарантийные сроки

Перед применением упакованное изделие хранить при температуре 15 - 25⁰С, относительной влажности 50 - 60%. Беречь упаковку от воздействия прямых солнечных лучей. При соблюдении условий хранения использовать до указанной на упаковке даты. Гарантийный срок службы инструмента 12 месяцев с момента поставки. Гарантия не распространяется на рабочие расходные элементы, подвергающиеся постоянному механическому воздействию. Гарантии распространяются только на продукцию, надлежаще хранящуюся и транспортируемую.

9. Производитель

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

Начальник отдела сертификации и регистрации, к.фарм.н.



Околелова М.С.

2009 г.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
от 27 сентября 2007 г.
зарегистрирован в Едином реестре
27 сентября 2007 г.
Действителен до 27 сентября 2010 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава
Академик РАМН, профессор

В. И. Сергиенко

24 февраля 2009 г.

Результаты исследования и заключение действительны только на представленный к испытаниям образец.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 794.009 от 24 февраля 2009 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

1. Наименование изделия (материала):

Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии (см. Приложение)

2. Изготовитель:

Aesculap AG, Германия

3. Назначение изделия (материала):

Изделие медицинского назначения

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

ООО "Б.Браун Медикал"

5. Материал:

Материалы производителем не указаны

6. Испытания проведены на основании:

заявки ООО "Б.Браун Медикал"

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

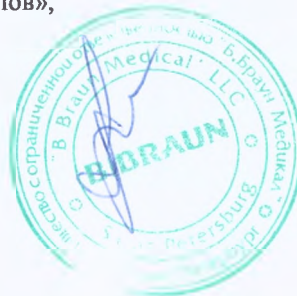
«Оценка биологического действия медицинских изделий»

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
Утв. ГСЭН 20.12.95



" УТВЕРЖДАЮ "

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ НИИ ФХМ Росздрова
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
от 27 сентября 2007 г.
зарегистрирован в Едином реестре
27 сентября 2007 г.
Действителен до 27 сентября 2010 г.

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ НИИ ФХМ Росздрова
Академик РАМН, профессор

В. И. Сергиенко

24 февраля 2009 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец.

ПРОТОКОЛ № 794.009 от 24 февраля 2009 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих
их биологическую безопасность.

Наименование изделия (материала):

Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии (см. Приложение)

Наименование фирмы изготовителя:

Aesculap AG,
Германия

Материалы:

Материалы производителем не указаны

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий»

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий
на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и
документации, представляемым на токсикологические, санитарно-
химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

2. Результаты испытаний

№	Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
2.1	Восстановительные примеси	не более 1,0 ml. (0,02N р-ра тио- сульфата натрия)	0	соотв.
2.2	Изменение pH-вытяжки	не более ± 1,0	0,59	соотв.
2.3	Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 (диап.230-360 нм.)	0,15	соотв.
2.4	Результаты токсикологических испытаний			
2.4.1	Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах			
	Кожа	0	0	соотв.
	Слизистая глаза кролика	0	0	соотв.
2.5	Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении			
	Смертность	нет	Нет	соотв.
	Клинические симптомы интоксикации	нет	Нет	соотв.
	Макроскопические изменения органов и тканей	нет	Нет	соотв.
	Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет	Нет	соотв.
2.6	Определение гемолитической активности	не более 2 %	0.01	соотв.
2.7	Индекс токсичности	от 70 до 120 %	78,3	соотв.
2.8	Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:			
	Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	0.01	соотв.
	Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	0.01	соотв.
	Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	0.01	соотв.
	Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	0.0001	соотв.
	Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	0.01	соотв.
	Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
2.9	Формальдегид	до 0,1 мг/л	0	соотв.
2.10	Данные по стерильности и апирогенности образца			
	Стерильность	стерильно	-----	соотв.
	Апирогенность	апирогенно	-----	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии (см. Приложение)

Изготовитель:

Aesculap AG,
Германия

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД _____ А.К. Мартынов
Мл.н.сотрудник _____ И.В. Артемкина

