



Инструкция по применению

Скальпель одноразовый хирургический VOLKMANN
Версия 2

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель одноразовый хирургический VOLKMANN. Варианты исполнения (см. приложение 1).

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann Medizintechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ)

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann Medizintechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ. Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

Завод-изготовитель: Ribbel International Limited, 20th Mile, P. O. Rai, Jatheri Road, Sonapat - 131029, Haryana, India, www.ribbel.com.

Риббель Интернешнл Лимитед

20-я миля, а/я Раи, Джатери роуд, Сонипат – 131029, Харьяна, Индия

Завод-изготовитель: Aditya Dispomed Products Private Limited, Plot No 19, Sector-6, IMT Manesar, Gurgaon Haryana - 122 050 India, www.adityadispomed.com.

Адития Диспомед Продактс Прайвит Лимитед

Участок 19, сектор 6, ИМТ Манесар, Гургаон, Харьяна, 122 050 Индия

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия предназначены для рассечения мягких тканей при хирургических операциях и анатомических вскрытиях, и для снятия хирургических швов. Изделия предназначены для применения в условиях лечебных медицинских учреждений.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Скальпель одноразовый хирургический VOLKMANN применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

ПОРЯДОК И ПРАВИЛА ФОРМИРОВАНИЯ КАТАЛОЖНОГО НОМЕРА

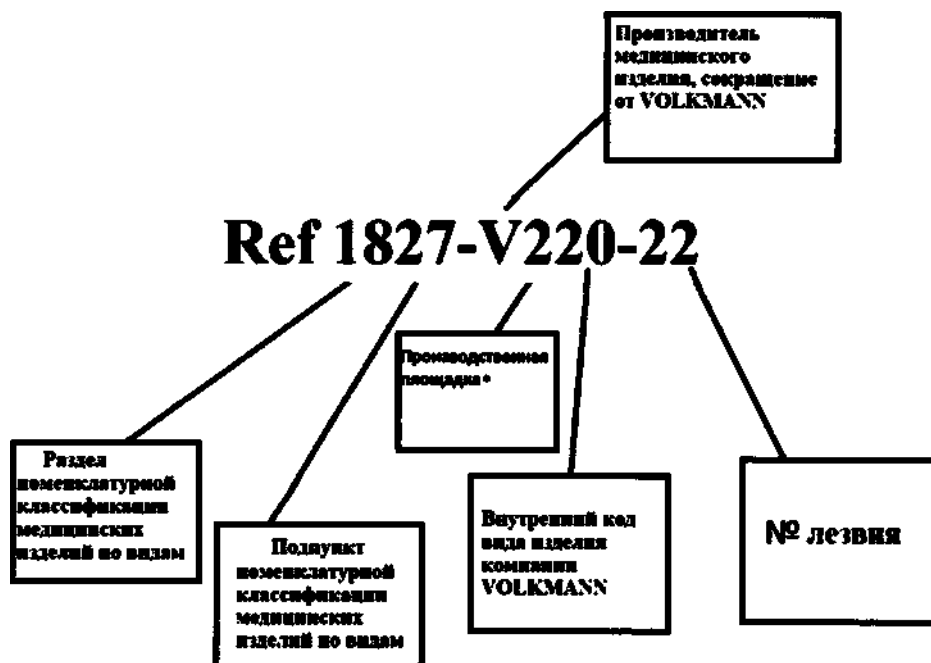
Формирование каталожного номера происходит следующим образом: Первые 4 цифры ref номера обозначают раздел из номенклатурной классификации медицинских изделий по видам: раздел 18 – хирургические инструменты/системы и сопутствующие мед изделия; Подпункт 27 – ножи/скальпели хирургические.

Далее буквенный символ «V» обозначает первую букву наименования производителя мед изделий, сокращение от VOLKMANN. Следующие за ней три цифры –

внутренний код вида изделия нашей компании. Первая цифра из которого обозначает производственную площадку: * 1- Aditya Dispomed Products Private Limited, Plot No. 19, Sector-6, IMT Manesar, Gurgaon – 122 050, Haryana, India. www.adityadispomed.com; 2. Ribbel Internation Ltd., 20th Mile, P.O. Rai, Jatheri Road, Sonapat – 131 029, Haryana, India. www.ribbel.com.

Вариант исполнения лезвия обозначают последние две цифры или две цифры+ буква (для лезвий с вариантами исполнения 10A, 10B, 10G, 10S, 11P, 11K, 12B, 12G, 12D, 15A, 15B, 15C, 15T, 15G, 22A, 22B, 25A, 36D, 60B) каталожного номера, например, для Скальпеля одноразового хирургического, лезвие из нержавеющей стали № 12 – последние две цифры каталожного номера будут 12, т.е., например, 1827-V220-12 или 1827-V120-12, в зависимости от площадки производства.

Пример формирования каталожного номера для Скальпеля одноразового хирургического, лезвие из нержавеющей стали № 22:



* 1- Aditya Dispomed Products Private Limited, Plot No. 19, Sector-6, IMT Manesar, Gurgaon – 122 050, Haryana, India. www.adityadispomed.com; 2. Ribbel Internation Ltd., 20th Mile, P.O. Rai, Jatheri Road, Sonapat – 131 029, Haryana, India. www.ribbel.com.

Скальпель для трансплантации кожного лоскута Ref 1827-V280-01, скальпель мини для снятия швов Ref 1827-V291-01 имеют один вариант исполнения, поэтому последние две цифры каталожного номера для этих изделий 01. Пример формирования каталожного номера для Скальпеля одноразового хирургического для трансплантации кожного лоскута, лезвие из нержавеющей стали:



* 1- Aditya Dispomed Products Private Limited, Plot No. 19, Sector-6, IMT Manesar, Gurgaon – 122 050, Haryana, India. www.adityadispomed.com; 2. Ribbel Internation Ltd., 20th Mile, P.O. Rai, Jatheri Road, Sonapat – 131 029, Haryana, India. www.ribbel.com.

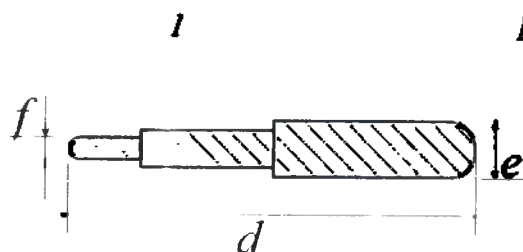
Порядок формирования каталожного номера: - присвоение каталожного номера начинается с выбора раздела и подраздела номенклатурной классификации медицинских изделий, выбор которых зависит от вида медицинского изделия по которому осуществляется поиск. Далее изделию присваивается буквенный код компании производителя и следующие за ним три цифры (производственная площадка, внутренний код (см. пример выше). Последними присваиваются последние две цифры (или две цифры и буква), которые зависят от индивидуальных особенностей лезвия, как показано выше.

СООТВЕТСТВИЕ ЛЕЗВИЙ И РУЧЕК

Сборка скальпеля происходит на заводе-производителе. Лезвия присоединяются к пластиковой ручке посредством вхождения выступа ручки в отверстие на лезвии до жесткой фиксации с последующим термозапаиванием в местах для спайки (Рисунок 1). Лезвие скальпеля не съемное. Вид соединения – лезвие-ручка. Лезвия имеют одно отверстие для крепления.

Рис. 1 – Внешний вид выступа ручки скальпеля.

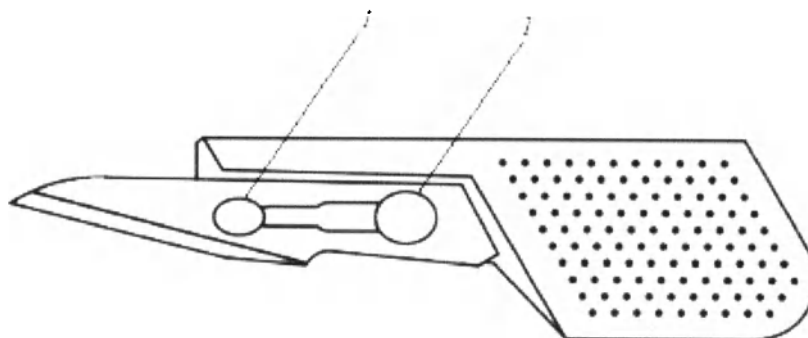
1-места для термоспайки;



Присоединительные размеры, форма и особенности конструкции лезвий соответствуют ГОСТ Р 50331-92. Выступ на ручке имеет ту же форму, что и отверстие на лезвии, однако размер выступа немного меньше размера отверстия лезвия, что позволяет легко закрепить лезвие на рукоятке, без повреждения лезвия. Толщина выступа 1,3-3,2 мм. После закрепления лезвия на ручке, выступ ручки подвергается термозапаиванию в местах для термоспайки, полимерный материал из которого состоит ручка плавится и надежно фиксирует лезвие на ручке скальпеля. Вид готового скальпеля, после термозапаивания представлен на рисунке 2.

Рис. 2 – Скальпель одноразовый хирургический Мини в собранном виде:

1- Места для термоспайки, после термозапаивания.



Соответствие номеров лезвий присоединительной характеристике ручки скальпеля указано в таблице 1.

Таблица № 1 – Соответствие номеров лезвий присоединительной характеристике пластиковой ручки скальпеля:

Размер лезвия	Присоединительная характеристика ручки
Лезвие из нержавеющей или углеродистой стали (размеры № 9, 10, 10A, 10B, 10S, 11, 11K, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16 и 17, лезвие для снятия швов, лезвие для трансплантации кожного лоскута)	малая
Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей или углеродистой стали (размеры № 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 22B, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36 и 36D, 60, 60B, 70)	большая

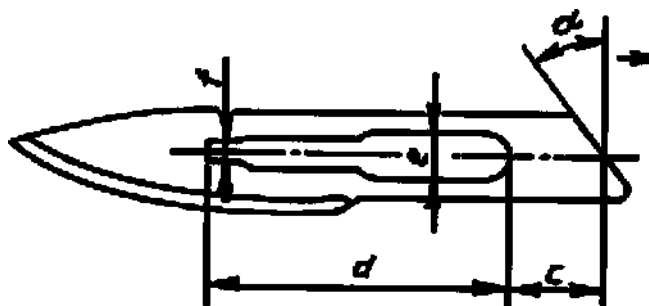
Присоединительные размеры для лезвий с малой присоединительной характеристикой соответствуют таблице 2 и рисункам 1 и 3.

Таблица 2 - Присоединительные размеры для лезвий с малой присоединительной характеристикой

Наименование деталей скальпеля	α	с, мм		d, мм		e, мм		f, мм	
	$\pm 30'$	min	max	min	max	min	max	min	max
Лезвие одноразовое хирургическое	30°	4,5	4,65	17,83	17,90	2,43	2,48	1,18	1,23
Ручка скальпеля	-	-	-	$17,5 \pm 0,1$		$2,20 \pm 0,1$		$1,1 \pm 0,05$	

Форма отверстия для крепления ручки для лезвия с малой и большой присоединительной характеристикой представлена на рисунке 3.

Рис. 3 – Обозначение размеров, указанных в таблицах 3 и 4 на чертеже лезвия



Присоединительные размеры для лезвий с большой присоединительной характеристикой должны соответствовать указанным в таблице 3 и рисунку 1 и 3.

Таблица 3 -Присоединительные размеры для лезвий и ручек с большой присоединительной характеристикой

Наименование деталей скальпеля	α	$c, \text{мм}$		$d, \text{мм}$		$e, \text{мм}$		$f, \text{мм}$	
	$\pm 30^\circ$	min	max	min	max	min	max	min	max
Лезвие одноразовое хирургическое	35°	7,5	7,65	24,20	24,27	3,72	3,77	1,95	2
Ручка скальпеля	-	-	-	24,1 $\pm$ 0,05		3,7 $\pm$ 0,05		1,75 $\pm$ 0,05	

Соединение лезвия с ручкой скальпеля должно быть прочным. Люфт не допускается.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Материалы, применяемые для изготовления:

Медицинское изделие: «Скальпель одноразовый хирургический VOLKMANN (далее по тексту скальпели) изготовлены из нержавеющей стали.

Сталь, используемая для производства лезвий, соответствует следующим стандартам:

Состав нержавеющей стали согласно ISO 7153-1:1991 / Изменение 1:1999 (марки 13C26Sandvic: производства Sandvic (Швеция):

Составляющая часть	Проценты
Углерод	от 0,6 до 0,7
Марганец	1,0 макс.
Хром	от 12,0 до 13,5
Кремний	0,5 макс.
Фосфор	0,03 макс.
Сера	0,025 макс.
Никель	0,5 макс.
Железо	не менее 83, 754

Технические характеристики материала:

Ручки— для «Скальпелей одноразовых хирургических, лезвие из нержавеющей стали», «Скальпелей одноразовых хирургических Мини, лезвие из нержавеющей стали», «Скальпелей одноразовых для снятия швов Мини, лезвие из нержавеющей стали», «Скальпелей одноразовых для трансплантации кожного лоскута Мини, лезвие из нержавеющей стали» нетоксичный ABS пластик (акрилонитрилбутадиенстирол). Без латекса.

АБС пластик ABSOLAC 18 производства LANXESS ABS Limited (Индия).

Краситель зеленый, Pigment Green 7 производитель Green GNX (Индия)

Ручки — для «Скальпелей одноразовых хирургических безопасных, лезвие из нержавеющей стали используют: нетоксичный сополимер поликарбоната и акрилонитрилбутадиенстирола CYCOLOY 458TR производитель Sabic (Индия).

Краситель зеленый, Pigment Green 7 производитель Green GNX (Индия).

Защитные приспособления:

- **Съемный защитный пластиковый колпачок** для «Скальпелей одноразовых хирургических, лезвие из нержавеющей стали», Скальпелей одноразовых хирургических Мини, лезвие из нержавеющей стали:», «Скальпелей одноразовых для снятия швов Мини,

лезвие из нержавеющей стали» **используют:** нетоксичный линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПНП), цвет = прозрачный. Без латекса.

Линейный полиэтилен низкой плотности LLDPE 1248R производства Reliance (Индия).

- Защитный пластиковый слайдер для «Скальпелей одноразовых хирургических безопасных, лезвие из нержавеющей стали» используют: нетоксичный поликарбонат, цвет = прозрачный. Без латекса.

Поликарбонат PC TRD15 производства Ekam (США).

- Ручка с выдвижным механизмом для «Скальпеля одноразового хирургического безопасного, выдвижного, лезвие из нержавеющей стали» состоит из: нетоксичного ABS пластика (акрилонитрилбутадиенстирол). Без латекса.

АБС пластик ABS 300 производства PSA Polymer (Индия).

Краситель зеленый, Pigment Green 7 производитель Green GNX (Индия).

Твердость

Лезвия одноразовые стерильные хирургические из нержавеющей стали имеют минимальную твердость 700 HV по шкале твердости по Виккерсу. Данные значения соответствуют стандарту BS 2982: 1992.

Отклонение

Лезвия проверены на отклонения в соответствии со стандартами компании.

Проверка

Угол резания лезвия (до сборки скальпеля) проверяется под увеличением в 10X и не должен выявлять никаких перегибов, закруглений, повреждений. Оно должно не иметь бугров, ржавчины, надрезов, необрезанных краев и каких-либо чужеродных веществ.

Лезвие (до сборки скальпеля) крепится к ручке и с применением легкого давления, должно разрезать кусочек замши. Нужно сделать пять таких разрезов, приблизительно в 100 мм в длину. Лезвие должно резать замшу аккуратно, без разрывов. Режущее действие лезвия должно быть непрерывным по кромке. По завершении теста, лезвие не должно нести признаков повреждений после проверки согласно пункту выше.

Собранный скальпель должен проверяться на наличие любых неплотных прилеганий лезвия к ручке с применением легкого ручного давления. Лезвие не должно неплотно прилегать к ручке. Скальпели также проверяются на плотное прилегание защитного покрытия/ слоя путем снятия и одевания защиты на скальпели.

Отделка

При проверке с нормальным зрением или в очках, лезвия должны иметь гладкую поверхность, на них не должно заусенцев и признаков коррозии. В соответствии с BS 2982: 1992.

Режущая кромка

Центральная плоскость режущей кромки должна располагаться в центре по отношению к лезвию, при проверке с нормальным зрением или в очках не должно быть вмятин, заусенцев и скошенных кромок. В соответствии с BS 2982: 1992.

Отсутствие посторонних веществ

Лезвия должны быть чистыми, на них не должны обнаруживаться посторонние вещества при проверке с нормальным зрением или в очках. В соответствии с BS 2982: 1992. Чистые лезвия с соответствующей твердостью, гладкие, без буров, ржавчины/ пятен, инородных примесей и неострой режущей поверхности, идеально подходящие к металлической ручке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Скальпели должны быть апиrogenны и нетоксичны.

Стерилизация скальпелей проводится гамма-излучением или этилен оксидом.

Стерилизация согласно утвержденной процедуре в соответствии с ISO 11137 гамма-излучением и ISO 11135 для этилен оксида.

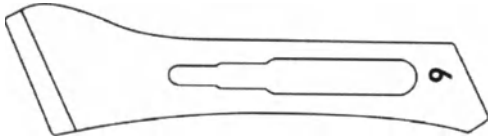
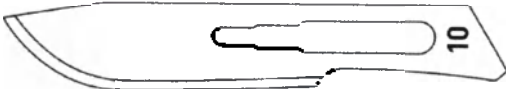
Изделия поставляются стерильными, должны быть простерилизованы гамма-излучением с минимальной дозой 25kGy или 2,5 м рад.

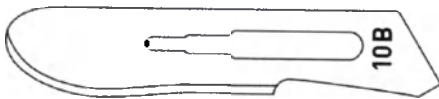
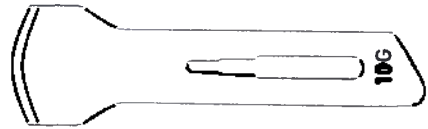
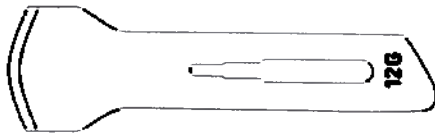
Уровень обеспечения стерильности: $SAL=10^{-6}$

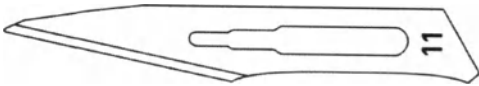
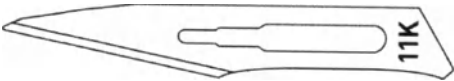
При стерилизации скальпелей этиленоксидом (EO), 6 кг+0,5 концентрация газа: $\geq 99\%$, концентрация EO: 0,82 г/л.

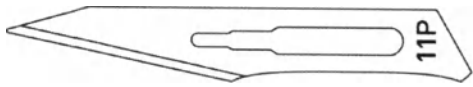
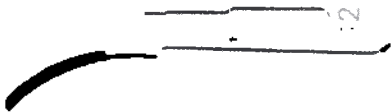
ВНЕШНИЙ ВИД ЛЕЗВИЯ

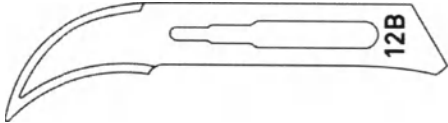
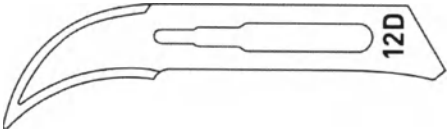
Таблица 4 – Характеристика лезвий в зависимости от номера.

Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
9	остроконечный	Применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением.			1827-V121-09 1827-V241-09
10	брюшистый	Позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях			1827-V121-10 1827-V241-10 1827-V273-10 1827-V250-10
10A	остроконечный	Применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением.			1827-V121-10A 1827-V123-10A 1827-V241-10A

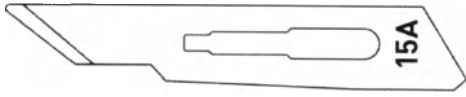
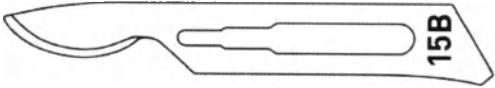
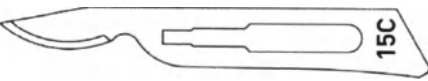
Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
10B	брюшистый	Позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях			1827-V241-10B
10S	брюшистый	Позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях			1827-V241-10S
10G	Лопатовидный	Применяется для работы на конечностях			1827-V241-10G
12G	Лопатовидный	Применяется для работы на конечностях			1827-V241-12G

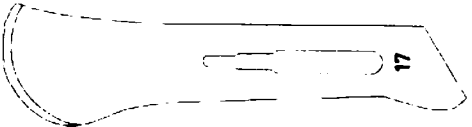
Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
15G	Лопатовидный	Применяется для работы на конечностях			1827-V241-15G
11	остроконечный	Применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением.			1827-V123-11 1827-V121-11 1827-V273-11 1827-V241-11 1827-V250-10
11K	остроконечный	Применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением.			1827-V241-11K

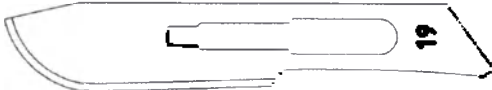
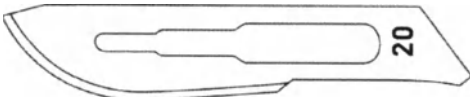
Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
11P	остроконечный	Применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением.			1827-V123-11P 1827-V121-11P 1827-V241-11P
12	Серповидный	Лезвие имеет заостренный кончик и заточку по внутренней стороне изгиба. Используется преимущественно для снятия послеоперационных швов			1827-V241-12 1827-V121-12 1827-V123-12

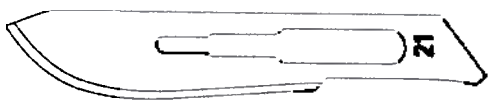
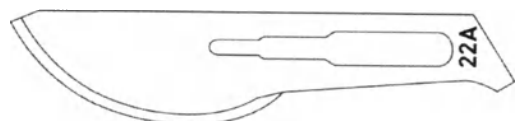
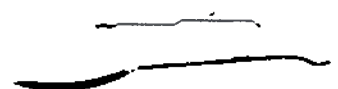
Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
12B	Серповидный	Лезвие имеет заостренный кончик и заточку по внутренней стороне изгиба. Используется преимущественно для снятия послеоперационных швов			1827-V241-12B
12D	Серповидный	Лезвие имеет заостренный кончик и заточку по внутренней стороне изгиба. Используется преимущественно для снятия послеоперационных швов			1827-V241-12D

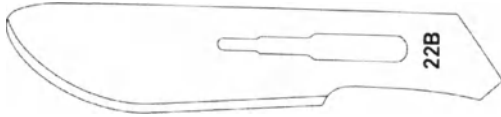
Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
13	остроконечный	Лезвие применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением.			1827-V121-13 1827-V123-13 1827-V241-13
14	брюшистый	Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях			1827-V241-14
15	остроконечный, брюшистый	Лезвие имеет острый конец - поэтому относится и к остроконечным и брюшистым.			1827-V121-15 1827-V123-15 1827-V250-15 1827-V241-15 1827-V273-15

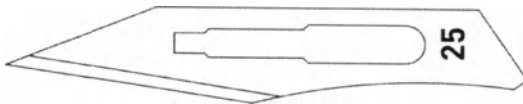
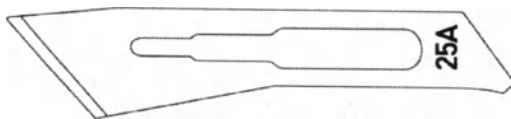
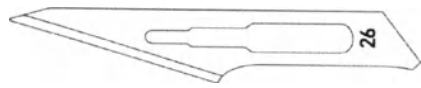
Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
15A	остроконечный	Остроконечное лезвие применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением.			1827-V241-15A
15B	брюшистый	Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях			1827-V241-15B
15 C	остроконечный, брюшистый	Лезвие имеет острый конец - поэтому относится и к остроконечным и брюшистым.			1827-V121-15C 1827-V123-15C 1827-V241-15C

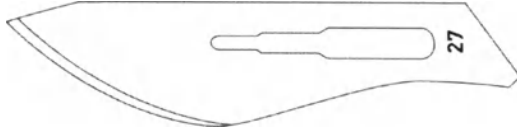
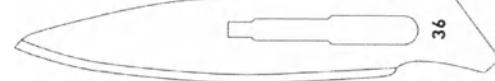
Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
15 T	остроконечный, брюшистый	Лезвие имеет острый конец - поэтому относится и к остроконечным и брюшистым.			1827-V121-15T 1827-V123-15T 1827-V241-15T
16	полостной	Лезвие имеет длинную ручку и овальное, заточенное полукругом лезвие, применяется для работы в глубине полости организма пациента			1827-V241-16
17	полостной	Лезвие имеет длинную ручку и овальное, заточенное полукругом лезвие, применяется для работы в глубине полости организма пациента			1827-V241-17

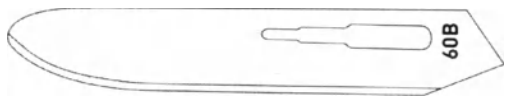
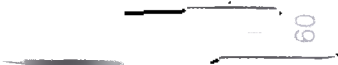
Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
18	брюшистый, остроконечный	Лезвие имеет острый конец - поэтому относится и к остроконечным и брюшистым.			1827-V121-18 1827-V123-18 1827-V241-18
19	брюшистый	Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях			1827-V121-19 1827-V123-19 1827-V241-19
20	брюшистый	Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях			1827-V121-20 1827-V123-20 1827-V241-20 1827-V250-20 1827-V273-20

Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
21	брюшистый	Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях			1827-V273-21 1827-V250-21 1827-V241-21 1827-V121-21 1827-V123-21
22	брюшистый	Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях			1827-V121-22 1827-V123-22 1827-V273-22 1827-V250-22 1827-V241-21
22A	брюшистый	Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях			1827-V241-22A 1827-V121-22A 1827-V123-22A

Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
22B	брюшистый	Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях			1827-V241-22B
23	полостной, остроконечный	Лезвие имеет длинную ручку, овальное, заточенное полукругом лезвие, и острый конец.			1827-V121-23 1827-V123-23 1827-V241-23
24	полостной, остроконечный	Лезвие имеет длинную ручку, овальное, заточенное полукругом лезвие, и острый конец.			1827-V121-24 1827-V123-24 1827-V241-24 1827-V250-24

Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
25	остроконечный	Лезвие применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением.			1827-V121-25 1827-V123-25 1827-V241-25
25A	остроконечный	Лезвие применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением.			1827-V241-25A
26	остроконечный	Лезвие применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением.			1827-V121-26 1827-V123-26 1827-V241-26

Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
27	брюшистый	Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях			1827-V241-27
36	полостной	Лезвие имеет длинную ручку и овальное, заточенное полукругом лезвие, применяется для работы в глубине полости организма пациента			1827-V241-36 1827-V121-36 1827-V123-36
36D	полостной	Лезвие имеет длинную ручку и овальное, заточенное полукругом лезвие, применяется для работы в глубине полости организма пациента			1827-V241-36D

Размер	Тип лезвия	Назначение	Рисунок	Внешний вид	Ref
60	Брюшистый для глубоких разрезов, остроконечный	Лезвие имеет острый конец - поэтому относится и к остроконечным и брюшистым.			1827-V241-60 1827-V273-60
60B	брюшистый для глубоких разрезов	Лезвие имеет острый конец - поэтому относится и к остроконечным и брюшистым.			1827-V241-60B
70	брюшистый для глубоких разрезов	Лезвие имеет острый конец - поэтому относится и к остроконечным и брюшистым.			1827-V241-70

КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

1. Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали.

Предназначен для рассечения мягких тканей при всех видах хирургических вмешательств. Пример внешнего вида ручки Скальпеля одноразового хирургического, лезвие из нержавеющей стали Ref 1827-V121-09, 1827-V121-10, 1827-V121-10A, 1827-V121-11, 1827-V121-11P, 1827-V121-12, 1827-V121-12D, 1827-V121-13, 1827-V121-15, 1827-V121-15C, 1827-V121-15T, 1827-V121-18, 1827-V121-19, 1827-V121-20, 1827-V121-21, 1827-V121-22, 1827-V121-22A, 1827-V121-23, 1827-V121-24, 1827-V121-25, 1827-V121-26, 1827-V121-36 представлен на рисунке 4. Пример внешнего вида ручки Скальпеля одноразового хирургического, лезвие из нержавеющей стали Ref 1827-V241-09, 1827-V241-10, 1827-V241-10A, 1827-V241-10B, 1827-V241-10G, 1827-V241-10S, 1827-V241-11, 1827-V241-11K, 1827-V241-11P, 1827-V241-12, 1827-V241-12B, 1827-V241-12D, 1827-V241-12G, 1827-V241-13, 1827-V241-14, 1827-V241-15, 1827-V241-15A, 1827-V241-15B, 1827-V241-15C, 1827-V241-15G, 1827-V241-15T, 1827-V241-16, 1827-V241-17, 1827-V241-18, 1827-V241-19, 1827-V241-20, 1827-V241-21, 1827-V241-22, 1827-V241-22A, 1827-V241-22B, 1827-V241-23, 1827-V241-24, 1827-V241-25, 1827-V241-25A, 1827-V241-26, 1827-V241-27, 1827-V241-36, 1827-V241-36D, 1827-V241-60, 1827-V241-60B, 1827-V241-70 представлен на рисунке 5.

Рис. № 4 - Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10.

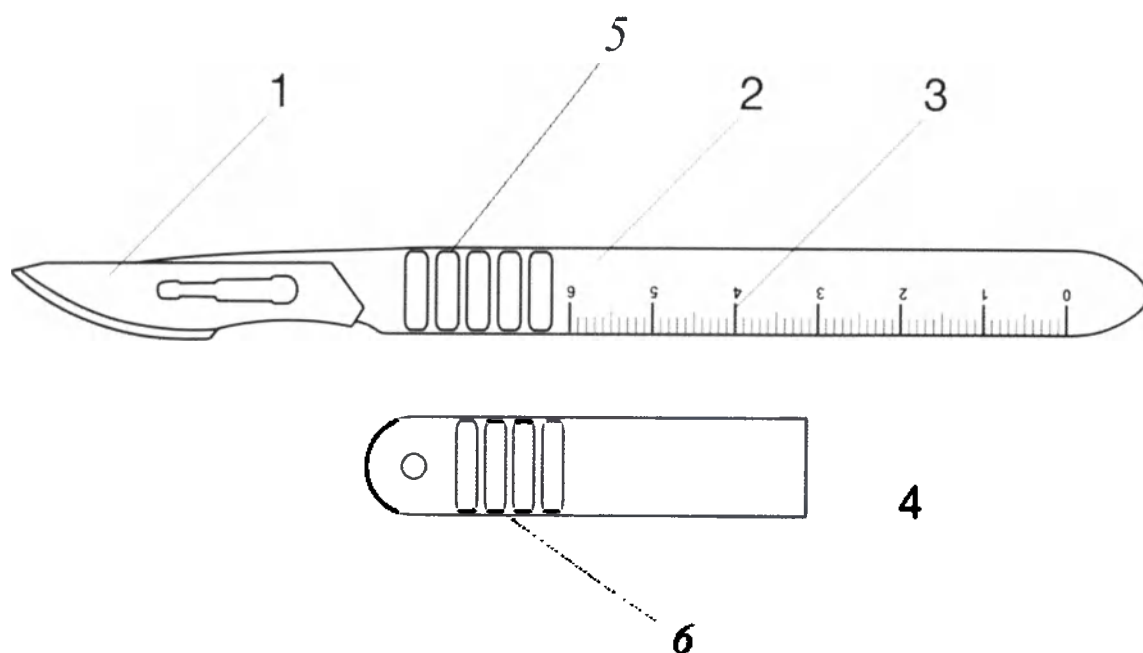


Рис. № 5 – Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 21.



Рис.6 – Пример внешнего вида скальпеля

- 1 – лезвие одноразовое хирургическое;
- 2 – ручка скальпеля;
- 3 – измерительная линейка;
- 4 – защитный колпачок*;
- 5- противоскользящий барьер;
- 6 – противоскользящий барьер**.



* защитный колпачок для скальпелей Ref 1827-V241-09, 1827-V241-10, 1827-V241-10A, 1827-V241-10B, 1827-V241-10G, 1827-V241-10S, 1827-V241-11, 1827-V241-11K, 1827-V241-11P, 1827-V241-12, 1827-V241-12B, 1827-V241-12D, 1827-V241-12G, 1827-V241-13, 1827-V241-14, 1827-V241-15, 1827-V241-15A, 1827-V241-15B, 1827-V241-15C, 1827-V241-15G, 1827-V241-15T, 1827-V241-16, 1827-V241-17, 1827-V241-18, 1827-V241-19, 1827-V241-20, 1827-V241-21, 1827-V241-22, 1827-V241-22A, 1827-V241-22B, 1827-V241-23, 1827-V241-24, 1827-V241-25, 1827-V241-25A, 1827-V241-26, 1827-V241-27, 1827-V241-36, 1827-V241-36D, 1827-V241-60, 1827-V241-60B, 1827-V241-70 имеет прямоугольную форму, как на рисунке 5.

** только для скальпелей Ref 1827-V121-09, 1827-V121-10, 1827-V121-10A, 1827-V121-11, 1827-V121-11P, 1827-V121-12, 1827-V121-12D, 1827-V121-13, 1827-V121-15, 1827-V121-15C, 1827-V121-15T, 1827-V121-18, 1827-V121-19, 1827-V121-20, 1827-V121-21, 1827-V121-22, 1827-V121-22A, 1827-V121-23, 1827-V121-24, 1827-V121-25, 1827-V121-26, 1827-V121-36.

Остальные скальпели имеют колпачок без ребристой поверхности (см. рис. 5).

Скальпель состоит из:

1. Пластиковая ручка. Ручки скальпеля выполнены с учетом всех требований эргономики. В процессе использования скальпель является непосредственным продолжением руки хирурга и обеспечивает точную реализацию запланированного разреза. Шейка ручки снабжена анатомическим упором для пальца хирурга и имеет ребристую поверхность (6 ребер (длина и ширина изменяются в зависимости от размера). На поверхности ручки нанесена измерительная линейка длиной $6 \pm 0,6$ см с ценой деления $1 \pm 0,1$ мм.

2. Лезвие одноразовое хирургическое из нержавеющей стали.

3. Съемный защитный пластиковый колпачок. Назначение: защита рабочей поверхности (лезвие) скальпеля и предотвращение возможного получения травм медицинским персоналом при извлечении инструмента. Шероховатая поверхность позволяет более комфортно снимать колпачок с инструмента.

Общие характеристики:

Лезвие скальпеля надежно закреплено на пластиковой ручке и гарантировано выдерживает прилагаемое растягивающее усилие в продольном направлении равного 500 Н (50 кгс), лезвие имеет двухстороннюю заточку. Острота (угол заточки и качество полировки) режущей кромки стабильна по всей длине и составляет $20^\circ \pm 2^\circ$. Ширина режущей кромки $2 \pm 0,2$ мкм. Шероховатость поверхности лезвия Ra составляет $0,4 \pm 0,04$ мкм, шероховатость режущей кромки Ra составляет $0,6 \pm 0,06$ мкм;

Острота режущей кромки обеспечивает совершение разреза с усилием $0,78 \pm 0,07$ Н.

Размер скальпеля имеет числовое или буквенно-числовое обозначение и определяется формой лезвия (размером): 9, 10, 10A, 10B, 10G, 10S, 11, 11K, 11P, 12, 12B, 12D, 12G, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15G, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 22B, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36, 36D, 60, 60B, 70.

Внешний вид скальпеля одноразового хирургического Ref 1827-V121-09, 1827-V121-10, 1827-V121-10A, 1827-V121-11, 1827-V121-11P, 1827-V121-12, 1827-V121-12D, 1827-V121-13, 1827-V121-15, 1827-V121-15C, 1827-V121-15T представлен на рисунке 7.

Рис. № 7 - Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12D, 13, 15, 15C, 15T. № 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 26, 36.



Внешний вид скальпеля одноразового хирургического Ref 1827-V241-09, 1827-V241-10, 1827-V241-10A, 1827-V241-10B, 1827-V241-10G, 1827-V241-10S, 1827-V241-11, 1827-V241-11K, 1827-V241-11P, 1827-V241-12, 1827-V241-12B, 1827-V241-12D, 1827-V241-12G, 1827-V241-13, 1827-V241-14, 1827-V241-15, 1827-V241-15A, 1827-V241-15B, 1827-V241-15C, 1827-V241-15G, 1827-V241-15T, 1827-V241-16, 1827-V241-17, 1827-V241-18, 1827-V241-19, 1827-V241-20, 1827-V241-21, 1827-V241-22, 1827-V241-22A, 1827-V241-22B,

1827-V241-23, 1827-V241-24, 1827-V241-25, 1827-V241-25A, 1827-V241-26, 1827-V241-27, 1827-V241-36, 1827-V241-36D, 1827-V241-60, 1827-V241-60B, 1827-V241-70 представлен на рисунках 8-10.

Рис. № 8 - Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 11, со съемным защитным пластиковым колпачком.



Рис. № 9 - Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 22, со съемным защитным пластиковым колпачком.



Рис. № 10 - Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 60, со съемным защитным пластиковым колпачком.

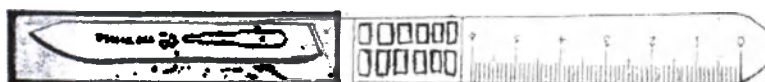


Таблица № 5 - Физические размеры и масса медицинского изделия:

Размер	Длина лезвия, ±2 мм	Ширина лезвия, ±0,5 мм	Толщина лезвия, ±0,03 мм	Длина скальпеля, ±5,00 мм	Ширина скальпеля, ±1,00 мм	Габаритные размеры колпачка (длина×ширина×высота), ±1,00 мм	Толщина защитного колпачка, ±0,1 мм	Масса, не более, г	Ref №
9	38,8	11	0,4	144	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-09
9	37,7	9,4	0,4	146,8	13	57×6×12	1	30	1827-V121-09
10	41,95	7,2	0,4	146,8	13	57×6×12	1	30	1827-V121-10
10	42,8	7,8	0,4	147	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-10
10A	40,1	7,9	0,4	146,8	13	57×6×12	1	30	1827-V121-10A
10A	39,55	8	0,4	145	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-10A
10B	38,8	7,5	0,4	144	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-10B
10G	41,8	7	0,4	147	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-10G
10S	38,8	7	0,4	144	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-10S
11	39,8	5,9	0,4	146,8	13	57×6×12	1	30	1827-V121-11
11	42,8	5,2	0,4	147	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-11
11K	40,8	6,1	0,4	146	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-11K
11P	41,8	5,8	0,4	146,8	13	57×6×12	1	30	1827-V121-11P
11P	44,4	5,8	0,4	148	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-11P
12	36,7	10,3	0,4	146,8	13	57×6×12	1	30	1827-V121-12
12	39	10,7	0,4	145	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-12
12B	39	10,7	0,4	145	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-12B
12D	36,3	9,7	0,4	146,8	13	57×6×12	1	30	1827-V121-12D
12D	41,8	12	0,4	147	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-12D
12G	45,65	7	0,4	148	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-12G
13	41,4	6,8	0,4	146,8	13	57×6×12	1	30	1827-V121-13
13	42,8	7,2	0,4	147	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-13
14	45,65	4	0,4	148	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-14
15	38,5	5,9	0,4	146,8	13	57×6×12	1	30	1827-V121-15

Размер	Длина лезвия, ±2 мм	Ширина лезвия, ±0,5 мм	Толщина лезвия, ±0,03 мм	Длина скальпеля, ±5,00 мм	Ширина скальпеля, ±1,00 мм	Габаритные размеры колпачка (длина×ширина×высота), ±1,00 мм	Толщина защитного колпачка, ±0,1 мм	Масса, не более, г	Ref №
15	37,8	4,1	0,4	147	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-15
15A	37	4	0,4	147	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-15A
15B	34,8	4,6	0,4	147	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-15B
15G	38	4,6	0,4	147	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-15G
15C	38,2	5,9	0,4	146,8	13	57×6×12	1	30	1827-V121-15C
15C	37,5	4,6	0,4	147	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-15C
15T	38,7	5,9	0,4	146,8	13	57×6×12	1	30	1827-V121-15T
15T	38,6	4,8	0,4	147	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-15T
16	47	7,5	0,4	148	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-16
17	38,8	6,5	0,4	147	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-17
18	51,7	9,0	0,4	166,6	15	74×7×15	1	30	1827-V121-18
18	54	9	0,4	155,5	14	60×7×13,65	1	30	1827-V241-18
19	50,7	9,2	0,4	166,6	15	74×7×15	1	30	1827-V121-19
19	53	9,7	0,4	155,5	14	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-19
20	48,8	9	0,4	155,5	14	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-20
20	45,6	9,0	0,4	166,6	15	74×7×15	1	30	1827-V121-20
21	53	9,7	0,4	155,5	14	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-21
21	52,6	9,7	0,4	166,6	15	74×7×15	1	30	1827-V121-21
22	55,9	10,6	0,4	166,6	15	74×7×15	1	30	1827-V121-22
22	58	11,8	0,4	155,5	14	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-22
22A	58,8	12,3	0,4	166,6	15	74×7×15	1	30	1827-V121-22A
22A	59,6	12,8	0,4	155,5	15	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-22A
22B	57,5	11,8	0,4	155,5	15	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-22B
23	50,5	9,1	0,4	166,6	15	74×7×15	1	30	1827-V121-23
23	51	9,5	0,4	155,5	15	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-23

Размер	Длина лезвия, ±2 мм	Ширина лезвия, ±0,5 мм	Толщина лезвия, ±0,03 мм	Длина скальпеля, ±5,00 мм	Ширина скальпеля, ±1,00 мм	Габаритные размеры колпачка (длина×ширина×высота), ±1,00 мм	Толщина защитного колпачка, ±0,1 мм	Масса, не более, г	Ref №
24	55,5	10,3	0,4	166,6	15	74×7×15	1	30	1827-V121-24
24	56	10,75	0,4	155,5	15	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-24
25	50,5	9,2	0,4	166,6	15	74×7×15	1	30	1827-V121-25
25	50,5	8,5	0,4	155,5	15	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-25
25A	58	11,8	0,4	155,5	15	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-25A
26	56,0	10,6	0,4	166,6	15	74×7×15	1	30	1827-V121-26
26	56,8	11	0,4	168,5	15	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-26
27	60,5	13,5	0,4	168,5	15	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-27
36	59,7	8,6	0,4	166,6	15	74×7×15	1	30	1827-V121-36
36	60,5	9,5	0,4	166,5	15	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-36
36D	60,5	9,5	0,4	166,5	15	65×7,5×14,5	1	30	1827-V241-36D
60	70	10,15	0,4	166,6	15	79×7,5×16,5	1	30	1827-V241-60
60B	68	10,15	0,4	166,5	15	79×7,5×16,5	1	30	1827-V241-60B
70	74,5	10,41	0,4	166,5	15	79×7,5×16,5	1	30	1827-V241-70

Индивидуальная упаковка

Скальпели одноразовые хирургические, лезвие из нержавеющей стали упакованы по отдельности в чистую бумагу для медицинских целей / легко снимающийся пакет.

Верхний слой: Бумага медицинского назначения.

Нижний слой: Полиэтилен/Полиамид.

Номинальные размеры, не более - 195×38 мм.

2. Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали.

Предназначен для рассечения мягких тканей при всех видах хирургических вмешательств. Скальпель обеспечивает максимальную безопасность при хирургических манипуляциях за счет наличия защитного слайдера, который позволяет закрывать лезвие скальпеля одним движением большого пальца и исключает возможность повторного использования изделия. Размер скальпеля имеет числовое или буквенно-числовое обозначение и определяется формой лезвия (размером): 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12D, 13, 15, 15C, 15T, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 26, 36.

Пример внешнего вида изделия представлен на рисунках 11-12.

Рис. № 11 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали
в положении транспортировки/выдвижения.



Лезвие покрыто кожухом для обеспечения безопасности при выдвижении. Слышимый щелчок подтверждает, что кожух выдвинут и закрывает лезвие.

Рис. № 12 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали
в положении использования.

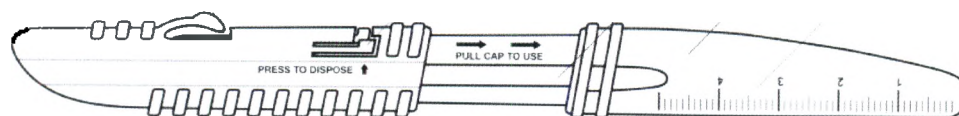


Хирургическое лезвие выдвинуто и готово к использованию. Слышимый щелчок подтверждает, что кожух полностью отведен. Внешний вид изделия представлен на рисунке 13.

Рис.13 – Пример внешнего вида скальпеля одноразового хирургического безопасного, лезвие из нержавеющей стали

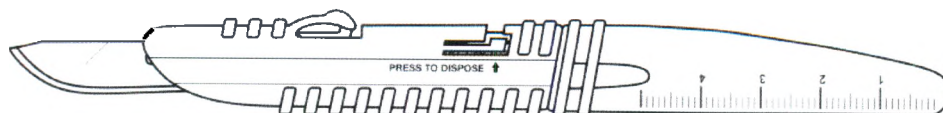
- 1 - защитный пластиковый слайдер;
- 2 - кнопочно-запирающий механизм;
- 3 - блокирующий механизм;
- 4 – салазочная направляющая слайдера;
- 5 – ручка скальпеля;
- 6 – измерительная линейка;

1 2 3 4 5 6



Закрытое состояние

7



Открытое состояние

Пример внешнего вида защитного пластикового слайдера представлен на рисунке 14, где скальпель одноразовый хирургический безопасный, представлен в разборном виде.

Рис. 14 – Скальпель одноразовый хирургический безопасный в разобранном виде.

PRESS TO DISPOSE



Общие характеристики:

Лезвие скальпеля надежно закреплено на пластиковой ручке и гарантировано выдерживает прилагаемое растягивающее усилие в продольном направлении равное 500 Н (50 кгс), лезвие имеет двухстороннюю заточку. Острота (угол заточки и качество полировки) режущей кромки стабильна по всей длине и составляет $20^{\circ} \pm 2^{\circ}$. Ширина режущей кромки $2 \pm 0,2$ мкм. Шероховатость поверхности лезвия Ra составляет $0,4 \pm 0,04$ мкм, шероховатость режущей кромки Ra составляет $0,6 \pm 0,06$ мкм;

Острота режущей кромки обеспечивает совершение разреза с усилием $0,78 \pm 0,07$ Н.

Скальпель состоит из:

1. Пластиковая ручка. Ручка скальпеля выполнена с учетом всех требований эргономики.

В процессе использования скальпель является непосредственным продолжением руки хирурга и обеспечивает точную реализацию запланированного разреза. На поверхности ручки нанесена измерительная линейка длиной 5 см с ценой деления 1 мм. Ручка скальпеля оснащена салазочной направляющей слайдера, фронтальным и тыльным направляющими пазами кнопочно-запирающего устройства, сквозным пазом, обеспечивающим движение слайдера и функционирование кнопочно-запирающего механизма.

- Салазочная направляющая слайдера - предназначена для удержания слайдера на ручке скальпеля и обеспечения прямолинейного движения вдоль ручки. Место расположения - нижняя грань ручки скальпеля. Выше салазочной направляющей на поверхности ручки нанесены три стрелки, указывающие направление движения слайдера для приведения скальпеля в положение «готов к использованию».

- Направляющий паз фронтальной стороны. Со стороны лезвия паз имеет ограничитель, обеспечивающий фиксацию штока кнопки и расположение слайдера, исключающее возможность его дальнейшего использования;

- Направляющий паз тыльной стороны обеспечивает запирание фиксирующего штока и обеспечивает расположение слайдера в положении «блокирован»;

- Сквозной паз позволяет функционировать кнопочно-запирающему механизму слайдера и позволяет фиксировать слайдер в положениях «новый инструмент» и «готов к работе». Сквозной паз расположен внутри фронтального направляющего паза симметрично относительно его правого и левого краев.

2. Лезвие одноразовое хирургическое из нержавеющей стали.

3. Защитный пластиковый слайдер. Оснащен кнопочно-запирающим механизмом, блокирующим механизмом и упором для пальца. Назначение: защита рабочей поверхности (лезвия) скальпеля и предотвращение возможного получения травм медицинским персоналом при извлечении инструмента и его дальнейшей утилизации. Слайдер скальпеля имеет три положения относительно ручки скальпеля: «новый инструмент», «готов к использованию», «блокирован». Толщина пластика – $1 \pm 0,1$ мм. Усилие необходимое для приведения в движение слайдера (усилие нажатия на кнопочно-запирающий механизм) – 20 ± 2 Н. Усилие приведение в действие блокирующего механизма $18 \pm 1,8$ Н.

Таблица № 6 - Физические размеры и масса изделия:

Размер	Масса, ± 0,5 г	Длина в рабочем состоянии, ± 10 мм.	Длина в положении «новый инструмент», ± 10 мм.	Длина в положении «блокирован», ± 10 мм.	Толщина лезвия, ± 0,03 мм.	Ширина лезвия, ±0,5 мм	Ширина скальпеля, ± 1,00 мм.	Габаритные размеры защитного слайдера, ± 1,00 мм.	Ref №
9	8.1	145.57	148	148	0.4	9.4	14.3	61×7×15	1827-V123-09
10	8.2	145.67	148	148	0.4	7.2	14.3	61×7×15	1827-V123-10
10A	8.2	145.67	148	148	0.4	7.9	14.3	61×7×15	1827-V123-10A
11	8.1	143.73	148	148	0.4	5.9	14.3	61×7×15	1827-V123-11
11P	8.1	145.27	148	148	0.4	5.8	14.3	61×7×15	1827-V123-11P
12	8.1	139.7	148	148	0.4	10.3	14.3	61×7×15	1827-V123-12
12D	8.1	139.87	148	148	0.4	9.7	14.3	61×7×15	1827-V123-12D
13	8.1	143.8	148	148	0.4	6.8	14.3	61×7×15	1827-V123-13
15	8.0	142.16	148	148	0.4	5.9	14.3	61×7×15	1827-V123-15
15C	7.9	140.55	148	148	0.4	5.9	14.3	61×7×15	1827-V123-15C
15T	8.1	140.5	148	148	0.4	5.9	14.3	61×7×15	1827-V123-15T
18	8.1	140.52	168	168	0.4	9	16.3	71×7×18	1827-V123-18
19	8.1	140.51	168	168	0.4	9.2	16.3	71×7×18	1827-V123-19
20	11.5	161.56	168	168	0.4	9	16.3	71×7×18	1827-V123-20
21	11.6	163.46	168	168	0.4	9.7	16.3	71×7×18	1827-V123-21
22	11.7	165.56	168	168	0.4	10.6	16.3	71×7×18	1827-V123-22
22A	11.4	165.56	168	168	0.4	12.3	16.3	71×7×18	1827-V123-22A
23	11.4	162.75	168	168	0.4	9.1	16.3	71×7×18	1827-V123-23
24	11.6	165.06	168	168	0.4	10.3	16.3	71×7×18	1827-V123-24
25	11.5	161.41	168	168	0.4	9.2	16.3	71×7×18	1827-V123-25
26	11.4	163.46	168	168	0.4	10.6	16.3	71×7×18	1827-V123-26
36	12.6	165.56	168	168	0.4	8.6	16.3	71×7×18	1827-V123-36

Индивидуальная упаковка

Скальпели одноразовые хирургические безопасные, лезвие из нержавеющей стали упакованы по отдельности в чистую бумагу для медицинских целей / легко снимающийся пакет.

Верхний слой: Бумага медицинского назначения.

Нижний слой: Полиэтилен/Полиамид.

Номинальные размеры, не более - 195×38 мм.

3. Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали

Предназначен для рассечения мягких тканей при всех видах хирургических вмешательств. Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали безопасен при обращении и совершении манипуляций при его использовании для пациентов и медицинских работников. Точное лезвие из нержавеющей стали активируется при передвижении слайдера в положение «рабочий инструмент», что сводит к минимуму риск случайных порезов. Блокирующий замок обеспечивает тактильный и звуковой сигнал успешной безопасной ретракции лезвия. Активация одной рукой для быстрого и точного действия при использовании. Пример внешнего вида изделия представлен на рисунках 15-18.

Рис.15 – Пример внешнего вида скальпеля одноразового хирургического безопасного, выдвижного, лезвие из нержавеющей стали

- 1 Противоскользящий рельеф;
- 2 Ручка;
- 3 Продольный паз;
- 4 Слайдер;
- 5 Лезвие;
- 6 Фиксатор кнопки в положении «закрыто».

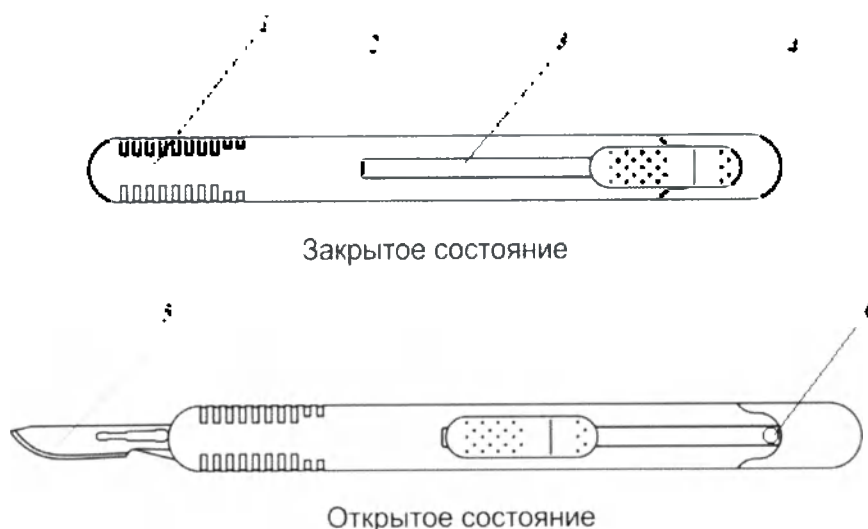


Рис. № 16 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали, в положении «Новый инструмент».

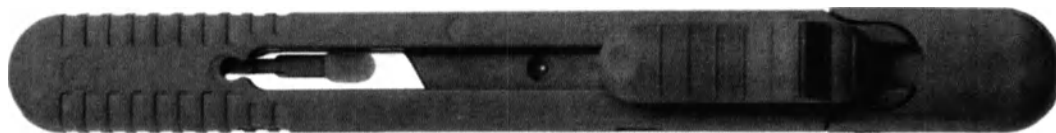


Рис. № 17 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали, в положении «Готов к использованию».



Рис. № 18 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали, в положении «Блокирован».



Общие характеристики:

Лезвие скальпеля надежно закреплено на пластиковой ручке и гарантировано выдерживает прилагаемое растягивающее усилие в продольном направлении равного 500 Н (50 кгс), лезвие имеет двухстороннюю заточку. Острота (угол заточки и качество полировки) режущей кромки стабильна по всей длине и составляет $20^{\circ} \pm 2^{\circ}$. Ширина режущей кромки $2 \pm 0,2$ мкм. Шероховатость поверхности лезвия Ra составляет $0,4 \pm 0,04$ мкм, шероховатость режущей кромки Ra составляет $0,6 \pm 0,06$ мкм;

Острота режущей кромки обеспечивает совершение разреза с усилием $0,78 \pm 0,07$ Н.

Скальпель состоит:

1. **Пластиковая ручка.** Ручка скальпеля выполнена с учетом всех требований эргономики. В процессе использования скальпель является непосредственным продолжением руки хирурга и обеспечивает точную реализацию запланированного разреза. На поверхности ручки нанесена измерительная линейка длиной 4 см с ценой деления 1 мм. Ручка скальпеля оснащена слайдером, обеспечивающим движение лезвия и функционирование запирающего механизма, а также ограничителями, фиксирующими слайдер в положении «блокирован».

2. **Слайдер** - предназначен для движения лезвия скальпеля в прямолинейном направлении вдоль ручки. Место расположения - центр ручки скальпеля. Для приведения скальпеля в

положение «готов к использованию» необходимо поместить слайдер в крайнее переднее положение.

- Со стороны ручки имеется ограничитель, обеспечивающий фиксацию слайдера в крайнем положении, исключающим возможность дальнейшего использования скальпеля;
- Слайдер позволяет функционировать запирающему механизму скальпеля и фиксировать лезвие в положениях «новый инструмент» и «готов к использованию».
- Усилие приведение слайдера в движение - 20 ± 2 Н.
- Усилие необходимое для блокирования слайдера – $30 \pm$ Н

3. **Лезвие** одноразовое хирургическое из нержавеющей стали.

Таблица № 7 - Физические размеры и масса изделия:

Размер	Масса, не более, г	Длина в рабочем состоянии, ± 10 мм.	Длина в положении «новый инструмент», ± 10 мм.	Длина в положении «блокирован», ± 10 мм.	Толщина, ± 1,00 мм.	Ширина, ± 1,00 мм.	Толщина лезвия, ± 0,03 мм	Ширина лезвия, ± 0,5 мм	Ref №
10	15	145,67	120,5	120,5	12,8	13,2	0,4	7,8	1827-V250-10
11		143,73						5,2	1827-V250-11
15		142,16						4,1	1827-V250-15
20		161,56						9	1827-V250-20
21		163,46						9,7	1827-V250-21
22		165,56						11,8	1827-V250-22
23		162,75						9,5	1827-V250-23
24		165,06						10,1	1827-V250-24

Индивидуальная упаковка

Скальпели одноразовые хирургические безопасные, выдвижные, лезвие из нержавеющей стали упакованы по отдельности в чистую бумагу для медицинских целей / легко снимающийся пакет.

Верхний слой: Бумага медицинского назначения.

Нижний слой: Полиэтилен/Полиамид.

Номинальные размеры, не более - 195×38 мм.

4 Скальпель одноразовый для трансплантации кожного лоскута Мини, лезвие из нержавеющей стали.

Предназначен для трансплантации кожного лоскута. Пример внешнего вида изделия представлен на рисунке 19.

Рис. № 19 - Скальпель одноразовый для трансплантации кожного лоскута Мини, лезвие из нержавеющей стали.



Внешний вид изделия представлен на рисунках 20-22.

Рис. № 20 - Скальпель одноразовый для трансплантации кожного лоскута Мини, лезвие из нержавеющей стали.

1- ручка скальпеля с измерительной линейкой;

2 – противоскользящий барьер;

3 – лезвие одноразовое хирургическое.

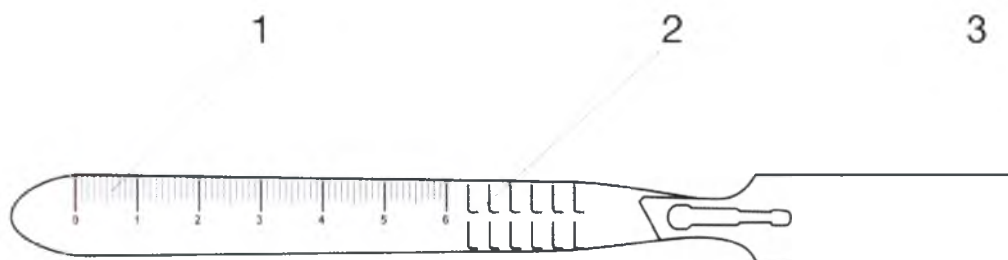
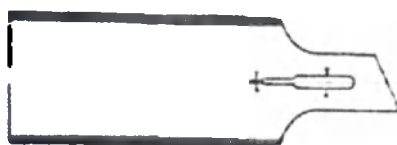


Рис. № 21 - Пластиковая ручка Скальпеля одноразового для трансплантации кожного лоскута Мини, лезвие из нержавеющей стали.



Рис. № 22 - Лезвие скальпеля одноразового для трансплантации кожного лоскута Мини, из нержавеющей стали.



Скальпель состоит:

- 1. Пластиковая ручка.** Ручка скальпеля выполнена с учетом всех требований эргономики. В процессе использования скальпель является непосредственным продолжением руки хирурга и обеспечивает точную реализацию запланированного разреза.
- 2. Лезвие одноразовое из нержавеющей стали.**

Лезвие скальпеля надежно закреплено на пластиковой ручке и гарантировано выдерживает прилагаемое растягивающее усилие в продольном направлении равного 500 Н (50 кгс), лезвие имеет двухстороннюю заточку. Острота (угол заточки и качество полировки) режущей кромки стабильна по всей длине и составляет $20^{\circ} \pm 2^{\circ}$. Ширина режущей кромки $2 \pm 0,2$ мкм. Шероховатость поверхности лезвия Ra составляет $0,4 \pm 0,04$ мкм, шероховатость режущей кромки Ra составляет $0,6 \pm 0,06$ мкм; Острота режущей кромки обеспечивает совершение разреза с усилием $0,78 \pm 0,07$ Н.

Таблица № 8 - Физические размеры и масса медицинского изделия:

Размер	Масса, не более, г	Длина скальпеля, ± 2 мм.	Ширина лезвия, $\pm 0,2$ мм.	Толщина лезвия, $\pm 0,02$ мм.	Ref №
Мини	8,0	164,5	16	0,5	1827-V280-01

Индивидуальная упаковка

Скальпели одноразовые для трансплантации кожного лоскута Мини, лезвие из нержавеющей стали упакованы по отдельности в чистую бумагу для медицинских целей / легко снимающийся пакет.

Перед упаковкой скальпель укладывается в блистер из полистирола.

Верхний слой: Бумага медицинского назначения.

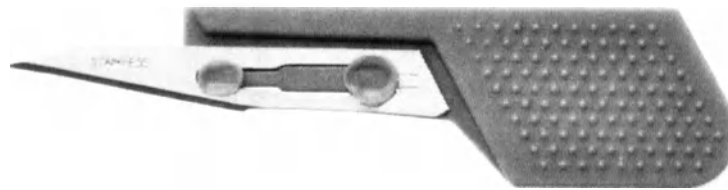
Нижний слой: Полиэтилен/Полиамид.

Номинальные размеры, не более - 195×38 мм.

5 Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали, типоразмеры: 10, 11, 15, 20, 21, 22, 60.

Предназначен для рассечения мягких тканей при всех видах хирургических вмешательств. Пример внешнего вида изделия представлен на рисунке 23.

Рис. № 23 - Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали.



Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали состоит из небольшой пластиковой ручки, снабженной хирургическим лезвием из нержавеющей стали.

Скальпель состоит из:

- 1. Пластиковая ручка.** Ручки скальпеля выполнены с учетом всех требований эргономики.
- 2. Лезвие** одноразовое хирургическое из нержавеющей стали.
- 3. Съемный защитный пластиковый колпачок.** Назначение: защита рабочей поверхности (лезвие) скальпеля и предотвращение медицинского персонала от возможного получения травм при извлечении инструмента. Шероховатая поверхность позволяет более комфортно снимать колпачок с инструмента.

Общие характеристики:

Лезвие скальпеля надежно закреплено на пластиковой ручке и гарантировано выдерживает прилагаемое растягивающее усилие в продольном направлении равного 500 Н (50 кгс), лезвие имеет двухстороннюю заточку. Острота (угол заточки и качество полировки) режущей кромки стабильна по всей длине и составляет $20^{\circ} \pm 2^{\circ}$. Ширина режущей кромки $2 \pm 0,2$ мкм. Шероховатость поверхности лезвия Ra составляет $0,4 \pm 0,04$ мкм, шероховатость режущей кромки Ra составляет $0,6 \pm 0,06$ мкм;

Острота режущей кромки обеспечивает совершение разреза с усилием $0,78 \pm 0,07$ Н. Внешний вид изделия представлен на рисунках 24-27.

Рис. № 24 - Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали № 11

- 1 – лезвие одноразовое хирургическое;
2 – ручка скальпеля с противоскользящей поверхностью;
3 – защитный колпачок;

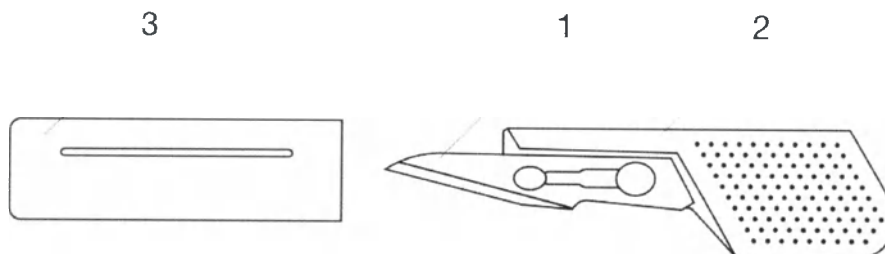


Рис. № 25 - Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали № 11 с защитным колпачком.

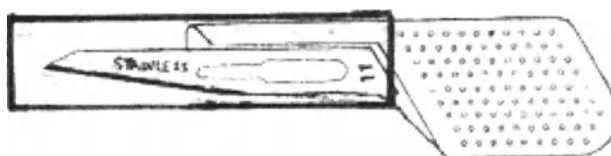


Рис. № 26 - Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали № 22 с защитным колпачком.

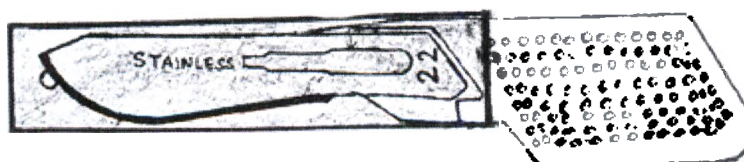


Рис. № 27 - Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали № 60 с защитным колпачком.



Таблица № 7 - Физические размеры и масса медицинского изделия:

Размер	Длина лезвия, ±2 мм	Ширина лезвия, ±0,5 мм	Толщина лезвия, ±0,03 мм	Длина скальпеля, ±1,00 мм	Ширина скальпеля, ±1,00 мм	Масса, не более, г	Габаритные размеры защитного колпачка (длина×ширина×высота), ±1,00 мм	Толщина защитного колпачка, ±0,1 мм	Ref
10	42,8	7,8	0,4	68	16	13	48×5×14,15	1	1827-V273-10
11	42,8	5,2	0,4	68	16		48×5×14,15	1	1827-V273-11
15	37,8	4,1	0,4	64	16		48×5×14,15	1	1827-V273-15
20	45,8	9,0	0,4	80	20		65×7,5×16,5	1	1827-V273-20
21	53,0	9,7	0,4	85	20		65×7,5×16,5	1	1827-V273-21
22	58,0	11,8	0,4	95	20		65×7,5×16,5	1	1827-V273-22
60	70,0	10,15	0,55	114	20		79×7,5×16,5	1	1827-V273-60

Индивидуальная упаковка:

Скальпели одноразовые хирургические мини поштучно укладываются в упаковку, которая состоит из:

Верхний слой: Бумага медицинского назначения.

Нижний слой: Полиэтилен/Полиамид.

Номинальные размеры, не более - 160×35 мм.

6 Скальпель одноразовый для снятия швов Мини, лезвие из нержавеющей стали

Изделие предназначено для снятия послеоперационных швов. Пример внешнего вида изделия представлен на рисунке 23.

Рис. № 23 - Скальпель одноразовый для снятия швов Мини, лезвие из нержавеющей стали.



Скальпель одноразовый для снятия швов Мини, лезвие из нержавеющей стали, состоит из небольшой пластиковой ручки, снабженной хирургическим лезвием из нержавеющей стали.

Скальпель состоит из:

1. Пластиковая ручка. Ручки скальпеля выполнены с учетом всех требований эргономики.

2. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов из нержавеющей стали.

Лезвие скальпеля надежно закреплено на пластиковой ручке и гарантировано выдерживает прилагаемое растягивающее усилие в продольном направлении равного 500 Н (50 кгс), лезвие имеет двухстороннюю заточку. Острота (угол заточки и качество полировки) режущей кромки стабильна по всей длине и составляет $20^{\circ} \pm 2^{\circ}$. Ширина режущей кромки $2 \pm 0,2$ мкм. Шероховатость поверхности лезвия Ra составляет $0,4 \pm 0,04$ мкм, шероховатость режущей кромки Ra составляет $0,6 \pm 0,06$ мкм;

Острота режущей кромки обеспечивает совершение разреза с усилием $0,78 \pm 0,07$ Н.

3. Съемный защитный пластиковый колпачок. Назначение: защита рабочей поверхности (лезвие) скальпеля и предотвращение медицинского персонала от возможного получения травм при извлечении инструмента. Шероховатая поверхность позволяет более комфортно снимать колпачок с инструмента.

Общие характеристики:

Острие должно быть закруглено и затуплено при использовании, сходным с использованием крючка. Пример внешнего вида скальпеля представлен на рисунке 24. Форма и размеры лезвия Скальпеля одноразового для снятия швов Мини, лезвие из нержавеющей стали представлены на рисунке 25.

Рис. № 24 - Скальпель одноразовый для снятия швов Мини, лезвие из нержавеющей стали.

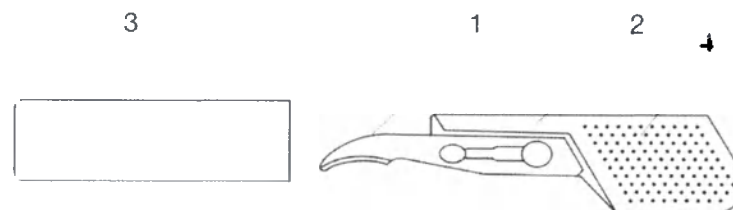


Рис. № 25 - Лезвие скальпеля одноразового для снятия швов Мини, из нержавеющей стали.



Таблица № 8 - Физические размеры и масса медицинского изделия:

Размер	Длина лезвия, ±2 мм	Ширина лезвия, ±1,5 мм	Толщина лезвия, ±0,03 мм	Длина скальпеля, ±1,00 мм	Ширина скальпеля, ±1,00 мм	Масса, не более ±0,01 г	Габаритные размеры защитного колпачка (длина×ширина×высота), ±1,00 мм	Толщина защитного колпачка, ±0,1 мм	Ref №
Мини	43	6	0,40	68	16	8	48×5×14,15	1	1827-V291-01

Индивидуальная упаковка:

Скальпели одноразовые для снятия швов Мини, лезвие из нержавеющей стали поштучно укладываются в упаковку, которая состоит из:

Верхний слой: Бумага медицинского назначения.

Нижний слой: Полиэтилен/Полиамид.

Номинальные размеры, не более - 160×35 мм.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1) Скальпель одноразовый хирургический для снятия швов Мини, лезвие из нержавеющей стали

Способ применения

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Возьмите скальпель, поместив пальцы на противоскользящий барьер.
3. Снимите со скальпеля защитный пластиковый колпачок.
4. Проведите необходимые манипуляции по снятию швов.
5. Между манипуляциями или при необходимости передачи скальпеля закрывайте лезвие с помощью съемного защитного пластикового колпачка.
4. По окончании работы закройте лезвие чехлом либо используйте контейнер для утилизации лезвий.
5. Утилизируйте

2) Скальпель одноразовый хирургический для трансплантации кожного лоскута, лезвие из нержавеющей стали

Способ применения

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Возьмите скальпель, поместив пальцы на противоскользящий барьер.
3. Проведите необходимые хирургические манипуляции.
4. Утилизируйте

3) Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали

Способ применения

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Возьмите скальпель, поместив пальцы на противоскользящий барьер.
3. Снимите со скальпеля защитный пластиковый колпачок.
4. Проведите необходимые хирургические манипуляции.
5. Между манипуляциями или при необходимости передачи скальпеля закрывайте лезвие с помощью съемного защитного пластикового колпачка.
4. По окончании работы закройте лезвие чехлом либо используйте контейнер для утилизации лезвий.
5. Утилизируйте

4) Скальпель одноразовый хирургический, безопасный, лезвие из нержавеющей стали

Способ применения

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Возьмите скальпель, как перьевую ручку, поместив пальцы на противоскользящий барьер.

3. Большим пальцем руки сдвиньте защитный пластиковый слайдер с лезвия скальпеля до щелчка.
4. Проведите необходимые хирургические манипуляции.
5. Между манипуляциями или при необходимости передачи скальпеля закрывайте лезвие защитным слайдером путем нажатия большим пальцем на кнопку-язычок в направлении "от себя"
4. По окончании работы закройте лезвие защитным слайдером и нажатием кнопки на боковой поверхности заблокируйте слайдер. Либо используйте контейнер для утилизации лезвий.
5. Утилизируйте

5) Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали

Способ применения

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Возьмите скальпель, как перьевую ручку, поместив пальцы на противоскользящий барьер.
3. Большим пальцем руки сдвиньте слайдер в направлении противоскользящего барьера до щелчка для выдвижения лезвия из ручки скальпеля.
4. Проведите необходимые хирургические манипуляции.
5. Между манипуляциями или при необходимости передачи скальпеля убирайте лезвие в ручку скальпеля с помощью слайдера.
4. По окончании работы уберите лезвие в ручку скальпеля и заблокируйте слайдер. Либо используйте контейнер для утилизации лезвий.
5. Утилизируйте

6) Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали

Способ применения

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Возьмите скальпель, как перьевую ручку, поместив пальцы на противоскользящий барьер.
3. Снимите со скальпеля защитный пластиковый колпачок.
4. Проведите необходимые хирургические манипуляции.
5. Между манипуляциями или при необходимости передачи скальпеля закрывайте лезвие с помощью съемного защитного пластикового колпачка.
4. По окончании работы закройте лезвие чехлом либо используйте контейнер для утилизации лезвий.
5. Утилизируйте

Меры предосторожности

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности скальпеля.

Соблюдать меры предосторожности при работе со скальпелем (вероятность получения колотой или резаной травмы).

УПАКОВКА

Изделие в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку, в количестве не более 10 шт:

- габаритные размеры, не более - 200×50×60 мм;
- масса, не более – 1 кг.

Упакованные в потребительскую упаковку изделия, укладывают в групповую упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 100 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры, не более - 500×200×120 мм;
- масса, не более – 10,00 кг.

Упакованные в групповую упаковку изделия, укладывают в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из семислойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 1000 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении, ее заклеивают лентой (Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., Китай). Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры, не более - 600x350x200 мм;
- масса, не более – 25,00 кг.

Сведения о материалах, из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 17.

Таблица 17 – Упаковочные материалы:

Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
1 Полиэтилен/Полиамид	DS 120	Amcor UK	UK (Великобритания)
2 Бумага медицинского назначения	Tyvek	Pacur	USA (США)
3 Полистирол	HIPs	Sypreme	India (Индия)
4 Картон для потребительской упаковки	White Paper Box	Darshan Packaging	India (Индия)
5 Картон для групповой упаковки	Corrugated box	Darshan Packaging	India (Индия)

6 Картон для транспортной упаковки	Virgin Kraft	Corsa Papers India (p) Ltd.	India (Индия)
------------------------------------	--------------	-----------------------------	---------------

Основные характеристики упаковочного материала, подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице 18 и 19.

Таблица 18 – Характеристика упаковочной медицинской бумаги:

Характеристики	Метод испытания	Значения
Плотность бумаги, г/м ²	ISO 536	≥ 60
Сопротивление растяжению, кН/м	ISO 1924-2	Продольное направление ≥ 6,2
		Поперечное направление ≥ 2,8
Сопротивление раздиранию, Н•м	ISO 1974	Продольное направление ≥ 470
		Поперечное направление ≥ 550
Сопротивление продавливанию, кПа	ISO 2758	≥ 300
Сопротивление растяжению во влажном состоянии, кН/м	ISO 3781	≥ 1,2
Поверхностная впитываемость воды по Коббу-60", г/м ²	ISO 535	Сторона нанесения печатного изображения ≥ 19
		Сторона запечатывания ≥ 19
Воздухопроницаемость (по методу Бендтсена), мл/мин	ISO 5636-3	≥ 250
Шероховатость (по методу Бендтсена), мл/мин	ISO 8791-2	Сторона нанесения печатного изображения ≥ 400
		Сторона запечатывания ≥ 1000

Таблица 19 – Характеристики упаковочного материала (Полиэтилен/Полиамид):

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность упаковки	$\geq 7 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

МАРКИРОВКА

Таблица А: Этикетки / Маркировка упаковок со стерильными изделиями

№№ п.п.	Этикетки / Маркировка	Упаковка		
		Потребительская	Групповая	Транспортная
1	Код изделия / Наименование / Цифровое обозначение размера	Да	Да	Да
2	Метод стерилизации / слово 'STERILE' (СТЕРИЛЬНО)	Да	Да	Да
3	Установленные законом предупреждения	Да	Да	Да
4	Пиктограмма, указывающая на одноразовое использование	Да	Да	Да
5	Слово STAINLESS STEEL / CARBON STEEL (НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ / УГЛЕРОДИСТАЯ СТАЛЬ)	Да	Да	Да
6	Стерилизационная наклейка	Нет	Да	Нет
7	Дата изготовления и/или № партии	Да	Да	Да
8	Срок годности	Да	Да	Да
9	Количество в упаковке	Нет	Да	Да
10	Код / наименование и / или адрес изготовителя / отправителя / экспортера	Да	Да	Да
11	Брендовое наименование	Да	Да	Нет
12	Правила обращения и хранения	Да	Да	Да
13	НОМЕР РУ и дата	Да	Да	Да
14	Маркировка CE, PCT	Да	Да	Да
15	Наименование и / или адрес уполномоченного представителя	Да	Да	Да
16	Наименование получателя / покупателя	Нет	Нет	Да
17	№ и дата счета-фактуры	Нет	Нет	Да
18	№ пакета / ящика / партии	Нет	Нет	Да
19	Откуда (происхождение) и Куда (пункт назначения)	Нет	Нет	Да

Установленные законом предупреждения: -

"Стерильность гарантируется, если упаковка не вскрыта"

ИЛИ

"Стерильность не гарантируется, если упаковка разорвана"

ИЛИ

"Стерильность не гарантируется, если упаковка взломана"

ИЛИ

"Стерильность не гарантируется, если упаковка повреждена"

Примечание: Вышеуказанные этикетки /маркировка нанесены на упаковки с изделиями в соответствии с BS 2982:1992, IS3319:1995 и документом: "Методические указания по маркировке экспортных медицинских изделий" с графическими символами (там, где это применимо) согласно EN ISO 15223 - 1:2012.

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Наименование / Значение	Символ	Наименование / Значение	Символ	Наименова ние / Значение
	Изготовитель		Стерилизовано с использованием радиации		Температурн ый диапазон
	Дата изготовления		Повторной стерилизации не подлежит		Апирогенно
	Срок годности		Не использовать, если упаковка повреждена		Беречь от прямых солнечных лучей
	Код партии		Повторному использованию не подлежит		Беречь от дождя
	Каталожный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкий груз
	Знак соответствия		Маркировка CE		Верх
		Стерилизовано этилен оксидом			Особая утилизация
NON-TOXIC		НЕ ТОКСИЧНО			
Наименование и адрес производственной площадки				Наименование изделия	
Наименование и адрес дистрибьютера				Номер и дата регистрационного удостоверения	

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Количество, шт
Скальпель одноразовый хирургический VOLKMANN, в зависимости от варианта исполнения	1
Индивидуальная упаковка	1
Инструкция по применению	1

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие запрещено применять для рассечения хрящей и разрезания костей, для проведения микрохирургических разрезов под операционным микроскопом и операций на органах зрения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Возможны осложнения, связанные с проведением хирургической операции.
 Микронеровности кромки лезвия при рассечении мягких тканей могут способствовать образованию на краях раны микролоскутов и микронадрывов, приводящих к нагноению раны и образованию грубых рубцов.
 Проявляйте осторожность при работе с инструментом, избегайте контакта с режущей поверхностью лезвия. Не следует резать лезвием скальпеля, направленным вверх, кроме тех случаев, когда разрез ведется по зонду.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается применение изделий, в случае если упаковка была открыта или повреждена.
 Запрещается применение изделия по истечению срока годности.
 Запрещается повторное применение скальпелей.
 Запрещается повторная стерилизация скальпелей.
 Запрещается пытаться изменить форму и заточку лезвий.
 Запрещается класть использованный инструмент к стерильному и наоборот.
 Проводить дезинфекцию изделия строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Метод стерилизации	Завод- изготовитель	Ref №
ЕО (Этиленоксид)	Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd.	1827-V121-09, 1827-V121-10, 1827-V121-10A, 1827-V121-11, 1827-V121-11P, 1827-V121-12, 1827-V121-12D, 1827-V121-13, 1827-V121-15, 1827-V121-15C, 1827-V121-15T, 1827-V121-18, 1827-V121-19, 1827-V121-20, 1827-V121-21, 1827-V121-22, 1827-V121-22A, 1827-V121-23, 1827-V121-24, 1827-V121-25, 1827-V121-26, 1827-V121-36, 1827-V123-09, 1827-V123-10, 1827-V123-10A, 1827-V123-11, 1827-V123-11P, 1827-V123-12, 1827-V123-12D, 1827-V123-13, 1827-V123-15, 1827-V123-15C, 1827-V123-15T, 1827-V123-18, 1827-V123-19, 1827-V123-20, 1827-V123-21, 1827-V123-22, 1827-V123-22A, 1827-V123-23, 1827-V123-24, 1827-V123-25, 1827-V123-26, 1827-V123-36
R (радиационный метод)	Ribbel International Limited	1827-V241-09, 1827-V241-10, 1827-V241-10A, 1827-V241-10B, 1827-V241-10G, 1827-V241-10S, 1827-V241-11, 1827-V241-11K, 1827-V241-11P, 1827-V241-12, 1827-V241-12B, 1827-V241-12D, 1827-V241-12G, 1827-V241-13, 1827-V241-14, 1827-V241-15, 1827-V241-15A, 1827-V241-15B, 1827-V241-15C, 1827-V241-15G, 1827-V241-15T, 1827-V241-16, 1827-V241-17, 1827-V241-18, 1827-V241-19, 1827-V241-20, 1827-V241-21, 1827-V241-22, 1827-V241-22A, 1827-V241-22B, 1827-V241-23, 1827-V241-24, 1827-V241-25, 1827-V241-25A, 1827-V241-26, 1827-V241-27, 1827-V241-36, 1827-V241-36D, 1827-V241-60, 1827-V241-60B, 1827-V241-70, 1827-V250-10, 1827-V250-11, 1827-V250-15, 1827-V250-20, 1827-V250-21, 1827-V250-22, 1827-V250-23, 1827-V250-24, 1827-V273-10, 1827-V273-11, 1827-V273-15, 1827-V273-20, 1827-V273-21, 1827-V273-22, 1827-V273-60, 1827-V280-01, 1827-291-01

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать скальпели следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов, соответствуют условиям Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов от -5 °С до +50 °С, атмосферном давлении 630-800 мм рт. ст, относительная влажность воздуха не более 95%.

Условия хранения изделий в стерильной упаковке в чистых, сухих и проветриваемых помещениях с влажностью не более 80%. Диапазон допустимых температур от +15 °C до +40 °C, атмосферном давлении 630-800 мм рт. ст. Во время транспортировки следует избегать нарушения целостности упаковки, попадания прямых солнечных лучей и воздействия влаги.

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности согласно ГОСТ Р ИСО 52770. Санитарно-химические и токсикологические показатели Скальпели, лезвия должны соответствовать нормам и требованиям ГОСТ ISO 10993-13. Общие требования к безопасности производства – по ГОСТ 12.3.030, ГОСТ 12.3.002.

Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации, изложенные в настоящем техническом файле.

При комнатной температуре Скальпели не должны выделять в окружающую среду токсичные вещества и не оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с Скальпелями не требует особых мер предосторожности.

Продукты деструкции полимерного материала, из которого изготавливаются ручки скальпеля, определяют по нормативному или техническому документу на материал, их предельно допустимые концентрации (ПДК) в воздухе рабочей зоны производственных помещений, класс опасности и действие на организм человека – по ГОСТ 12.1.005 и ГН 2.2.5.686. Охрана окружающей среды – по ГОСТ 17.2.3.01. Выбросы вредных веществ в атмосферу – по ГОСТ 17.2.3.02.

Отходы производства Скальпели утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение почв и вод в результате неорганизованного захоронения использованных материалов.

Допускается осуществлять утилизацию отходов производства Скальпелей на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на подобный вид деятельности.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные **отходы класса Б** в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях.

При истечении срока годности и /или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские **отходы класса А** в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Срок годности:

5 лет от даты стерилизации.

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627-21-41

info@alfamedex.ru

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

Приложение 1

1 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 9, Ref 1827-V121-09:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 9 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

2 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10, Ref 1827-V121-10:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

3 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10A, Ref 1827-V121-10A:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10A – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

4 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 11, Ref 1827-V121-11:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 11 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

5 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 11P, Ref 1827-V121-11P:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 11P – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

6 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 12, Ref 1827-V121-12:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 12 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

7 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 12D, Ref 1827-V121-12D:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 12D – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

8 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 13, Ref 1827-V121-13:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 13 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

9 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15, Ref 1827-V121-15:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

10 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15C, Ref 1827-V121-15C:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15C – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

11 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15T, Ref 1827-V121-15T:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15T – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

12 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 18, Ref 1827-V121-18:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 18 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

13 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 19, Ref 1827-V121-19:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 19 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

14 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 20, Ref 1827-V121-20:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 20 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

15 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 21, Ref 1827-V121-21:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 21 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

16 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 22, Ref 1827-V121-22:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 22 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

17 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 22A, Ref 1827-V121-22A:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 22A – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

18 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 23, Ref 1827-V121-23:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 23 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

19 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 24, Ref 1827-V121-24:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 24 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

20 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 25, Ref 1827-V121-25:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 25 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

21 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 26, Ref 1827-V121-26:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 26 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

22 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 36, Ref 1827-V121-36:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 36 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

23 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 9, Ref 1827-V241-09:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 9 – 10 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

24 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10, Ref 1827-V241-10:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

25 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10A, Ref 1827-V241-10A:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10A – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

26 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10B, Ref 1827-V241-10B:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10B – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

27 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10G, Ref 1827-V241-10G:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10G – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

28 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10S, Ref 1827-V241-10S:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10S – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

29 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 11, Ref 1827-V241-11:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 11 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

30 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 11K, Ref 1827-V241-11K:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 11K – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

31 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 11P, Ref 1827-V241-11P:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 11P – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

32 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 12, Ref 1827-V241-12:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 12 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

33 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 12B, Ref 1827-V241-12B:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 12B – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

34 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 12D, Ref 1827-V241-12D:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 12D – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

35 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 12G, Ref 1827-V241-12G:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

36 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 13, Ref 1827-V241-13:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 13 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

37 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 14, Ref 1827-V241-14:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 14 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

38 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15, Ref 1827-V241-15:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

39 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15A, Ref 1827-V241-15A:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 10 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

40 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15B, Ref 1827-V241-15B:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15B – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

41 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15C, Ref 1827-V241-15C:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

42 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15G, Ref 1827-V241-15G:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15G – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

43 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15T, Ref 1827-V241-15T:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 15T – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

44 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 16, Ref 1827-V241-16:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 16 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

45 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 17, Ref 1827-V241-17:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 17 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

46 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 18, Ref 1827-V241-18:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 18 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

47 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 19, Ref 1827-V241-19:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 19 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

48 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 20, Ref 1827-V241-20:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 20 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

49 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 21, Ref 1827-V241-21:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 21 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

50 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 22, Ref 1827-V241-22:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 22 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

51 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 22A, Ref 1827-V241-22A:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 22A – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

52 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 22B, Ref 1827-V241-22B:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 22B – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

53 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 23, Ref 1827-V241-23:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 23 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

54 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 24, Ref 1827-V241-24:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 24 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

54 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 25, Ref 1827-V241-25:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 25 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

55 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 25A, Ref 1827-V241-25A:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 25A – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

56 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 26, Ref 1827-V241-26:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 26 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

57 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 27, Ref 1827-V241-27:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 27 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

58 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 36, Ref 1827-V241-36:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 36 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

59 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 36D, Ref 1827-V241-36D:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 36D – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

60 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 60, Ref 1827-V241-60:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 60 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

61 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 60B, Ref 1827-V241-60B:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 60B – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

62 Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 70, Ref 1827-V241-70:

- Скальпель одноразовый хирургический, лезвие из нержавеющей стали № 70 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

63 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 9, Ref 1827-V123-09:

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 9 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

64 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 10, Ref 1827-V123-10:

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 10 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

65 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 10A, Ref 1827-V123-10A:

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 10 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

66 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 11, Ref 1827-V123-11:

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 11 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

67 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 11P, Ref 1827-V123-11P:

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 11P – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

68 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 12, Ref 1827-V123-12:

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 12 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

69 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 12D, Ref 1827-V123-12D:

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 12D – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;

70 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 13, Ref 1827-V123-13:

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 13 – 1 шт;

- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- 71 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 15, Ref 1827-V123-15:
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 15 – 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;
- 72 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 15C, Ref 1827-V123-15C:
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 15C – 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;
- 73 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 15T, Ref 1827-V123-15T:
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 15T – 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;
- 74 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 18, Ref 1827-V123-18:
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 18 – 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;
- 75 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 19, Ref 1827-V123-19:
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 19 – 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;
- 76 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 20, Ref 1827-V123-20:
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 20 – 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;
- 77 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 21, Ref 1827-V123-21:
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 21 – 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;
- 78 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 22, Ref 1827-V123-22:

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 22
– 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- 79 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 22A, Ref 1827-V123-22A:
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 22A
– 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;
- 80 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 23, Ref 1827-V123-23:
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 23
– 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 10 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;
- 81 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 24, Ref 1827-V123-24:
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 24
– 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;
- 82 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 25, Ref 1827-V123-25:
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 25
– 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;
- 83 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 26, Ref 1827-V123-26:
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 26
– 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;
- 84 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 36, Ref 1827-V123-36:
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали № 36
– 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;
- 85 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №10, Ref 1827-V250-10;
 - Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №10 – 1 шт;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт;
 - Инструкция по применению – 1 шт;

86 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №11, Ref 1827-V250-11;

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №11 – 1 шт;

- Индивидуальная упаковка – 1 шт;

- Инструкция по применению – 1 шт;

87 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №15, Ref 1827-V250-15;

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №15 – 1 шт;

- Индивидуальная упаковка – 1 шт;

- Инструкция по применению – 1 шт;

88 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №20, Ref 1827-V250-20;

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №20 – 1 шт;

- Индивидуальная упаковка – 1 шт;

- Инструкция по применению – 1 шт;

89 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №21, Ref 1827-V250-21;

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №21 – 1 шт;

- Индивидуальная упаковка – 1 шт;

- Инструкция по применению – 1 шт;

90 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №22, Ref 1827-V250-22;

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №22 – 1 шт;

- Индивидуальная упаковка – 1 шт;

- Инструкция по применению – 1 шт;

91 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №23, Ref 1827-V250-23;

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №23 – 1 шт;

- Индивидуальная упаковка – 1 шт;

- Инструкция по применению – 1 шт;

92 Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №24, Ref 1827-V250-24;

- Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвижной, лезвие из нержавеющей стали №24 – 1 шт;

- Индивидуальная упаковка – 1 шт;

- Инструкция по применению – 1 шт;

93 Скальпель одноразовый для трансплантации кожного лоскута Мини, лезвие из нержавеющей стали, Ref 1827-V280-01:

- Скальпель одноразовый для трансплантации кожного лоскута Мини, лезвие из нержавеющей стали – 1 шт;

- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- 94 Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №10, Ref 1827-V273-10;
- Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №10 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- 95 Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №11, Ref 1827-V273-11;
- Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №11 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- 96 Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №15, Ref 1827-V273-15;
- Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №15 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- 97 Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №20, Ref 1827-V273-20;
- Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №20 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- 98 Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №21, Ref 1827-V273-21;
- Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №21 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- 99 Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №22, Ref 1827-V273-22;
- Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №22 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- 100 Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №60, Ref 1827-V273-60;
- Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали №60 – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- 101 Скальпель одноразовый для снятия швов Мини, лезвие из нержавеющей стали, Ref 1827-291-01:
- Скальпель одноразовый для снятия швов Мини, лезвие из нержавеющей стали – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;



Certificate verifying signature

I hereby certify that the signature appended to the attached document was in my presence acknowledged to be his signature by

Mr. Oleg Wegner, born on 12th February 1971 in Alma-Ata,
residing at Weltziensstraße 16, 76135 Karlsruhe (Germany),

-who identified himself by means of his German identity card –

Karlsruhe, 15-th August 2018

Notar Dr. Ungan, Justizrat



Перевод с английского языка на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн МедицинТехник

Фолькманн МедицинТехник ГМбх
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн МедицинТехник ГМбх

/подпись/
печать «Фолькманн МедицинТехник ГМбх
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

Инструкция по применению

Скальпель одноразовый хирургический VOLKMANN
Версия 2

Нотариус д-р Унган, советник юстиции**B1 UR906/ 2018**

Отделение: нотариальная контора В 1 Карлсруэ
Адрес: Кайзерштрассе 184, 76133 Карлсруэ
(до 01.01.2018: Бисмаркштр., 16, 76133 Карлсруэ)
E-Mail: info@notar-ungan.de
Дом. стр.: <http://www.notar-ungan.de>

Аз. B1 UZ1423 / 2018
Телефон: 0721/926-5148
Телефакс: 0721/1608 9374

Сертификат, подтверждающий подпись

Настоящим я подтверждаю, что подпись, прилагаемая к прилагаемому документу, была в моем присутствии, признанная его подписью

Г-н Олег Вегнер, 12 февраля 1971 года в Алма-Ате,
проживающих на Вельтцинштр., 16, 76135 Карлсруэ (Германия),

- кто идентифицировал себя с помощью своего германского удостоверения личности -

Карлсруэ, 15 августа 2018 года

/подпись/

нотариус д-р Унган, советник юстиции

Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * КАРЛСРУЭ

Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * КАРЛСРУЭ

Я, дипломированный переводчик **Титова Елена Константиновна**, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Титова Елена Константиновна* 

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Двадцать первого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Демидова Нина Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Титовой Елены Константиновны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-Н/48-2018-12-45*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Н.А.Демидова



Итого в настоящем документе

Демидова Н.А. лист 9

Нотариус

Демидова Н.А.

