

УТВЕРЖДЕНО

Volkman Medizin Technik GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
Лезвие одноразовое хирургическое VOLKMANN  
Версия 3

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....                         | 3  |
| АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....                                 | 3  |
| НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА.....             | 3  |
| УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....         | 3  |
| НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                   | 3  |
| СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                         | 3  |
| НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                    | 4  |
| ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....             | 4  |
| УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....             | 4  |
| КЛАССИФИКАЦИЯ .....                                      | 4  |
| СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ .....                              | 4  |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ .....                   | 4  |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА: .....              | 5  |
| КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....          | 9  |
| УПАКОВКА .....                                           | 29 |
| МАРКИРОВКА .....                                         | 31 |
| КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....                                   | 33 |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                      | 33 |
| ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. .... | 33 |
| ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....                             | 34 |
| ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ .....                 | 34 |
| УТИЛИЗАЦИЯ.....                                          | 35 |
| ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                          | 35 |
| СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ .....                              | 35 |
| РЕКЛАМАЦИИ.....                                          | 35 |
| АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ: .....                  | 35 |



Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930 предоставляем настоящие сведения.

### **НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Volkman MedizinTechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ)

### **АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Volkman MedizinTechnik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany  
Фолькманн МедицинТехник, ГмбХ Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия

### **НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА**

Завод-изготовитель: Ribbel International Limited, 20<sup>th</sup> Mile, P. O. Rai, Jatheri Road, Sonapat - 131029, Haryana, India, [www.ribbel.com](http://www.ribbel.com).

Риббель Интернешнл Лимитед

20-я миля, а/я Раи, Джатерирууд, 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](http://www.adityadispomed.com).

Адития Диспомед Продактс Прайвит Лимитед

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

Завод-изготовитель: Paramount Surgimed Limited, Н.О.: 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase –II, New Delhi – 110020, India, <https://www.paramountblades.com/>

Парамаунт Сёрджимед Лимитед, участок № 1, Л.С.К. Производственная зона Охла, Фаза II, Нью-Дели, – 110020, 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](mailto:info@alfamedex.ru)

### **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Лезвие одноразовое хирургическое VOLKMANN. Варианты исполнения (см. приложение 1).

### **СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Лезвие одноразовое хирургическое VOLKMANN, варианты исполнения (см приложение 1):

1. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры: 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.
2. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из углеродистой стали типоразмеров: Мини, Стандарт.
3. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмеров: Мини, Стандарт и Удлиненное.



### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия предназначены для рассечения мягких тканей и сосудов 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 Лезвие одноразовое хирургическое VOLKMANN применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

#### Климатические условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 °C до + 35 °C;
- относительная влажность – 35-85%;
- атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Вибрация при применении медицинского изделия Лезвие одноразовое хирургическое VOLKMANN не допускается.

При применении медицинского изделия возможен кратковременный контакт с внутренней средой организма человека. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей.

### КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс потенциального риска применения - 2а в соответствии с представленной декларацией Европейской директивы ЕС 93/42 Медицинское оборудование, Медицинские устройства, Медицинские приборы, проше MDD Директива/ Directive 93/42/EEC Medical devices.

### СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

При производстве (изготовлении) медицинского изделия: Лезвие одноразовое хирургическое VOLKMANN используются положения и требования директивы ЕС 93/42 Медицинское оборудование, Медицинские устройства, Медицинские приборы, проше MDD Директива/ Directive 93/42/EEC Medical devices.

Качество и безопасность медицинского изделия Лезвие одноразовое хирургическое VOLKMANN соответствуют требованиям международных стандартов на продукцию:

- Международный стандарт: ISO 7740:1985 (EN 27740: 1992): Скальпели хирургические со съемными лезвиями. Присоединительные размеры;
- Международный стандарт: ISO 7153-1:2016: Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

#### Материалы, применяемые для изготовления:

Лезвия одноразовые хирургические изготовлены из углеродистой и нержавеющей стали. Сталь, используемая для производства лезвий, соответствует следующим стандартам:

1 Состав углеродистой стали согласно BS 2982: 1992 (марки 125 Cr 1 производства KALTBAND AG, (Швейцария):

| Составляющая часть | Проценты        |
|--------------------|-----------------|
| Углерод            | от 1,20 до 1,30 |
| Кремний            | от 0,10 до 0,35 |
| Марганец           | от 0,10 до 0,45 |



|        |                 |
|--------|-----------------|
| Хром   | от 0,10 до 0,40 |
| Сера   | 0,025 макс.     |
| Фосфор | 0,035 макс.     |
| Никель | 0,4 % макс      |
| Железо | не менее 97, 04 |

2 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:

#### Твердость

Хирургические лезвия из углеродистой стали имеют минимальную твердость 800 HV по шкале твердости по Виккерсу. Данные значения соответствуют стандарту BS 2982: 1992.

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 проверяется под увеличением в 10X и не должен выявлять никаких перегибов, закруглений, повреждений. Оно должно не иметь бугров, ржавчины, надразов, необрезанных краев и каких-либо чужеродных веществ.

Лезвие 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.

#### 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

Лезвия должны быть апиrogenны и нетоксичны.

Стерилизация лезвий проводится гамма-излучением.

Стерилизация согласно утвержденной процедуре в соответствии с ISO 11137 гамма-излучением.

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

Уровень обеспечения стерильности: SAL=10<sup>-6</sup>

## ЛЕТУЧИЙ ИНГИБИТОР КОРРОЗИИ

Для упаковки лезвий использована бумага, пропитанная летучим ингибитором коррозии (Нитрит Натрия (CAS № 7632-00-0, ЕС номер 231-555-9) в концентрации до 0,02% (масс.)). За счет самопроизвольного испарения ингибитор насыщает своими парами пространство внутри упаковки, адсорбируется на всех участках поверхности защищаемого изделия. При открытии упаковки происходит испарение ингибитора. Бумага с летучим ингибитором коррозии не опасна для человека и окружающей среды. Нормативные документы:

ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

ГОСТ 19906-74. Нитрит натрия технический. Технические условия (с Изменениями N 1-5)

## СООТВЕТСТВИЕ ЛЕЗВИЙ И РУЧЕК

Лезвия используются совместно с ручками, закрепляются на ручке до жесткой фиксации. Вид соединения – лезвие-ручка. Лезвия имеют одно отверстие для крепления. Присоединительные размеры, форма и особенности конструкции соответствуют ГОСТ Р 50331-92. Ручки, используемые совместно с лезвиями должны соответствовать ГОСТ Р 50331-92. Соответствие номеров лезвий присоединительной характеристике ручки скальпеля указано в таблице 1.

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

| Размер лезвия                                                                                                                                                                                                                                                       | Присоединительная характеристика ручки |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Лезвие одноразовое хирургическое, 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) *<br>Лезвие одноразовое для снятия швов, из нержавеющей или углеродистой стали (Мини) | 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                                |

Соответствие присоединительной характеристики ручки скальпеля номерам лезвий представлено в таблице 2.

Таблица № 2 – Соответствие присоединительной характеристики ручки скальпеля номерам лезвий:

| №       | Присоединительная характеристика ручки | Размеры лезвий                                                                                                                                                              | Целевое применение            | Конечный пользователь    |
|---------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| 1.<br>1 | Малая                                  | 9, 10, 10A, 10B, 10S, 11, 11K, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16 и 17, Лезвие одноразовое для снятия швов, из нержавеющей или углеродистой стали (Мини) | Используется в общей хирургии | Квалифицированный хирург |
| 1.<br>2 | Большая                                | 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 22B, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36, 36D, 60, 60B, 70                                                                                                 |                               |                          |

Присоединительные размеры для лезвий и ручек с малой присоединительной характеристикой соответствуют таблице 1 и рисунку 1 и 2.

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

| Наименование деталей скальпеля | $\alpha$   | $c, \text{мм}$ |      | $d, \text{мм}$ |       | $e, \text{мм}$ |      | $f, \text{мм}$ |      | $l, \text{мм}$ |
|--------------------------------|------------|----------------|------|----------------|-------|----------------|------|----------------|------|----------------|
|                                | $\pm 30'$  | min            | max  | min            | max   | min            | max  | min            | max  | min            |
| Съемное лезвие                 | $30^\circ$ | 4,5            | 4,65 | 17,83          | 17,90 | 2,43           | 2,48 | 1,18           | 1,23 | -              |
| Ручка скальпеля                | $30^\circ$ | 4,4            | 4,5  | 17,73          | 17,81 | 2,31           | 2,41 | 1,12           | 1,17 | 9              |

Форма отверстия для крепления ручки для лезвия с малой и большой присоединительной характеристикой представлена на рисунке 1.

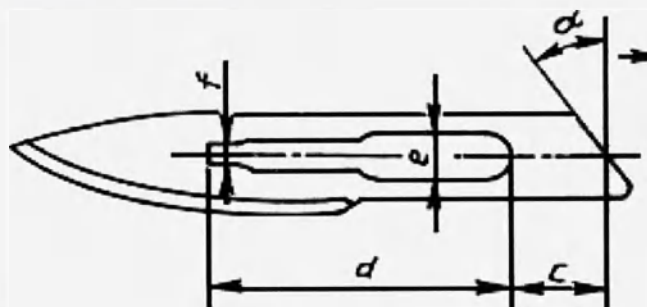


Рисунок 1 – Обозначение размеров, указанных в таблицах 3 и 4 на чертеже лезвия



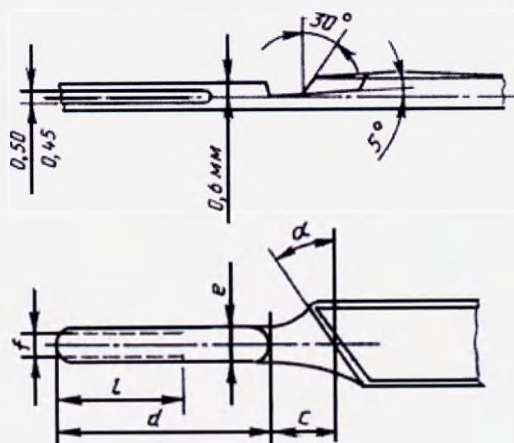


Рисунок 2- Обозначение размеров, указанных в таблицах 3 и 4 на чертеже ручки скальпеля

Присоединительные размеры для лезвий и ручек с большой присоединительной характеристикой должны соответствовать указанным в таблице 4 и рисунку 1 и 2.

Таблица 4 -Присоединительные размеры для лезвий и ручек с большой присоединительной характеристикой

| Наименование деталей скальпеля | $\alpha$   | $c, \text{мм}$ |      | $d, \text{мм}$ |       | $e, \text{мм}$ |      | $f, \text{мм}$ |      | $l, \text{мм}$ |
|--------------------------------|------------|----------------|------|----------------|-------|----------------|------|----------------|------|----------------|
|                                | $\pm 30'$  | min            | max  | min            | max   | min            | max  | min            | max  | min            |
| Съемное лезвие                 | $35^\circ$ | 7,5            | 7,65 | 24,20          | 24,27 | 3,72           | 3,77 | 1,95           | 2    | -              |
| Ручка скальпеля                | $35^\circ$ | 7,4            | 7,5  | 24,10          | 24,18 | 3,6            | 3,7  | 1,88           | 1,93 | 13             |

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

Ручка скальпеля, рекомендуемая для совместного применения, должна соответствовать ГОСТ Р 50331-92.

Например, для лезвия с малой присоединительной характеристикой подойдет ручка скальпеля № 3 (международное обозначение стандартной ручки скальпеля с малой присоединительной характеристикой), которая так же имеет малую присоединительную характеристику, соответствующую ГОСТ Р 50331-92 (см. рисунок 2 и таблица 3). Соответственно, для лезвия с большой присоединительной характеристикой могут использоваться с ручкой скальпеля № 4 (международное обозначение стандартной ручки скальпеля с большой присоединительной характеристикой), соответствующую ГОСТ Р 50331-92 (см. рисунок 2 и таблица 4)

Лезвия могут быть использованы с пластиковыми ручками только при сборке лезвия и ручки на заводе производителе.

Лезвия одноразовые хирургические для снятия швов Мини, Стандарт и Удлиненное используются без ручки скальпеля. Все отверстия на лезвии технологические (используются для фиксации лезвия при заточке).

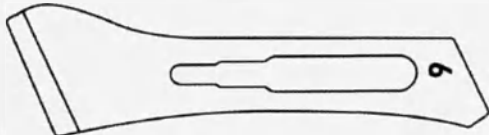
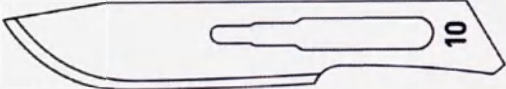
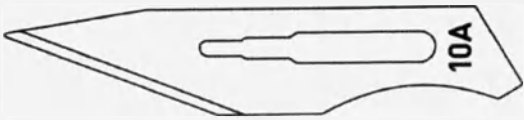


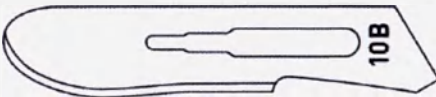
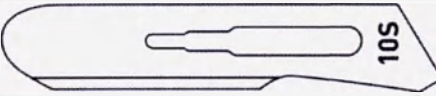
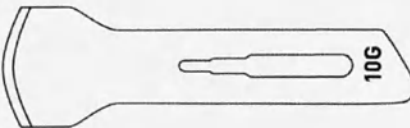
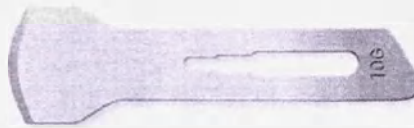
## КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

### 1 Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой/нержавеющей стали.

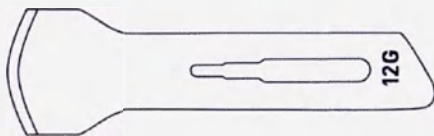
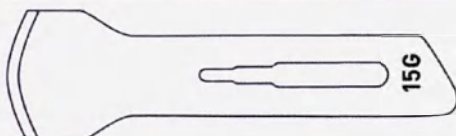
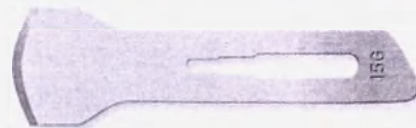
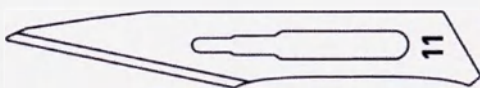
Предназначены для рассечения мягких тканей при всех видах хирургических вмешательств. Пример внешнего вида изделия, в зависимости от номера лезвия представлен в таблице 5.

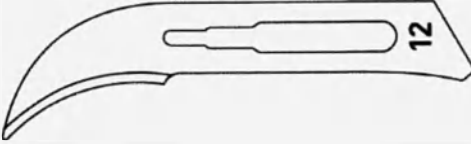
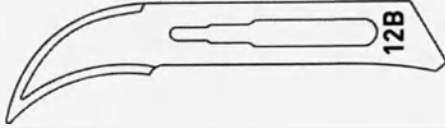
Таблица 5 – Характеристика лезвий в зависимости от номера.

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

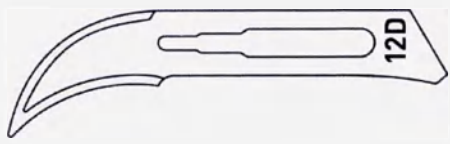
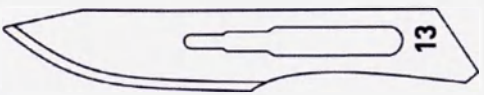
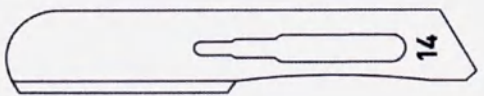
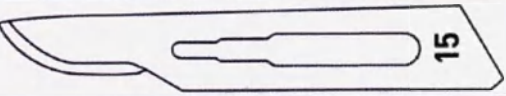
| Размер | Тип лезвия   | Назначение                                                                                                             | Рисунок                                                                             | Внешний вид                                                                          |
|--------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|        |              | надреза колющим движением.                                                                                             |                                                                                     |                                                                                      |
| 10B    | брюшистый    | Позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях |   |   |
| 10S    | брюшистый    | Позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях |   |   |
| 10G    | лопатовидный | Применяется для работы на конечностях                                                                                  |  |  |

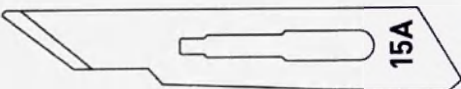
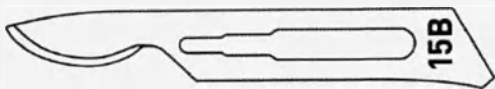
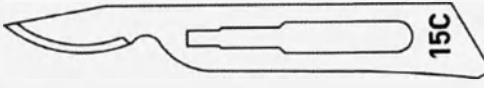
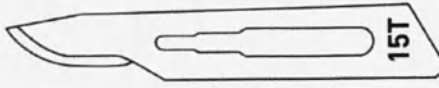


| Размер | Тип лезвия    | Назначение                                                                                                             | Рисунок                                                                              | Внешний вид                                                                           |
|--------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 12G    | лопатовидный  | Применяется для работы на конечностях                                                                                  |    |    |
| 15G    | лопатовидный  | Применяется для работы на конечностях                                                                                  |    |    |
| 11     | остроконечный | Применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением. |    |    |
| 11K    | остроконечный | Применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением. |  |  |

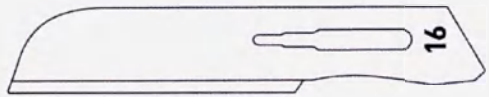
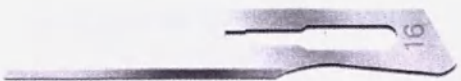
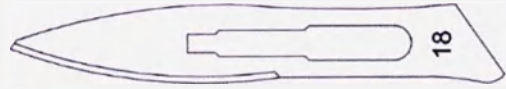
| Размер | Тип лезвия    | Назначение                                                                                                                             | Рисунок                                                                              | Внешний вид                                      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

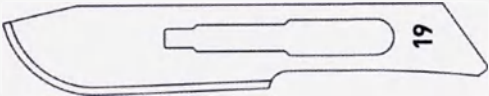
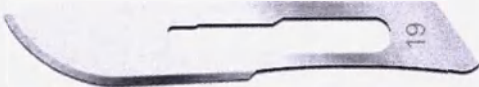
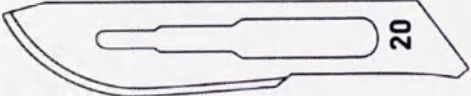
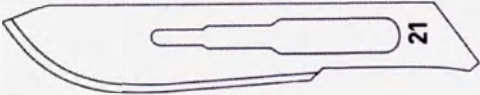


| Размер | Тип лезвия               | Назначение                                                                                                                             | Рисунок                                                                              | Внешний вид                                                                           |
|--------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 12D    | серповидный              | Лезвие имеет заостренный кончик и заточку по внутренней стороне изгиба. Используется преимущественно для снятия послеоперационных швов |    |    |
| 13     | остроконечный            | Лезвие применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением.          |    |    |
| 14     | брюшистый                | Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях          |  |  |
| 15     | остроконечный, брюшистый | Лезвие имеет острый конец - поэтому относится                                                                                          |  |  |

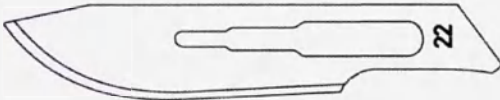
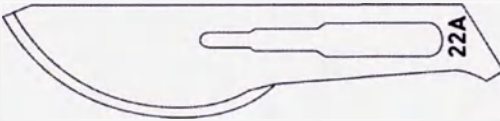
| Размер | Тип лезвия               | Назначение                                                                                                                                  | Рисунок                                                                              | Внешний вид                      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

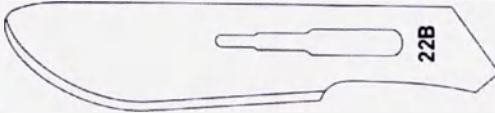
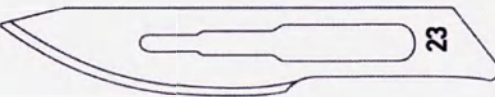
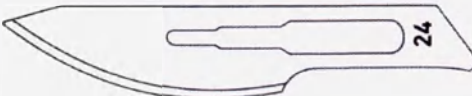


| Размер | Тип лезвия               | Назначение                                                                                                                       | Рисунок                                                                              | Внешний вид                                                                           |
|--------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                          | и к остроконечным и брюшистым.                                                                                                   |                                                                                      |                                                                                       |
| 16     | полостной                | Лезвие имеет длинную ручку и овальное, заточенное полукругом лезвие, применяется для работы в глубине полости организма пациента |    |    |
| 17     | полостной                | Лезвие имеет длинную ручку и овальное, заточенное полукругом лезвие, применяется для работы в глубине полости организма пациента |    |    |
| 18     | брюшистый, остроконечный | Лезвие имеет острый конец - поэтому относится и к остроконечным и брюшистым.                                                     |  |  |

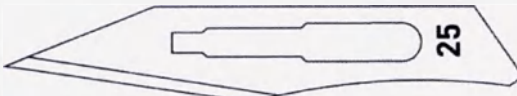
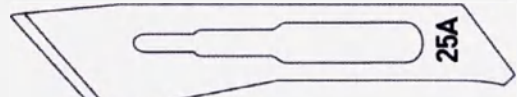
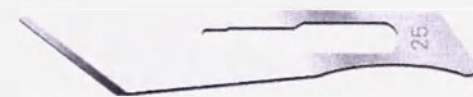
| Размер | Тип лезвия | Назначение                                                                                                                    | Рисунок                                                                              | Внешний вид                                                                           |
|--------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 19     | брюшистый  | Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях |    |    |
| 20     | брюшистый  | Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях |    |    |
| 21     | брюшистый  | Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях |  |  |

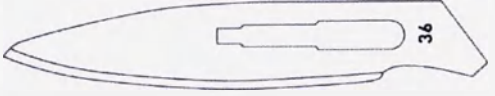
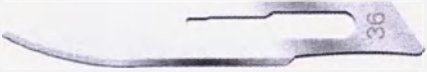
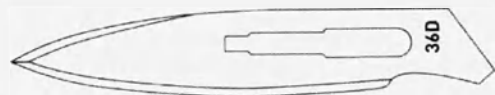


| Размер | Тип лезвия | Назначение                                                                                                                    | Рисунок                                                                            | Внешний вид                                                                         |
|--------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 22     | брюшистый  | Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях |  |  |
| 22A    | брюшистый  | Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях |  |  |

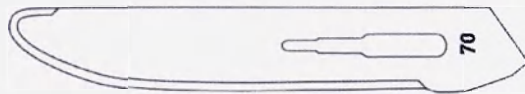
| Размер | Тип лезвия               | Назначение                                                                                                                    | Рисунок                                                                              | Внешний вид                                    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



| Размер | Тип лезвия    | Назначение                                                                                                                    | Рисунок                                                                              | Внешний вид                                                                           |
|--------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 25     | остроконечный | Лезвие применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением. |    |    |
| 25A    | остроконечный | Лезвие применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением. |    |    |
| 26     | остроконечный | Лезвие применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением. |   |   |
| 27     | брюшистый     | Лезвие позволяет сделать длинный и широкий поверхностный разрез мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях |  |  |

| Размер | Тип лезвия                                     | Назначение                                                                                                                       | Рисунок                                                                              | Внешний вид                                                                           |
|--------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 36     | полостной                                      | Лезвие имеет длинную ручку и овальное, заточенное полукругом лезвие, применяется для работы в глубине полости организма пациента |    |    |
| 36D    | полостной                                      | Лезвие имеет длинную ручку и овальное, заточенное полукругом лезвие, применяется для работы в глубине полости организма пациента |    |    |
| 60     | Брюшистый для глубоких разрезов, остроконечный | Лезвие имеет острый конец - поэтому относится и к остроконечным и брюшистым.                                                     |  |  |
| 60B    | брюшистый для глубоких разрезов                | Лезвие имеет острый конец - поэтому относится и к остроконечным и брюшистым.                                                     |  |  |



| Размер | Тип лезвия                      | Назначение                                                                   | Рисунок                                                                            | Внешний вид                                                                         |
|--------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 70     | брюшистый для глубоких разрезов | Лезвие имеет острый конец - поэтому относится и к остроконечным и брюшистым. |  |  |

### Общие характеристики:

Лезвие имеет двухстороннюю заточку. Угол заточки режущей кромки стабилен по всей длине и составляет 16-28°. Ширина режущей кромки  $1.0 \pm 0.2$  мм. Твердость по Виккерсу не менее 800 HV. 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. Резкость режущей кромки обеспечивает отрезок расстояния 100мм с равномерным и нежным давлением.

Размеры: 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.

**Таблица № 6 - Физические размеры и масса лезвия одноразового хирургического из углеродистой стали:**

| Размер лезвия | Масса, не более, г | Длина лезвия, $\pm$ 2,0 мм | Ширина лезвия, $\pm$ 1,0 мм | Толщина лезвия, $\pm$ 0,1 мм |
|---------------|--------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 9             | 7                  | 36.5                       | 10.2                        | 0.4                          |
| 10            | 7                  | 41.5                       | 7.5                         | 0.4                          |
| 10A           | 7                  | 39.1                       | 7.5                         | 0.4                          |
| 10B           | 7                  | 38.8                       | 7.5                         | 0.4                          |
| 10G           | 7                  | 41.8                       | 7.0                         | 0.4                          |
| 10S           | 7                  | 38.8                       | 7.0                         | 0.4                          |
| 11            | 7                  | 40.8                       | 6.0                         | 0.4                          |
| 11K           | 7                  | 42.5                       | 6.0                         | 0.4                          |
| 11P           | 7                  | 41.8                       | 5.8                         | 0.4                          |
| 12            | 7                  | 37.1                       | 11.3                        | 0.4                          |
| 12D           | 7                  | 36.3                       | 9.7                         | 0.4                          |
| 12G           | 7                  | 45.7                       | 7.0                         | 0.4                          |
| 13            | 7                  | 40.4                       | 6.8                         | 0.4                          |
| 14            | 7                  | 40.0                       | 7.0                         | 0.4                          |
| 15            | 7                  | 37.0                       | 5.5                         | 0.4                          |
| 15A           | 7                  | 37.0                       | 4.0                         | 0.4                          |
| 15B           | 7                  | 37.5                       | 4.0                         | 0.4                          |
| 15C           | 7                  | 36.4                       | 3.5                         | 0.4                          |
| 15G           | 7                  | 38.0                       | 4.6                         | 0.4                          |
| 15T           | 7                  | 38.7                       | 5.9                         | 0.4                          |
| 16            | 7                  | 46.5                       | 6.5                         | 0.4                          |
| 17            | 7                  | 38.0                       | 5.5                         | 0.4                          |
| 18            | 7                  | 57.9                       | 9.0                         | 0.4                          |
| 19            | 7                  | 50.7                       | 8.7                         | 0.4                          |
| 20            | 7                  | 45.6                       | 9.0                         | 0.4                          |
| 21            | 7                  | 53.0                       | 9.5                         | 0.4                          |
| 22            | 7                  | 59.5                       | 10.6                        | 0.4                          |
| 22A           | 7                  | 59.1                       | 12.7                        | 0.4                          |
| 22B           | 7                  | 57.5                       | 11.8                        | 0.4                          |
| 23            | 7                  | 50.5                       | 9.0                         | 0.4                          |
| 24            | 7                  | 53.2                       | 10.3                        | 0.4                          |
| 25            | 7                  | 50.5                       | 9.2                         | 0.4                          |



|     |   |      |      |     |
|-----|---|------|------|-----|
| 25A | 7 | 58.0 | 11.8 | 0.4 |
| 26  | 7 | 56.0 | 10.6 | 0.4 |
| 27  | 7 | 60.5 | 13.5 | 0.4 |
| 36  | 7 | 58.8 | 8.6  | 0.4 |
| 36D | 7 | 60.5 | 9.5  | 0,4 |
| 60  | 7 | 70.0 | 10.2 | 0,4 |
| 60B | 7 | 68.0 | 10.2 | 0,4 |
| 70  | 7 | 74.5 | 10.2 | 0,4 |

Таблица № 7 - Физические размеры и масса лезвия одноразового хирургического из нержавеющей стали:

| Размер лезвия | Масса, не более, г | Длина лезвия, ± 2,0 мм | Ширина лезвия, ± 1,0 мм | Толщина лезвия, ± 0,1 мм |
|---------------|--------------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 9             | 7                  | 36.7                   | 9.4                     | 0.4                      |
| 10            | 7                  | 42.0                   | 7.2                     | 0.4                      |
| 10A           | 7                  | 39.1                   | 7.5                     | 0.4                      |
| 10B           | 7                  | 38.8                   | 7.5                     | 0,4                      |
| 10G           | 7                  | 41.8                   | 7.0                     | 0,4                      |
| 10S           | 7                  | 38.8                   | 7.0                     | 0,4                      |
| 11            | 7                  | 39.8                   | 6.5                     | 0.4                      |
| 11K           | 7                  | 41.9                   | 6.0                     | 0.4                      |
| 11P           | 7                  | 41.8                   | 5.8                     | 0.4                      |
| 12            | 7                  | 37.0                   | 11.5                    | 0.4                      |
| 12B           | 7                  | 39.0                   | 10.7                    | 0.4                      |
| 12D           | 7                  | 36.3                   | 9.7                     | 0.4                      |
| 12G           | 7                  | 45.65                  | 7.0                     | 0.4                      |
| 13            | 7                  | 40.2                   | 6.5                     | 0.4                      |
| 14            | 7                  | 45.0                   | 6.5                     | 0.4                      |
| 15            | 7                  | 37.5                   | 5.5                     | 0.4                      |
| 15A           | 7                  | 37.0                   | 4.0                     | 0.4                      |
| 15B           | 7                  | 37.5                   | 4.0                     | 0.4                      |
| 15C           | 7                  | 37.0                   | 3.5                     | 0.4                      |
| 15G           | 7                  | 38.0                   | 4.6                     | 0.4                      |
| 15T           | 7                  | 38.7                   | 5.9                     | 0.4                      |
| 16            | 7                  | 46.5                   | 6.5                     | 0.4                      |
| 17            | 7                  | 38.0                   | 5.5                     | 0.4                      |
| 18            | 7                  | 53.6                   | 8.0                     | 0.4                      |
| 19            | 7                  | 50.7                   | 8.8                     | 0.4                      |
| 20            | 7                  | 46.6                   | 9.0                     | 0.4                      |
| 21            | 7                  | 53.3                   | 9.7                     | 0.4                      |
| 22            | 7                  | 57.5                   | 10.0                    | 0.4                      |
| 22A           | 7                  | 58.8                   | 12.3                    | 0.4                      |
| 22B           | 7                  | 57.5                   | 11.8                    | 0.4                      |
| 23            | 7                  | 50.5                   | 9.1                     | 0.4                      |
| 24            | 7                  | 54.2                   | 10.8                    | 0.4                      |
| 25            | 7                  | 50.5                   | 8.5                     | 0.4                      |
| 25A           | 7                  | 58.0                   | 11.8                    | 0.4                      |

|     |   |      |      |     |
|-----|---|------|------|-----|
| 26  | 7 | 56.0 | 10.6 | 0.4 |
| 27  | 7 | 60.5 | 13.5 | 0.4 |
| 36  | 7 | 59.7 | 8.6  | 0.4 |
| 36D | 7 | 60.5 | 9.5  | 0.4 |
| 60  | 7 | 70.0 | 10.2 | 0.4 |
| 60B | 7 | 68.0 | 10.2 | 0.4 |
| 70  | 7 | 74.5 | 10.2 | 0.4 |

#### Индивидуальная упаковка:

Лезвия одноразовые хирургические из углеродистой стали поштучно упаковываются в алюминиевую фольгу с термопластичным покрытием с летучим ингибитором коррозии согласно BS 2982: 1992.

Внутренний слой: антикоррозионная бумага.

Лезвия одноразовые хирургические из нержавеющей стали поштучно упаковываются в алюминиевую фольгу с термопластичным покрытием согласно BS 2982: 1992.

Номинальные размеры не более 95×30 мм.

#### 2. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из углеродистой стали типоразмеров: Мини, Стандарт.

Предназначены для снятия послеоперационных швов. Пример внешнего вида изделия представлен на рисунках 5-6.

Рис. № 5 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из углеродистой стали типоразмера Стандарт.



Рис. № 6 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из углеродистой стали типоразмера Мини.



Форма хирургических лезвий для снятия швов в зависимости от размера (номера): мини, стандарт.

#### Общие характеристики:

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.



ромки были закруглены, чтобы обеспечить возможность использования без установки на рукоятке. стрие должно быть закруглено и затуплено при использовании, сходным с использованием крючка (перповидное).

способ применения изделия без использования ручки скальпеля:

достаньте индивидуальную упаковку лезвия из коробки.

убедитесь, что индивидуальная упаковка лезвия не повреждена.

достаньте лезвие из упаковки, соблюдая все правила асептики

держите за противоположную лезвию часть, подобную плоской рукоятке.

после использования лезвия подлежат утилизации в установленном порядке.

внешний вид изделия представлен на рисунке 7-8.

Рис. № 7 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из углеродистой стали типоразмера Мини.

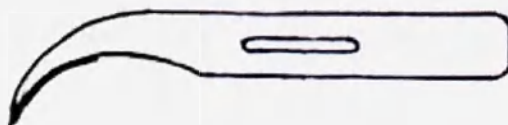


Рис. № 8 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из углеродистой стали типоразмера Стандарт.

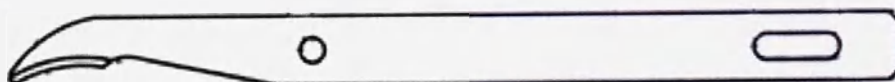


Таблица № 8 - Физические размеры и масса медицинского изделия:

| Размер   | Масса, не более, г | Общая длина, ±2,00 мм | Ширина лезвия, ±1,00 мм | Толщина лезвия, ±0,02 мм |
|----------|--------------------|-----------------------|-------------------------|--------------------------|
| Мини     | 2                  | 65                    | 7                       | 0,5                      |
| Стандарт | 2,5                | 88                    | 7                       | 0,5                      |

#### Индивидуальная упаковка:

Лезвия одноразовые хирургические для снятия швов из углеродистой стали Мини поштучно упаковываются в алюминиевую фольгу с летучим ингибитором коррозии. Согласно BS 2982: 1992.

Внутренний слой: антикоррозионная бумага.

Номинальные размеры не более 95×30 мм.

Лезвия одноразовые хирургические для снятия швов из углеродистой стали Стандарт упакованы по отдельности в чистую бумагу для медицинских целей / легко снимающийся пакет.

Верхний слой: Бумага медицинского назначения.

внутренний слой: Полиэтилен/Полиамид.  
Номинальные размеры, не более 195×38 мм.

**Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмеров: Мини, Стандарт и Удлиненное.**

Предназначены для снятия послеоперационных швов. Пример внешнего вида изделия представлен на рисунках 9-13.

Рис. № 9 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмера Удлиненное.

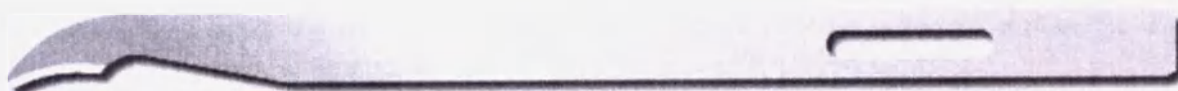


Рис. № 10 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмера Удлиненное Плюс.



Рис. № 11 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмера Стандарт Плюс.



Рис. № 12 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмера Стандарт.

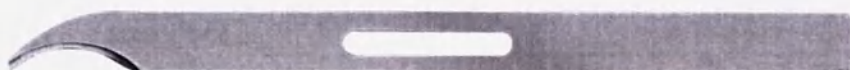




Рис. № 13 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмера Мини.



Форма хирургических лезвий для снятия швов в зависимости от размера (номера): мини, стандарт, удлиненное.

#### Общие характеристики:

Точность (угол заточки и качество полировки) режущей кромки стабильна по всей длине и составляет  $0^\circ \pm 2^\circ$ . 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;

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

Кромки были закруглены, чтобы обеспечить возможность использования без установки на рукоятке. Острие должно быть закруглено и затуплено при использовании, сходным с использованием крючка (серповидное).

Способ применения изделия без использования ручки скальпеля:

1. Достаньте индивидуальную упаковку лезвия из коробки.

2. Убедитесь, что индивидуальная упаковка лезвия не повреждена.

3. Достаньте лезвие из упаковки, соблюдая все правила асептики

4. Держите за противоположную лезвию часть, подобную плоской рукоятке.

5. После использования лезвия подлежат утилизации в установленном порядке.

Внешний вид изделия представлен на рисунках 18-22.

Рис. № 18 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмера Удлиненное.

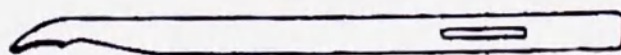


Рис. № 19 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмера Удлиненное Плюс.

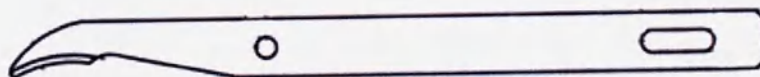


Рис. № 20 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмера Стандарт Плюс.

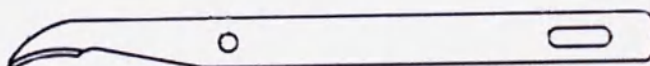


Рис. № 21 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмера Стандарт.

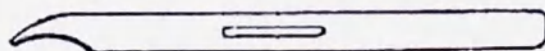


Рис. № 22 - Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмера Мини.

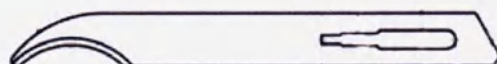


Таблица № 8 - Физические размеры и масса медицинского изделия:

| Размер                      | Масса, не более, г | Общая длина, $\pm 2,00$ мм | Ширина лезвия, $\pm 1,00$ мм | Толщина лезвия, $\pm 0,02$ мм |
|-----------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Мини                        | 2                  | 65                         | 7                            | 0,5                           |
| Стандарт, Стандарт Плюс     | 2,5                | 88                         | 7                            | 0,5                           |
| Удлиненное, Удлиненное Плюс | 3                  | 111                        | 7                            | 0,5                           |

#### Индивидуальная упаковка:

Лезвия одноразовые хирургические для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмера Мини поштучно упаковываются в алюминиевую фольгу с летучим ингибитором коррозии. Согласно BS 682: 1992.

Внутренний слой: антикоррозионная бумага.

Номинальные размеры не более 95×30 мм.

Лезвия одноразовые для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмеров Стандарт и Удлиненное 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.

#### Способ применения медицинского изделия

- 1) Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры: 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.

#### Способ применения

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Извлеките лезвие.
3. Соедините лезвие с совместимой ручкой скальпеля, совместив отверстие на лезвии с пазами на проксимальном конце ручки.
4. Зафиксируйте лезвие, сместив его продольно в дистальном направлении.
5. По окончании работы снимите лезвие с ручки скальпеля.



#### 6. Утилизируйте

- 2) Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из углеродистой стали типоразмеров: Мини, Стандарт.

##### **Способ применения:**

##### **Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов Мини, из нержавеющей стали**

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Извлеките лезвие.
3. Соедините лезвие с совместимой ручкой скальпеля, совместив отверстие на лезвии с пазами на проксимальном конце ручки.
4. Зафиксируйте лезвие, сместив его продольно в дистальном направлении.
5. По окончании работы снимите лезвие с ручки скальпеля.
6. Утилизируйте

Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали типоразмеров: Стандарт и Удлиненное; Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из углеродистой стали, типоразмера Стандарт, типоразмера Мини.

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Извлеките лезвие.
3. Проведите манипуляции по снятию кожных швов.
4. Утилизируйте в соответствии с пунктом

#### **УПАКОВКА**

Изделие в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку, в количестве не более 100 шт:

- габаритные размеры, не более - 200×100×60 мм;
- масса, не более – 0,32 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 2500 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры, не более - 420×300×200 мм;
- масса, не более – 16,00 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 10000 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении, ее заклеивают лентой (ZhejiangNinghaiDeLiGroupCo., Ltd., Китай). Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры, не более - 740×400×300 мм;
- масса, не более – 35,00 кг.

Сведения о материалах, из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 9.

**Таблица 9 – Упаковочные материалы:**

| Наименование материала                | Марка             | Поставщик сырья             | Страна                            |
|---------------------------------------|-------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| 1 Полиэтилен/Полиамид                 | DS 120            | Amcor UK                    | UK<br>(Великобритания)            |
| 2 Бумага медицинского назначения      | Tyvek T456        | Pacur                       | USA (США)                         |
| 3 Алюминиевая фольга                  | BOPP/PP 319       | Amco                        | India (Индия)                     |
| 4 Антикоррозийная бумага              | VCI 12458         | Branopac                    | India/Germany<br>(Индия/Германия) |
| 5 Картон для потребительской упаковки | White Paper Box 8 | Darshan Packaging           | India (Индия)                     |
| 6 Картон для групповой упаковки       | Corrugated box 96 | Darshan Packaging           | India (Индия)                     |
| 7 Картон для транспортной упаковки    | Virgin Kraft 48   | Corsa Papers India (p) Ltd. | India (Индия)                     |

Основные характеристики упаковочного материала, подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице 10 и 11.

**Таблица 10 – Характеристика упаковочной медицинской бумаги:**

| Характеристики                                                 | Метод испытания | Значения                                        |
|----------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------|
| Плотность бумаги, г/м <sup>2</sup>                             | 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 <sup>2</sup> | ISO 535         | Сторона нанесения печатного изображения<br>≥ 19 |
|                                                                |                 | Сторона запечатывания ≥ 19                      |
| Воздухопроницаемость (по методу Бендтсена), мл/мин             | ISO 5636-3      | ≥ 250                                           |



|                                                |            |                                                       |
|------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------|
| Шероховатость<br>(по методу Бендтсена), мл/мин | ISO 8791-2 | Сторона нанесения печатного изображения<br>$\geq 400$ |
|                                                |            | Сторона запечатывания $\geq 1000$                     |

**Таблица 11 – 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**

| №<br>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 | Наименование и / или адрес уполномоченного представителя                 | Да  | Да  | Да  |
| 15 | Наименование получателя / покупателя                                     | Нет | Нет | Да  |
| 16 | № и дата счета-фактуры                                                   | Нет | Нет | Да  |
| 17 | № пакета / ящика / партии                                                | Нет | Нет | Да  |
| 18 | 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"

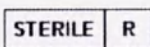
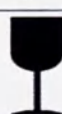
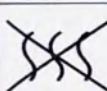
ИЛИ

"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 /<br>Значение | Символ                                                                              | Наименование /<br>Значение                                | Символ                                                                                | Наименование /<br>Значение                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Изготовитель               |    | Стерилизовано<br>с<br>использованием<br>радиации          |    | Температурны<br>й диапазон                |
|    | Дата<br>изготовления       |    | Повторной<br>стерилизации<br>не подлежит                  |    | Беречь от<br>прямых<br>солнечных<br>лучей |
|    | Срок годности              |    | Не<br>использовать,<br>если упаковка<br>повреждена        |    | Беречь от<br>дождя                        |
|    | Код партии                 |    | Повторному<br>использованию<br>не подлежит                |    | Хрупкий груз                              |
|   | Каталожный<br>номер        |   | Осторожно!<br>Обратитесь к<br>инструкции по<br>применению |   | Верх                                      |
|  | Апирогенно                 |  | Особая<br>утилизация                                      |  | Не токсично                               |
|  | Знак соответствия          |                                                                                     | Наименование изделия                                      |                                                                                       |                                           |
| Наименование и адрес производственной<br>площадки                                   |                            |                                                                                     | Наименование и адрес дистрибьютера                        |                                                                                       |                                           |
| Номер и дата регистрационного удостоверения                                         |                            |                                                                                     |                                                           |                                                                                       |                                           |

### КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

| Наименование                                                                    | Количество, шт |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Лезвие одноразовое хирургическое VOLKMANN, в зависимости от варианта исполнения | 1              |
| 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

лист 33 из листов 37



образованию на краях раны микролюсков 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, 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 лезвий.

Запрещается повторная стерилизация лезвий.

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.

### **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Транспортировать лезвия 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 от -5 °C до +50 °C, 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 не вскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

### **ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Лезвия одноразовые хирургические VOLKMANN должны соответствовать требованиям безопасности согласно ГОСТ Р ИСО 52770.

Общие требования к безопасности производства – 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 лезвия не должны выделять в окружающую среду токсичные вещества и не оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с лезвиями не требует особых мер предосторожности.

Охрана окружающей среды – по ГОСТ 17.2.3.01. Выбросы вредных веществ в атмосферу – по ГОСТ 17.2.3.02.

Отходы производства лезвий 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 лезвий 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](mailto: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](mailto:info@alfamedex.ru)



Приложение 1:

1. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 9
2. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 10
3. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 10A
4. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 10B
5. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 10G
6. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 10S
7. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 11
8. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 11K
9. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 11P
10. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 12
11. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 12B
12. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 12D
13. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 12G
14. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 13
15. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 14
16. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 15
17. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 15A
18. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 15B
19. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 15C
20. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 15G
21. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 15T
22. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 16
23. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 17
24. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 18
25. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 19
26. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 20
27. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 21
28. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 22
29. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 22A
30. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 22B
31. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 23
32. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 24
33. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 25
34. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 25A
35. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 26
36. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 27
37. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 36
38. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 36D
39. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 60
40. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 60B
41. Лезвие одноразовое хирургическое, из углеродистой стали № 70
42. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 9
43. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 10
44. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 10A
45. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 10B
46. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 10G
47. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 10S
48. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 11



49. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 11K
50. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 11P
51. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 12
52. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 12B
53. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 12D
54. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 12G
55. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 13
56. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 14
57. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 15
58. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 15A
59. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 15B
60. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 15C
61. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 15G
62. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 15T
63. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 16
64. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 17
65. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 18
66. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 19
67. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 20
68. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 21
69. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 22
70. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 22A
71. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 22B
72. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 23
73. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 24
74. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 25
75. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 25A
76. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 26
77. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 27
78. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 36
79. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 36D
80. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 60
81. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 60B
82. Лезвие одноразовое хирургическое, из нержавеющей стали № 70
83. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из углеродистой стали Стандарт
84. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из углеродистой стали Мини
85. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали Мини
86. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали Стандарт
87. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали Удлиненное
88. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали Стандарт Плюс
89. Лезвие одноразовое хирургическое для снятия швов, из нержавеющей стали Удлиненное Плюс



### 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, 3<sup>rd</sup> February 2020

Notar Dr. Ungan, Justizrat





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

Лезвие одноразовое хирургическое VOLKMANN

**Нотариус д-р Унган, советник юстиции****B1 UR 152 / 2020**

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](mailto: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, 3 февраля 2020 года

/подпись/

нотариус д-р Унган, советник юстиции

Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА \* КАРЛСРУЭ

Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА \* КАРЛСРУЭ

Я, дипломированный переводчик **Матвеева Анна Михайловна**, владеющая русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

*Matveeva Anna Mikhailovna*



ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,  
Двенадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Каменков Максим Валерьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса  
нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую  
подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 47/22-н/78-2020-4-1163

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

М.В. Каменков



Итого в настоящем документе

40 (сорок) листов

Вр.и.о. нотариуса

М.В. Каменков