

АРЕХМЕД

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для панч-биопсии АРЕХМЕД, в вариантах исполнения

Дата выпуска документа: 20.09.2018

Дата пересмотра документа: 15.09.2022

Дата пересмотра документа: 30.04.2030 (при необходимости)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«Apexmed International B.V.», the Netherlands
(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды
Управляющий директор / Managing director

(должность/position)

Rashid Biktogirov

(имя/name)

(Подпись/signature)

2022/09/15

АРЕХМЕД	Страница 1	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 3: Устройство для панч-биопсии АРЕХМЕД, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
---------	------------	---	--------------------------------

Хирургия/хирургические инструменты

Изделия медицинские для биопсии

Устройство для панч-биопсии APXMED, в вариантах исполнения

15.09.2022

AI-ID-41, версия 4

A large sheet of graph paper with a light blue grid pattern. The grid consists of small, evenly spaced squares that cover the entire page. The lines are thin and light blue, creating a subtle background for writing or drawing.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	6
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА	7
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)	9
5. ПРИНАЛЕЖНОСТИ	10
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	12
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	13
9. КЛАССИФИКАЦИЯ	14
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	15
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	16
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)	17
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	18
Таблица 1. Таблица размеров устройства для панч-биопсии с цветовой кодировкой.	18
Таблица 2. Таблица размеров устройства для панч-биопсии без цветовой кодировки.	19
Таблица 3. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой.	20
Рис. 1. Схематическое изображение устройства панч биопсии вместе с колпачком и без и колпачка.	21
Таблица 4. Таблица размеров устройства для панч-биопсии с плунжером.	22
Рис. 2. Габаритные размеры устройства для панч-биопсии с плунжером.	23
Рис. 3. Наконечник с режущей кромкой устройства для панч-биопсии.	24
Рис. 4. Схематическое изображение габаритных размеров.	25
Таблица 5. Параметры проверки физических характеристик изделий медицинских для биопсии.	27
Таблица 6. Материалы, из которых изготовлены изделия медицинские для биопсии APEXMED:	28
Продолжение таблицы 6.	29
Продолжение таблицы 6.	30
Продолжение таблицы 6.	31
Таблица 7. Марки красителей, используемых для изготовления медицинского изделия:	32
Продолжение Таблицы 7.	33
Продолжение Таблицы 7.	34
Продолжение Таблицы 7.	35
14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	36
Рис. 5. Внешний вид устройства для панч биопсии.	37
Рис. 6 (а, б, в). Внешний вид устройства для панч биопсии и колпачка.	39
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	42
16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	43
17. МАРКИРОВКА	46

Таблица 8. Маркировка блистера (индивидуальной упаковки).	46
Таблица 9. Маркировка Пенала (групповая упаковка).	49
Таблица 10. Маркировка пенала.	53
Таблица 11. Цветовая кодировка, наносимая на пенал в зависимости от размера.	56
Рис. 7. Пример нанесения цветовой кодировки	57
Рис. 8. Пример нанесения цветовой кодировки	58
Рис. 9. Пример нанесения цветовой кодировки	59
Рис. 10. Пример нанесения цветовой кодировки	60
18. УПАКОВКА	61
Таблица 12. Сведения об упаковке Изделий медицинских для биопсии (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации:	62
Рис. 11. Макеты (Блистеров) индивидуальных упаковок, схематическое изображение.....	63
Рис. 12. Макеты пеналов (групповая упаковка) изделий медицинских для биопсии	65
Рис. 13. Макеты пеналов (групповая упаковка) изделий медицинских для биопсии	66
Рис. 14. Макеты пеналов (групповая упаковка) изделий медицинских для биопсии	67
Рис. 15. Макеты пеналов (групповая упаковка) изделий медицинских для биопсии	68
Рис. 16. Макет внутренней коробки, схематическое изображение	69
Рис. 17. Транспортная упаковка (Экспортные картонные коробки)	70
Рис. 18. Макеты стикеров транспортных упаковок изделий медицинских для биопсии	71
Рис. 19. Макеты стикеров транспортных упаковок изделий медицинских для биопсии	72
Рис. 20. Макеты стикеров транспортных упаковок изделий медицинских для биопсии	73
Рис. 21. Макеты стикеров транспортных упаковок изделий медицинских для биопсии	74
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ	75
Схема 1. Схема производства изделий медицинских для биопсии.	77
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	78
21. СРОК ГОДНОСТИ	79
22. УТИЛИЗАЦИЯ	80
23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	81
24. НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ- ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	82
25. РЕКЛАМАЦИИ (ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА)	83
26. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	84
27. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	85

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.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Apexmed International B.V.», the Netherlands,
(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды,
Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, (Нидерланды)

2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

«Paramount Surgimed Ltd.», India,

(«Парамаунт Серджимед Лтд.»), Индия,

- 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase – II, New Delhi – 110 020, India;

- A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, District Alwar, Rajasthan - 301 019, India;

- Plot No. 33, Sector-14, Phase-2, IMT Bawal (Haryana) 123501 India.

3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие

Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения:

1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм:

- Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт.;

- Инструкция по применению (на групповую упаковку);

- Пенал - 1 шт.

2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм:

- Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт.;

- Инструкция по применению (на групповую упаковку);

- Пенал - 1 шт.

3. Устройство для панч-биопсии с плунжером, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм:

- Устройство для панч-биопсии с плунжером одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт.;

- Инструкция по применению (на групповую упаковку);

- Пенал - 1 шт.

4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм:

- Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт.;

- Инструкция по применению (на групповую упаковку);

- Пенал - 1 шт.

4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм:

- Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт.;

- Инструкция по применению (на групповую упаковку);

- Пенал - 1 шт.

2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм:

- Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт.;

- Инструкция по применению (на групповую упаковку);

- Пенал - 1 шт.

3. Устройство для панч-биопсии с плунжером, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм:

- Устройство для панч-биопсии с плунжером одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт.;

- Инструкция по применению (на групповую упаковку);

- Пенал - 1 шт.

4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм:

- Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой одного исполнения в блистерной упаковке - 10 шт.;

- Инструкция по применению (на групповую упаковку);

- Пенал - 1 шт.

5. ПРИНАЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют.

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для панч-биопсии APXMED предназначено для взятия образцов тканей различного диаметра, высоты и площади, иссечения патологических тканей с целью гистологического исследования кожи при:

- поражении кожи бактериальными, вирусными и грибковыми инфекциями;
- неинфекционных заболеваниях, протекающих по типу дерматитов и дерматозов;
- различных видах доброкачественных новообразований кожи;
- злокачественных новообразований – рак, меланома;
- туберкулезе кожи;
- амилоидозе кожи;
- ретикулезе кожи;
- фолликулярном вегетирующем дискератозе (болезни Дарье);
- поражении кожи при системных коллагенозах – системной красной волчанке, системной склеродермии, дерматомиозите, узелковом периартериите;
- изменении кожи при обменных нарушениях и авитаминозах;
- любых других кожных заболеваниях, сопровождающихся ее покраснением, появлением патологической сыпи, изменением пигмента квалифицированным медицинским персоналом в условиях стационара.

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дерматология, онкология, подиатрия.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские для биопсии предназначены для применения в условиях медицинских учреждений.

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом или под руководством обученного персонала.

Изделия для биопсии предназначены для использования в больничных условиях, в отделениях общей хирургии, дерматологии, подиатрии, онкологии. Только для применения в хирургии, только квалифицированным персоналом или специально обученным специалистом.

Условия эксплуатации медицинского изделия.

Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Температура – от +10 до +40°C;

Относительная влажность – не более 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Условия транспортирования:

Упакованные изделия транспортируют всеми видами открытых и закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности воздуха не более 96 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Условия хранения:

Изделия медицинские для биопсии APEXMED должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Хранить при температуре от +10 до +40°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха до 96 %. Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

Внимание! Инструкция по применению является информационным материалом. Надлежащий результат выполнения биопсии достигается профессиональным обучением и клинической практикой.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета.

Медицинскому изделию присвоен класс IIa в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс IIa	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс IIa	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению – гистологическое исследование кожи при:

- поражении кожи бактериальными, вирусными и грибковыми инфекциями;
- неинфекционных заболеваниях, протекающих по типу дерматитов и дерматозов;
- различных видах доброкачественных новообразований кожи;
- злокачественных новообразований – рак, меланома;
- туберкулезе кожи;
- амилоидозе кожи;
- ретикулезе кожи;
- фолликулярном вегетирующем дискератозе (болезни Дарье);
- поражении кожи при системных коллагенозах – системной красной волчанке, системной склеродермии, дерматомиозите, узелковом периартериите;
- изменении кожи при обменных нарушениях и авитаминозах;
- любых других кожных заболеваниях, сопровождающихся ее покраснением, появлением патологической сыпи, изменением пигмента.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к использованию изделия:

- Использование для выполнения хирургической процедуры у пациента, которому противопоказано хирургическое вмешательство по любой причине.

- Недостаточное кровообращение и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление.

Любая активная инфекция:

- бактериальная;

- вирусная;

- грибковая.

Биопсию кожи запрещено делать при наличии высыпаний гнойного характера, если они находятся ближе, чем 2 сантиметра к области откуда собираются брать образец исследования. Кожные заболевания, если их проявлений нет конкретно на участке, допускают взятие среза.

Проблемы с кровообращением:

- сердечно-сосудистая недостаточность;

- инфаркт миокарда;

- стенокардия в резервирующей стадии.

При наличии этих заболеваний специалист выявляет риски. Назначение зависит от индивидуальных особенностей.

- Не использовать для хирургических операций, не входящих в перечень показаний.

Относительные противопоказания:

- Аллергическая реакция на материал изделия.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

При использовании изделия возможны следующие побочные действия:

- Аллергическая реакция на материал изделия.
- Избыточное повреждение тканей вследствие приложения чрезмерных усилий при использовании.
- Инфекции поверхностных и глубоких тканей.
- Повторное использование может вызвать постинфекционные и послеоперационные осложнения.
- Использованные инструменты являются загрязненными. При ранении возможно возникновение инфекции.



Биопсия требует особых предосторожностей и соблюдения правил асептики и стерильности, чтобы не внести инфекцию.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

По основным параметрам и техническим характеристикам Устройство для панч-биопсии APEXMED должны соответствовать нормам, указанным в Таблицах 1-7 и на рис. 1-4.

13.1 Устройства для панч-биопсии.

Таблица 1. Таблица размеров устройства для панч-биопсии с цветовой кодировкой.

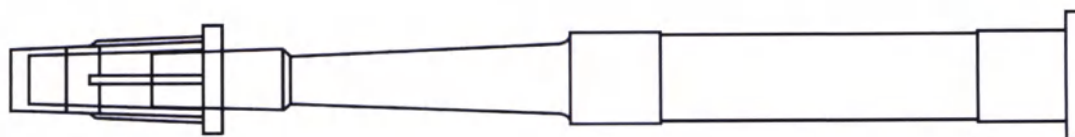
Размер, мм	Цветовая кодировка ручки (вариант исполнения с цветовой кодировкой)	ID режущей кромки, мм	OD режущей кромки, мм	Толщина режущей кромки, мм	Длина наконечника с режущей кромки, мм	Угол заточки	Глубина посадки режущей кромки в ручку, мм
1.0 коричневый	1,0	0,8~1,5	1,0~1,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
1.5 белый	1,5	1,3~1,9	1,5~2,2	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
2.0 бежевый	2,0	1,8~2,4	2,0~2,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
2.5 зеленый	2,5	2,3~2,9	2,5~3,2	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
3.0 серый	3,0	2,8~3,4	3,0~3,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
3.5 желтый	3,5	3,3~3,9	3,5~4,1	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
4.0 голубой	4,0	3,8~4,4	4,0~4,6	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
5.0 оранжевый	5,0	4,8~5,4	5,0~5,6	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
6.0 бирюзовый	6,0	5,8~6,4	6,0~6,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
7.0 красный	7,0	6,8~7,4	7,0~7,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
8.0 синий	8,0	7,8~8,4	8,0~8,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0

Таблица 2. Таблица размеров устройства для панч-биопсии без цветовой кодировки.

Размер, мм	Цвет ручки (у варианта исполнения устройства для панч- биопсии без цветовой кодировки ручка по умолчанию имеет синий цвет)	ID режущей кромки, мм	OD режущей кромки, мм	Толщина режущей кромки, мм	Длина наконечника с режущей кромки, мм	Угол заточки	Глубина посадки режущей кромки в ручку, мм
1.0 синий	1,0	0,8~1,5	1,0~1,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
1.5 синий	1,5	1,3~1,9	1,5~2,2	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
2.0 синий	2,0	1,8~2,4	2,0~2,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
2.5 синий	2,5	2,3~2,9	2,5~3,2	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
3.0 синий	3,0	2,8~3,4	3,0~3,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
3.5 синий	3,5	3,3~3,9	3,5~4,1	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
4.0 синий	4,0	3,8~4,4	4,0~4,6	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
5.0 синий	5,0	4,8~5,4	5,0~5,6	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
6.0 синий	6,0	5,8~6,4	6,0~6,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
7.0 синий	7,0	6,8~7,4	7,0~7,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
8.0 синий	8,0	7,8~8,4	8,0~8,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0

Таблица 3. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой.

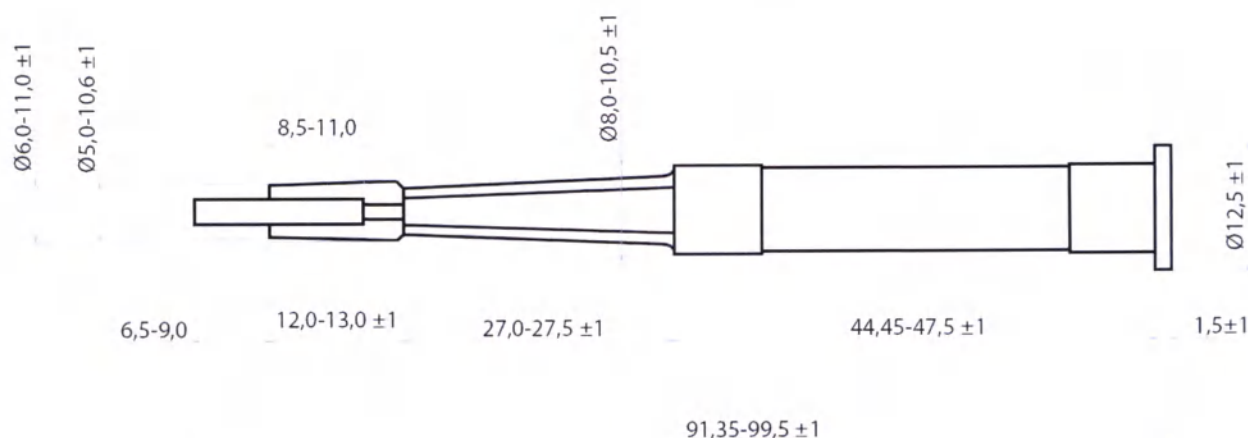
Размер, мм	Цветовая кодировка ручки (вариант исполнения с цветовой кодировкой Slim)	ID режущей кромки, мм	OD режущей кромки, мм	Толщина режущей кромки, мм	Длина наконечника с режущей кромки, мм	Угол заточки	Глубина посадки режущей кромки в ручку, мм
1.0 коричневый	1,0□	0,8~1,5	1,0~1,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
1.5 белый	1,5□	1,3~1,9	1,5~2,2	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
2.0 бежевый	2,0□	1,8~2,4	2,0~2,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
2.5 зеленый	2,5□	2,3~2,9	2,5~3,2	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
3.0 серый	3,0□	2,8~3,4	3,0~3,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
3.5 желтый	3,5□	3,3~3,9	3,5~4,1	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
4.0 голубой	4,0□	3,8~4,4	4,0~4,6	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
5.0 оранжевый	5,0□	4,8~5,4	5,0~5,6	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
6.0 бирюзовый	6,0□	5,8~6,4	6,0~6,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
7.0 красный	7,0□	6,8~7,4	7,0~7,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
8.0 синий	8,0□	7,8~8,4	8,0~8,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0



96-106,5±1

Схематическое изображение вместе с колпачком:

- Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм.
- Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм.
- Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм



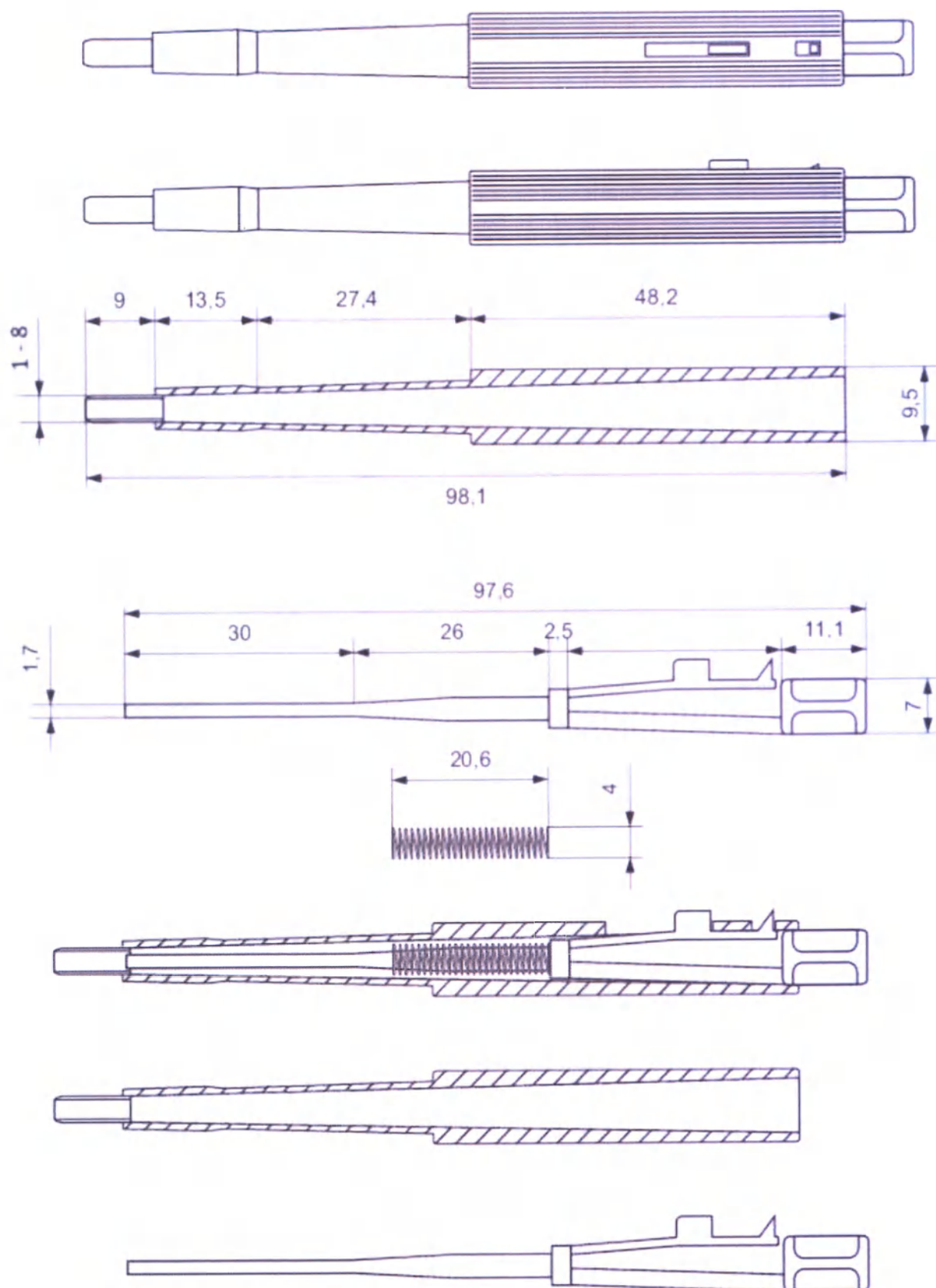
Схематическое изображение габаритных размеров:

- Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм.
- Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм.
- Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм

Рис. 1. Схематическое изображение устройства панч биопсии вместе с колпачком и без и колпачка.

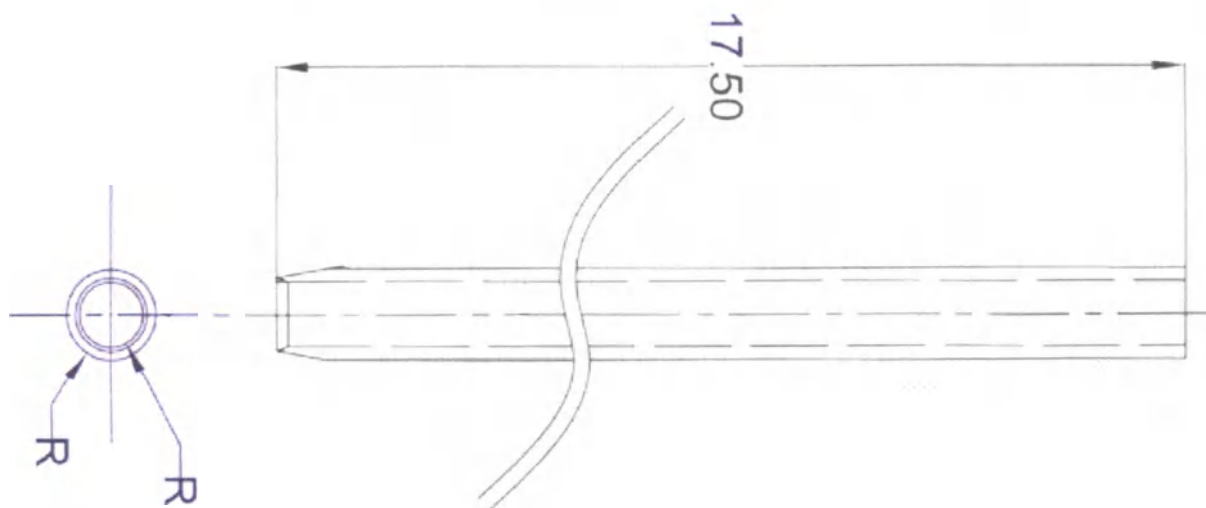
Таблица 4. Таблица размеров устройства для панч-биопсии с плунжером.

Размер, мм	Цветовая кодировка ручки (вариант исполнения с плунжером)	ID режущей кромки, мм	OD режущей кромки, мм	Толщина режущей кромки, мм	Длина наконечника с режущей кромки, мм	Угол заточки	Глубина посадки режущей кромки в ручку, мм
1.0 коричневый	1,0□	0,8~1,5	1,0~1,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
1.5 белый	1,5□	1,3~1,9	1,5~2,2	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
2.0 бежевый	2,0□	1,8~2,4	2,0~2,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
2.5 зеленый	2,5□	2,3~2,9	2,5~3,2	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
3.0 серый	3,0□	2,8~3,4	3,0~3,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
3.5 желтый	3,5□	3,3~3,9	3,5~4,1	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
4.0 голубой	4,0□	3,8~4,4	4,0~4,6	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
5.0 оранжевый	5,0□	4,8~5,4	5,0~5,6	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
6.0 бирюзовый	6,0□	5,8~6,4	6,0~6,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
7.0 красный	7,0□	6,8~7,4	7,0~7,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0
8.0 синий	8,0□	7,8~8,4	8,0~8,7	0,225±0,05	17,5±0,875 (5%)	5~12°	8,5-11,0



Возможные предельные отклонения всех от приведенных размеров составляют $\pm 10\%$

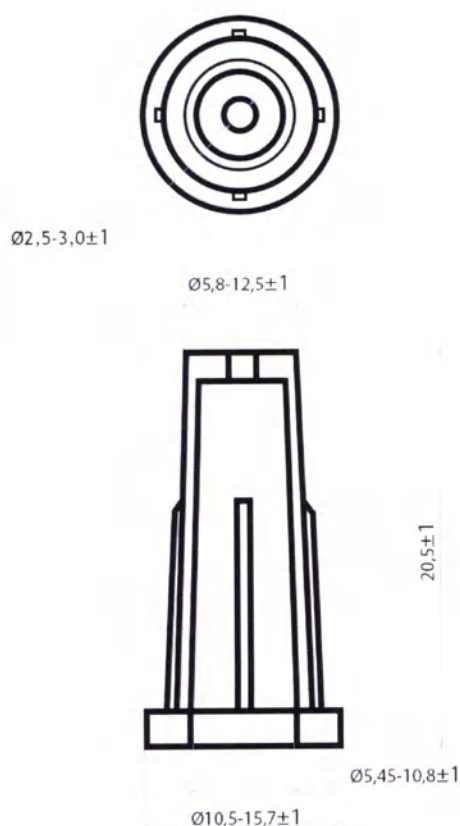
Рис. 2. Габаритные размеры устройства для панч-биопсии с плунжером.



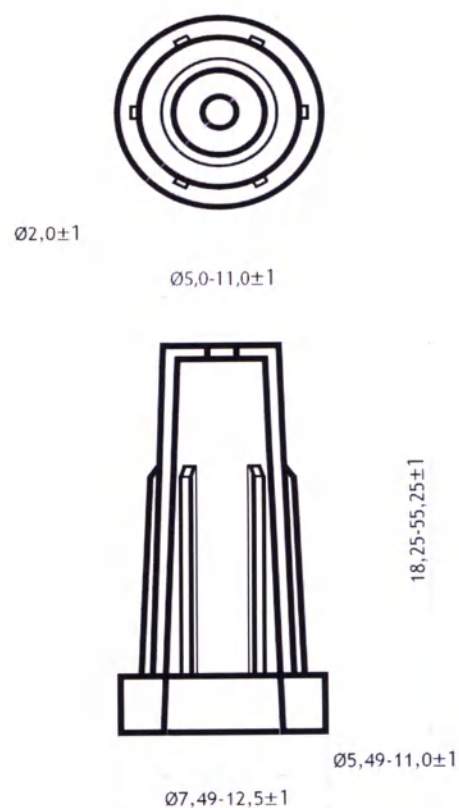
Возможные предельные отклонения от приведенных размеров составляют $\pm 5\%$ ($\pm 0,875$).

- Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой, размеры:
1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм.
- Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки, размеры:
1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм.
- Устройство для панч-биопсии с плунжером, размеры:
1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм.
- Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, размеры:
1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм

Рис. 3. Наконечник с режущей кромкой устройства для панч-биопсии.



Колпачок Тип А



Колпачок Тип Б

Схематическое изображение габаритных размеров:

- Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой, размеры:
1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм.
- Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки, размеры:
1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм.
- Устройство для панч-биопсии с плунжером, размеры:
1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм.
- Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, размеры:
1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм.

Рис. 4. Схематическое изображение габаритных размеров.¹

Требования к изделиям медицинским для биопсии APEXMED:

Конструкция изделий должна отвечать эргономическим требованиям, позволять осуществлять быстрый и удобный доступ и проводить визуальный контроль, при применении.

Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи. Изделие может быть использовано только для медицинских целей. Данное изделие является одноразовым и не может подвергаться повторной стерилизации. Изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с процедурой. Изделие должно храниться в прохладном, сухом и чистом помещении. Изделие применяется только в соответствии с его назначением.

Изделия являются одноразовыми стерильными. Способ стерилизации – гамма-облучение.

Изделия медицинские для биопсии являются хирургическими изделиями, предназначенными для кратковременного применения не более 24 ч.

Физические свойства изделий медицинских для биопсии

Устройство для панч-биопсии APEXMED:

- Твердость наконечника с режущей кромкой по Виккерсу: 320~360 Hv5;
- Ручка при подвешивании выдерживает массу ≥ 1 кг, в течение 1 ч.
- Сжатие пружины: от 20 до 70,0 Н/м (вариант исполнения с плунжером);
- Масса медицинского изделия без упаковки – не более 25 г;
- Масса медицинского изделия в индивидуальной упаковке – не более 50 г;
- Длина инструмента в сборе: ручка + наконечник с режущей кромкой, с учетом колпачка: от 8 до 15 ± 2 см.

- Деформация изделия протестировали на деформацию в соответствии со стандартами компании.

- Поверхность. При визуальном осмотре (в очках или без очков) поверхность режущей кромки и самого изделия должна быть гладкой, без шероховатостей (заусениц) и коррозии.

- рекомендуемый максимальный диапазон проникновения наконечника режущей кромки устройства для панч-биопсии при проведении процедуры забора образца (глубина среза) от 1,0 до 9,0 мм (max) (Необходимая глубина среза определяется: квалифицированным медицинским персоналом или специально обученными лицами, согласно действующим и утвержденным методикам в РФ.);

В Таблице 5 представлены основные параметры, по которым проводится проверка изделий.

Таблица 5. Параметры проверки физических характеристик изделий медицинских для биопсии.

Параметры	Требования нормативных документов
Визуальная оценка	Изделия медицинские для биопсии должны быть изготовлены из АБС, нержавеющей стали и ПЭ. На наружной поверхности изделия не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения с освещением от 300 до 700 люкс.
Инородные включения	Материал, из которого изготавливаются изделия, не должен содержать видимых посторонних включений. Отсутствие посторонних резких запахов.
Механические повреждения	Изделия не должны иметь следов механических повреждений.
Прочность соединения ручки и наконечника с режущей кромкой	Соединение не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к телу ручки и наконечника с режущей кромкой в направлении их разъединения. Прочность соединения наконечника с режущей кромкой с ручкой – не менее 50 Н.
Сопротивление излому при кручении и угловое отклонение	Изделия протестировали на деформацию в соответствии со стандартами компании. Сопротивление излому при кручении и угловое отклонение – не менее 12 г/см
Сопротивление изгибу	Сопротивление изгибу – не более 80 г/см
Шероховатость, режущих частей	Шероховатость поверхности Ra, не более: 0,15 мм плоскостей лезвия и поверхностей заточки.
Качество маркировки	Буквы маркировки должны быть четкими.
Герметичность упаковки	При погружении изделия в потребительской упаковке в воду на глубину 300 мм в течение 15 с, не должно выделяться пузырьков воздуха; либо в соответствии с EN 11607-1 (проведение теста на герметичность с помощью красителя родамина) – вливание с помощью шприца 3-5 капель родамина В (после ее вскрытия по средней линии и изъятия изделия) в область швов упаковки, экспозиция 15 мин. Затем при разрезании упаковки вдоль сварного шва не должно быть признаков утечки красителя.
Пирогенность	Изделие не имеет контакта с циркулирующей кровью и кровяным руслом, не проверяется.

Требования к используемым материалам

В Таблице 6 представлены материалы и составные части, используемые при производстве изделий.

Таблица 6. Материалы, из которых изготовлены изделия медицинские для биопсии APEXMED:

Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой

Наименование изделия	Составная часть	Размер	Цвет	Марка материала, производитель
1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой	1. Ручка: АБС.	1,0	коричневый	АБС: SD-0150 WK NP-17MT, пр-ва SAMSUNG SDI CO., LTD., Корея.
		1,5	белый	
		2,0	бежевый	
		2,5	зеленый	
		3,0	серый	
		3,5	желтый	
		4,0	голубой	
		5,0	оранжевый	
		6,0	бирюзовый	
		7,0	красный	
		8,0	синий	
	2. Режущая кромка: нержавеющая сталь.	-	-	Нержавеющая сталь: SU 304 Sandvik 13C26, пр-ва Sandvik Materials Technology, Швеция
	3. Колпачок: ПЭ низкой плотности (LDPE)	-	белый	LDPE: 16 MA 400, пр-ва Reliance Industries Limited, Индия.

Продолжение таблицы 6.
Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки

Наименование изделия	Составная часть	Размер	Цвет	Марка материала, производитель
2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки	1. Ручка: АБС	1,0	синий	АБС: SD-0150 WK NP-17MT, пр-ва SAMSUNG SDI CO., LTD., Корея.
		1,5	синий	
		2,0	синий	
		2,5	синий	
		3,0	синий	
		3,5	синий	
		4,0	синий	
		5,0	синий	
		6,0	синий	
		7,0	синий	
		8,0	синий	
	2. Режущая кромка: нержавеющая сталь.	-	-	Нержавеющая сталь: SU 304 Sandvik 13C26, пр-ва Sandvik Materials Technology, Швеция
	3. Колпачок: ПЭ низкой плотности (LDPE)	-	белый	LDPE: 16 MA 400, пр-ва Reliance Industries Limited, Индия.

Продолжение таблицы 6.
Устройство для панч-биопсии с плунжером

Наименование изделия	Составная часть	Размер	Цвет	Марка материала, производитель
3. Устройство для панч-биопсии с плунжером	1. Кнопка плунжер: ПЭ низкой плотности (LDPE)	1,0	коричневый	LDPE: 16 MA 400, пр-ва Reliance Industries Limited, Индия.
		1,5	белый	
		2,0	бежевый	
		2,5	зеленый	
		3,0	серый	
		3,5	желтый	
		4,0	голубой	
		5,0	оранжевый	
		6,0	бирюзовый	
		7,0	красный	
		8,0	синий	
	2. Режущая кромка: нержавеющая сталь.	-	-	Нержавеющая сталь: SU 304 Sandvik 13C26, пр-ва Sandvik Materials Technology, Швеция
	3. Колпачок: ПЭ низкой плотности (LDPE)	белый	белый	LDPE: 16 MA 400, пр-ва Reliance Industries Limited, Индия.
	4. Ручка: АБС	1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм	синий	АБС: SD-0150 WK NP-17MT, пр-ва SAMSUNG SDI CO., LTD., Корея.

Продолжение таблицы 6.
Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой

Наименование изделия	Составная часть	Размер	Цвет	Марка материала, производитель
4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой	1. Ручка: АБС	1,0	коричневый	АБС: SD-0150 WK NP-17MT, пр-ва SAMSUNG SDI CO., LTD., Корея.
		1,5	белый	
		2,0	бежевый	
		2,5	зеленый	
		3,0	серый	
		3,5	желтый	
		4,0	голубой	
		5,0	оранжевый	
		6,0	бирюзовый	
		7,0	красный	
		8,0	синий	
	2. Режущая кромка: нержавеющая сталь.	-	-	Нержавеющая сталь: SU 304 Sandvik 13C26, пр-ва Sandvik Materials Technology, Швеция
	3. Колпачок: ПЭ низкой плотности (LDPE)	-	белый	LDPE: 16 MA 400, пр-ва Reliance Industries Limited, Индия.

Вид контакта медицинского изделия, в частности, режущей кромки с любым участком организма человека – кратковременный (менее 24 ч.), в том числе и с неповрежденным кожным покровом.

Токсичность: Изделие внутри не токсично.

В Таблице 7 представлены материалы, используемые при производстве изделий.

Таблица 7. Марки красителей, используемых для изготовления медицинского изделия:

Наименование изделия	Материал	Цвет*	Марка материала(пигмента)	Изготовитель
1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой	Пигмент коричневый	1,0	Pigment brown 41 (brown RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент белый	1,5	Белый, Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент бежевый	2,0	Бежевый Pigment beige 8 (Beige BNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент зеленый	2,5	Pigment Green 7 (Green GNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент серый	3,0	50 % черного красителя марки Pigment Black 7 (Black L 32) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент желтый	3,5	Pigment yellow 191 (Yellow H2GR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент голубой	4,0	50% синего красителя марки pigment blue 5:1 (BlueA4R) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент оранжевый	5,0	Оранжевый, Pigment Orange 68 (Orange 6RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент бирюзовый	6,0	FEPREN TP-810 или Heliocolor-W Rot R2-8250 (PG 17) или 50 % зеленого красителя марки Pigment green 7 (Green GNX) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия или Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
	Пигмент красный	7,0	Pigment Red 285 (Red HGR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент синий	8,0	Pigment blue 5:1 (BlueA4R)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)

Продолжение Таблицы 7.

Наименование изделия	Материал	Цвет*	Марка материала(пигмента)	Изготовитель
2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки (по умолчанию используется синий цвет)	Пигмент синий	1,0	Pigment brown 41 (brown RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент синий	1,5	Белый, Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент синий	2,0	Бежевый Pigment beige 8 (Beige BNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент синий	2,5	Pigment Green 7 (Green GNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент синий	3,0	50 % черного красителя марки Pigment Black 7 (Black L 32) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент синий	3,5	Pigment yellow 191 (Yellow H2GR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент синий	4,0	50% синего красителя марки pigment blue 5:l (BlueA4R) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент синий	5,0	Оранжевый, Pigment Orange 68 (Orange 6RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент синий	6,0	FEPREN TP-810 или Heliocolor-W Rot R2-8250 (PG 17) или 50 % зеленого красителя марки Pigment green 7 (Green GNX) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия или Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
	Пигмент синий	7,0	Pigment Red 285 (Red HGR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент синий	8,0	Pigment blue 5:l (BlueA4R)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)

Продолжение Таблицы 7.

Наименование изделия	Материал	Цвет*	Марка материала(пигмента)	Изготовитель
3. Устройство для панч-биопсии с плунжером	Пигмент коричневый	1,0	Pigment brown 41 (brown RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент белый	1,5	Белый, Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент бежевый	2,0	Бежевый Pigment beige 8 (Beige BNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент зеленый	2,5	Pigment Green 7 (Green GNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент серый	3,0	50 % черного красителя марки Pigment Black 7 (Black L 32) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент желтый	3,5	Pigment yellow 191 (Yellow H2GR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент голубой	4,0	50% синего красителя марки pigment blue 5:l (BlueA4R) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент оранжевый	5,0	Оранжевый, Pigment Orange 68 (Orange 6RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент бирюзовый	6,0	FEPREN TP-810 или Heliocolor-W Rot R2-8250 (PG 17) или 50 % зеленого красителя марки Pigment green 7 (Green GNX) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия или Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
	Пигмент красный	7,0	Pigment Red 285 (Red HGR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент синий	8,0	Pigment blue 5:l (BlueA4R)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)

Продолжение Таблицы 7.

Наименование изделия	Материал	Цвет*	Марка материала(пигмента)	Изготовитель
4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой	Пигмент коричневый	1,0	Pigment brown 41 (brown RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент белый	1,5	Белый, Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент бежевый	2,0	Бежевый Pigment beige 8 (Beige BNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент зеленый	2,5	Pigment Green 7 (Green GNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент серый	3,0	50 % черного красителя марки Pigment Black 7 (Black L 32) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент желтый	3,5	Pigment yellow 191 (Yellow H2GR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент голубой	4,0	50% синего красителя марки pigment blue 5:l (BlueA4R) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент оранжевый	5,0	Оранжевый, Pigment Orange 68 (Orange 6RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент бирюзовый	6,0	FEPREN TP-810 или Heliocolor-W Rot R2-8250 (PG 17) или 50 % зеленого красителя марки Pigment green 7 (Green GNX) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия или Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
	Пигмент красный	7,0	Pigment Red 285 (Red HGR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Пигмент синий	8,0	Pigment blue 5:l (BlueA4R)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)

*Гамма цветов в таблице приведена ориентировочная, ориентироваться на наименование цвета.

14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Устройства медицинские для биопсии представлены в виде трубки с острой скошенной режущей кромкой, под углом наружной заточки равной 5-12°. Наружная режущая кромка изготовлена из нержавеющей стали, ручки, изготовлены из пластика ABS, кнопки плунжера (версия с плунжером) из полиэтилена низкой плотности и защитного колпачка (выпускается двух типов (Тип А и Тип Б), при необходимости), изготовленного из полиэтилена низкой плотности. Изделия являются инвазивными, предназначены для кратковременного применения (менее 24 ч.), стерилизованы гамма-излучением.

Переносной ручной хирургический инструмент, разработанный для вырезания участков кожи во время дерматологической процедуры с целью удаления очагов поражения кожи или получения образцов кожной ткани. Состоит из рукоятки и цилиндрического дистального наконечника со скошенным острым режущим краем, который при прижимании к поверхности кожи и легком вращении проникает в кожу и прорезает ее, что позволяет удалить этот участок. Как правило, инструмент металлический; доступны изделия с различными размерами (диаметрами) режущей головки; это не биопсийный пистолет. Это изделие для одноразового использования.

Вид контакта – кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кожей категории А.

Вид контакта медицинского изделия, в частности, режущей кромки с любым участком организма человека – кратковременный (менее 24 ч.), в том числе и с неповрежденным кожным покровом.

Устройства медицинские для биопсии обладают наконечником с крайне острой режущей кромкой, обеспечивают высокий уровень комфорта при работе. Строго для одноразового использования квалифицированным медицинским персоналом, согласно утвержденным и действующим методикам в РФ, в условиях медицинских учреждений.

Область применения: дерматология, онкология, подиатрия.

Устройство для панч-биопсии APEXMED, подразделяются на типы:

1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой;
2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки;
3. Устройство для панч-биопсии с плунжером;
4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой.

1.2.1 Устройство для панч-биопсии (от англ. punch — дырокол, компостер) — инструмент для взятия патологического материала, преимущественно, кожи с помощью специального трубчатого наконечника с режущей кромкой. Этот метод позволяет получить цилиндрический образец ткани заданного диаметра и необходимого размера.

APEXMED	Страница 36	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

Внешний вид изделия представлен на рис. 5.



Рис. 5. Внешний вид устройства для панч биопсии.

Конструктивные особенности: наконечник острой режущей кромки не имеет шва, изготовлен из хирургической стали, тело инструмента полое, модельный ряд позволяет применять любой стержень для извлечения биоптата, ребристая ручка обеспечивает удобное размещение в руке и позволяет контролировать процедуру биопсии; размер указан на ручке каждого инструмента для легкой идентификации, широкий диапазон размеров: диаметр от 1.0 до 8.0 мм. Длина инструмента, в сборе не более 8-15 см. с учетом длины колпачка, в зависимости от размера. Стерильно, одноразового использования, в индивидуальной упаковке.

Инструмент позволяет проверять состояние кожи по краям после удаления опухоли, контролировать эффективность лечения, удалять бородавки, родинки, раковые образования или любые другие атипичные новообразования кожных покровов, только по назначению квалифицированного сотрудника ЛПУ.

АРЕХМЕД	Страница 37	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии АРЕХМЕД, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

Компоненты изделий медицинских для биопсии представлены на рис. 6.

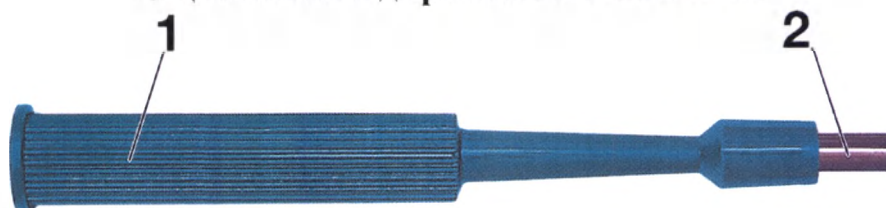
Устройство для панч-биопсии



Без цветовой



С цветовой кодировкой с колпачком



Slim с цветовой кодировкой

Рис. 6(а) Компоненты МИ:

1-Ручка; 2-Наконечник с режущей кромкой; 3-Колпачок
(исполнения: без цветовой, с цветовой кодировкой с колпачком, Slim с цветовой с кодировкой)



Устройство для панч-биопсии с плунжером

Рис. 6(б) Компоненты МИ:

1-Наконечник с режущей кромкой; 2-Ручка; 3-плунжер

Схематическое изображение колпачка 	Схематическое изображение колпачка 
Тип А	Тип Б
Рис. 6 (в) Компоненты МИ: Схематическое изображение габаритных размеров: - Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм. - Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм. - Устройство для панч-биопсии с плунжером, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм. - Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, размеры: 1.0 мм; 1.5 мм; 2.0 мм; 2.5 мм; 3.0 мм; 3.5 мм; 4.0 мм; 5.0 мм; 6.0 мм; 7.0 мм; 8.0 мм	

Рис. 6 (а, б, в). Внешний вид устройства для панч биопсии и колпачка.²

² Колпачок определяется техническим заданием на производство

APEXMED	Страница 39	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

«Устройство для панч-биопсии APEXMED».

1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой:

Наконечник: нержавеющая сталь;

Ручка: АБС;

Колпачок: ПЭ низкой плотности (LDPE) (тип колпачка определяется техническим заданием производителя).

2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки:

Наконечник: нержавеющая сталь;

Ручка: АБС;

Колпачок: ПЭ низкой плотности (LDPE) (тип колпачка определяется техническим заданием производителя).

3. Устройство для панч-биопсии с плунжером:

Наконечник: нержавеющая сталь;

Ручка: АБС;

Колпачок: ПЭ низкой плотности (LDPE);

Кнопка плунжер: ПЭ низкой плотности (LDPE) (тип колпачка определяется техническим заданием производителя).

4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой:

Наконечник: нержавеющая сталь;

Ручка: АБС;

Колпачок: ПЭ низкой плотности (LDPE) (тип колпачка определяется техническим заданием производителя).

Описание принципа работы

Изделия медицинские для биопсии имеют режущую кромку особой формы, прикрепленную к ручке с ребрами против скольжения, для взятия биологического материала в целях дальнейшего исследования.

Изделия медицинские для биопсии состоят из ручки, изготовленной из АБС, режущей кромки с особым углом заточки из нержавеющей стали, и защитного колпачка из ПЭ низкой плотности. Ручка имеет рифленую поверхность, что предотвращает скольжение и обеспечивает надежный захват.

Устройство для панч-биопсии с плунжером, где плунжер облегчает процедуры ускорения и изъятия биоматериала для дальнейшего исследования.

Изделия используются квалифицированным медицинским персоналом для взятия проб кожных тканей для дальнейшего исследования. Режущая кромка различного диаметра позволяет выполнить четкий срез кожной ткани необходимой глубины и площади для дальнейшего исследования. Удобная ручка с противоскользящим покрытием обеспечивает надежный захват и удобство при работе. Благодаря режущей кромке особой закругленной формы и широкому размерному ряду снижается травматичность при подобного рода вмешательствах и быстрее происходит заживление.

АРЕХМЕД	Страница 41	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии АРЕХМЕД, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения – стерильные медицинские изделия однократного применения, повторной стерилизации не подлежат.

APEXMED	Страница 42	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Предупреждение:

Для одноразового использования. Стерильно. Не токсично.

Не использовать при нарушении целостности индивидуальной стерильной упаковки.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в соответствии с условиями хранения, при температуре от +10 до +40°C.

Обработка и утилизация изделия в соответствии с утвержденными и действующими нормативными актами, действующими на территории применения медицинского изделия.

Инструкция по применению:

Подготовить не стерильные материалы для проведения процедуры:

- приготовить лоток с нестерильным материалом: контейнер для взятой пробы, лейкопластырь, ватный тампон, пропитанный йодом и т.д.;

- приготовить лоток со стерильным материалом: мазь с антибиотиком, изогнутые ножницы, пинцет без зубцов, стерильная хирургическая салфетка, стерильный хирургический маркер для нанесения метки забора материала, устройство для панч-биопсии, пинцет, ножницы, шовный материал, иглу, перевязочный материал, стерильная салфетка, стерильные перчатки и т.д.;

- выбрать соответствующий размер и вариант исполнения изделия в зависимости от толщины кожи необходимого размера образца, на усмотрение врача; Устройство для панч-биопсии с плунжером, где плунжер облегчает процедуры ускорения и изъятия биоматериала для дальнейшего исследования. Только медицинский сотрудник может определить какое именно изделие панч биопсии (размер, вариант исполнения и т.д.) необходимо для проведения процедуры забора материала.

- обработать место манипуляции подходящим дезинфицирующим средством;

- обработайте зону раствором йода вокруг предполагаемого места забора материала.

- сделать местную анестезию в месте надреза кожи;

- проверить индивидуальную упаковку на предмет целостности и срока годности;

- соблюдая правила асептики и стерильности вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь изделие;

- снять защитный колпачок непосредственно перед манипуляцией;

- направьте панч перпендикулярно поверхности кожи, в зоне берущегося биоматериала. Во время процедуры режущая кромка может иметь поверхностный

APEXMED	Страница 43	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

контакт с неповрежденным кожным покровом, при необходимости;

- слегка надавите на устройство и вращайте его туда-сюда (по часовой стрелке и против часовой стрелки), при этом продолжайте не сильное давление, поворачивая инструмент с легким нажимом, выполнить надрез;

- пользуясь пинцетом приподнимите образец над кожей и отрежьте его.

- рекомендуемый максимальный диапазон проникновения наконечника режущей кромки устройства для панч-биопсии при проведении процедуры забора образца (глубина среза) от 1,0 до 9,0 мм (max) (Необходимая глубина среза определяется: квалифицированным медицинским персоналом или специально обученными лицами, согласно действующим и утвержденным методикам в РФ.);

- убрать инструмент и снять полученный образец кожи с помощью пинцета (в комплект не входит);

- при необходимости использовать скальпель (в комплект не входит);

- при необходимости наложить на разрез шов (в комплект не входит);

- закрыть место манипуляции стерильной повязкой.

Отправьте в гистологическую лабораторию со всеми соответствующими сопроводительными документами.

Использовать только по утвержденным и действующим на территории РФ методикам квалифицированным персоналом.

Способ (метод применения)

Изделия медицинские для биопсии предназначены для применения в условиях медицинских учреждений.

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом или под руководством обученного персонала.

Использовать только по утвержденным на территории РФ методикам квалифицированным персоналом.

Требования безопасности

Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения – стерильные изделия однократного применения, не использовать повторно. Компания «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

APEXMED	Страница 44	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

Меры предосторожности при применении

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только для однократного применения;

Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;

Для применения только квалифицированным медицинским персоналом;

Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности;

Использовать только по утвержденным на территории РФ методикам квалифицированным персоналом;

Режущая кромка чрезвычайно острая. Обращаться с осторожностью.

Соблюдать правила асептики при извлечении стерильного изделия.

Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).

Основными потребителями являются медработники кожно-венерологических, онкологических лечебных учреждений и клинико-диагностических центров здоровья.

Ткани животного или человеческого происхождения

Изделия медицинские для биопсии не содержат ткани животного или человеческого происхождения, также отсутствует наличие лекарственных препаратов, поэтому данный раздел не применяется.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Устройство для панч-биопсии APEXMED предназначены для использования в больничных условиях, в отделениях дерматологии, подиатрии, онкологии. Только для применения в стационарных условиях квалифицированным медицинским персоналом или специально обученными лицами, согласно действующим и утвержденным методикам в РФ.

Основными потребителями являются медработники кожно-венерологических, онкологических лечебных учреждений и клинико-диагностических центров здоровья.

APEXMED	Страница 45	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

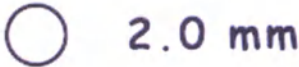
17. МАРКИРОВКА

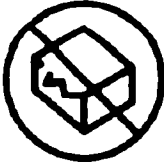
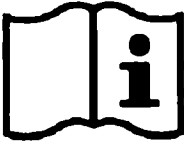
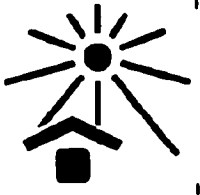
Этикетирование и маркировка изделий медицинских для биопсии полностью соответствуют требованиям стандартов MDD/93/42/EEC, EN 1041 и EN ISO 15223-1).

Нанесение маркировки производится на производственной площадке Paramount Surgimed Ltd. Для нанесения маркировки на продукцию Apexmed компания Paramount Surgimed Ltd. получает макеты упаковок, из главного офиса Apexmed. Маркировка на упаковке изменяется только с согласия компании Apexmed International B.V., Нидерланды.

Символы, наносимые на блистер индивидуальную упаковку изделия, представлены в Таблице 8.

Таблица 8. Маркировка блистера (индивидуальной упаковки).

Код партии	
Каталожный номер	
Дата изготовления	
Использовать до...	
Значок стерилизации гамма-излучением	
Номер и дата РУ	
Размер изделия	
Запрет на повторное применение	

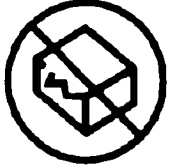
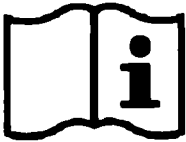
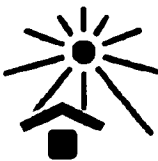
Запрет на повторную стерилизацию	
Запрет на использование при повреждении упаковки	
Перед использованием прочтите инструкцию	
Наименование производителя	
Наименование изделия	
Беречь от влаги	
Не допускать воздействия солнечного света	
Температурный диапазон от +10 до +40°C	

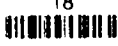
			
Указание места открывания упаковки			
Не токсично внутри			
Знак СЕ (при необходимости)			
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (при необходимости)	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		

Символы, наносимые на Пенал (групповая упаковка), представлены в Таблице 9.

Таблица 9. Маркировка Пенала (групповая упаковка).

Код партии	
Каталожный номер	
Дата изготовления	
Использовать до...	
Значок стерилизации гамма-излучением	
Номер и дата РУ	
Кол-во изделий в коробке	
Размер изделия	 2.0 mm

Запрет на повторное применение	
Запрет на повторную стерилизацию	
Запрет на использование при повреждении упаковки	
Перед использованием прочтите инструкцию	
Информация о производителе	
Наименование изделия	
Беречь от влаги	
Не допускать воздействия солнечного света	

Температурный диапазон от +10 до +40°C			
Указание места открывания упаковки			
Место для штрих-кода	18 		
Знак CE (при необходимости)			
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (при необходимости)	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP
EC	REP		

Символы, наносимые на Внутреннюю коробку.

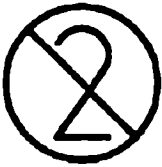
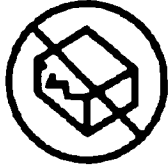
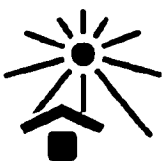
Символы, наносимые на внутреннюю коробку – отсутствуют.

АРЕХМЕД	Страница 52	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии АРЕХМЕД, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	--	--------------------------------

Символы, наносимые на транспортную упаковку изделия, представлены в Таблице 10.

Таблица 10. Маркировка пенала.

Код партии	
Каталожный номер	
Дата изготовления	
Использовать до...	
Значок стерилизации гамма-излучением	
Кол-во изделий в коробке	
Размер изделия	 2.0 mm

Запрет на повторное применение	
Запрет на повторную стерилизацию	
Запрет на использование при повреждении упаковки	
Перед использованием прочтите инструкцию	
Информация о производителе	
Наименование изделия	
Беречь от влаги	
Не допускать воздействия солнечного света	

Температурный диапазон от +10 до +40°C	
Хрупкое, обращаться осторожно	
Верх	
Место для штрих-кода	18 
Знак CE (при необходимости)	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (при необходимости)	

Порядок нанесения соответствующего цвета размера на пенал.

Каждому размеру Устройств для панч-биопсии APEXMED присвоен соответствующий цветовой код размера:

- Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой;
- Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки³;
- Устройство для панч-биопсии с плунжером;
- Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, соответствует

цвет;

Таблица 11. Цветовая кодировка, наносимая на пенал в зависимости от размера.

Размер, мм	Цветовая кодировка
1.0 коричневый	1,0□
1.5 белый	1,5□
2.0 бежевый	2,0□
2.5 зеленый	2,5□
3.0 серый	3,0□
3.5 желтый	3,5□
4.0 голубой	4,0□
5.0 оранжевый	5,0□
6.0 бирюзовый	6,0□
7.0 красный	7,0□
8.0 синий	8,0□

³ Примечание: Исполнению «Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки» по умолчанию присвоен синий цвет.

Пример нанесения цветовой кодировки №1.

Если изделие панч-биопсии исполнение «Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой, размер 7,0 мм», то на пенале в круг с размером 7,0 мм наносится отметка красного цвета, т.к., согласно таблице №11 данному размеру присвоен красный цвет.

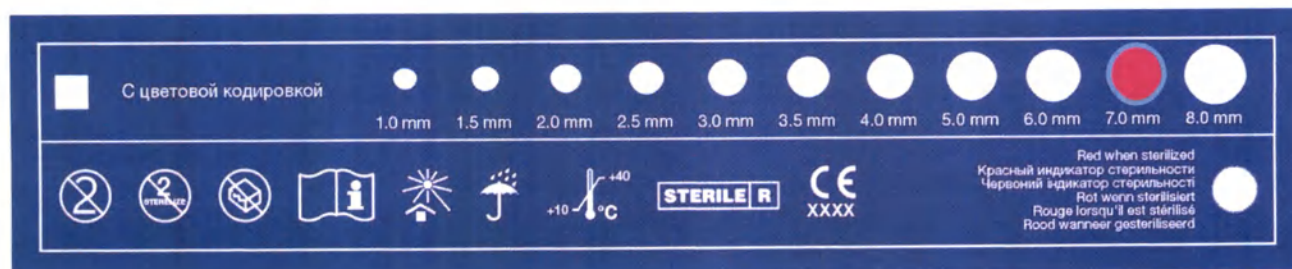


Рис. 7. Пример нанесения цветовой кодировки

Пример нанесения цветовой кодировки №2.

Если изделие панч-биопсии исполнение «Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки, размер 4,0 мм»⁴, то на пенале в круг с размером 4,0 мм наносится отметка синего цвета, т.к. согласно таблице №11 данному размеру присвоен синий цвет.

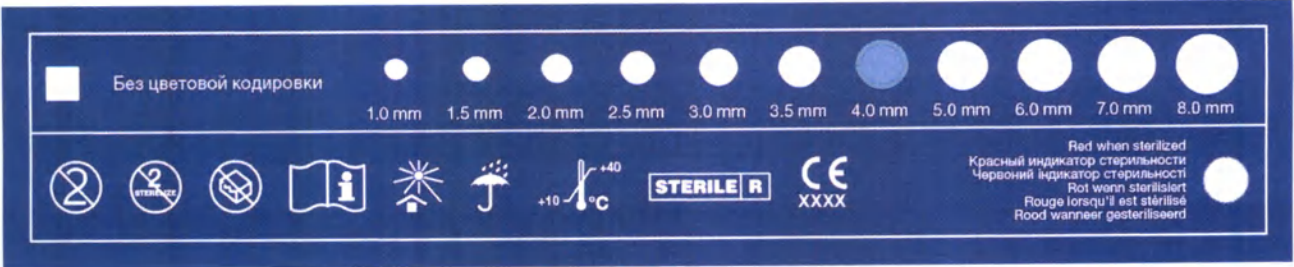


Рис. 8. Пример нанесения цветовой кодировки

⁴ Исполнению «Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки» по умолчанию присвоен синий цвет.

APEXMED	Страница 58	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

Пример нанесения цветовой кодировки №3.

Если изделие панч-биопсии исполнение «Устройство для панч-биопсии с пунжером, размер 3,5 мм», то на пенале в круг с размером 3,5 мм наносится отметка желтого цвета, т.к. согласно таблице №11 данному размеру присвоен желтый цвет.



Рис. 9. Пример нанесения цветовой кодировки

Пример нанесения цветовой кодировки №4.

Если изделие панч-биопсии исполнение «Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, размер 4,0 мм», то на пенале в круг с размером 4,0 мм наносится отметка голубого цвета, т.к. согласно таблице №11 данному размеру присвоен голубой цвет.

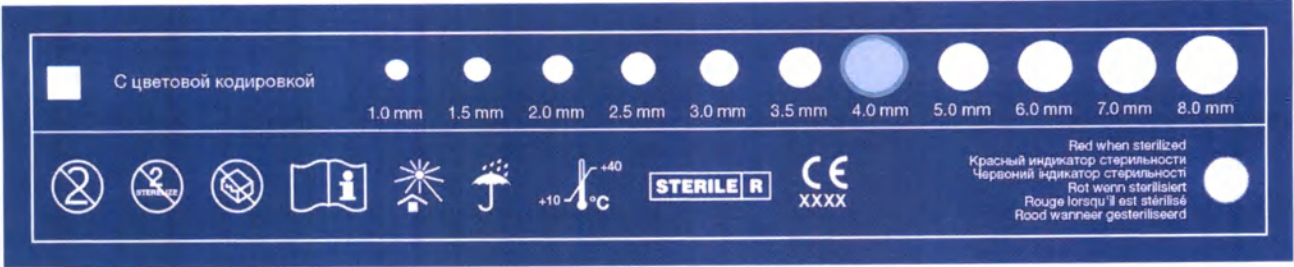


Рис. 10. Пример нанесения цветовой кодировки

18. УПАКОВКА

Общие положения

Изделие упаковывается в блистер (индивидуальная упаковка), который термально заварен. Блистер герметичен. Не токсичен. Изделия в индивидуальной упаковке в количестве 10 штук упаковываются в пенал (групповая упаковка), затем 10 пеналов упаковываются во внутреннюю коробку, далее 5 внутренних коробок помещают в транспортную упаковку (экспортные картонные коробки).

Инструкция по применению вкладывается в транспортную картонную коробку по одной на каждый пенал (всего 50 шт.).

Блистер (Индивидуальная упаковка).

Изделия поштучно уложены в блистерную индивидуальную упаковку из полиэтилена и бумаги медицинской, и термически заварены. Индивидуальная упаковка герметична.

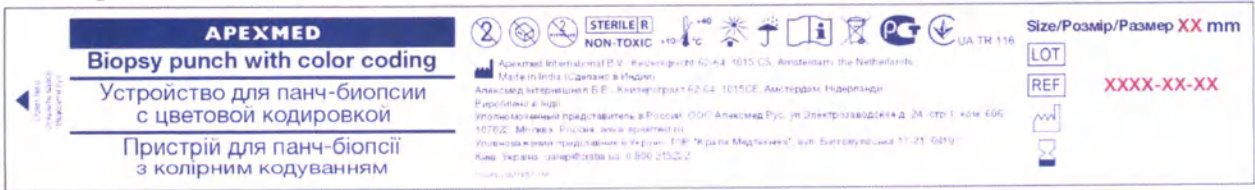
Основные характеристики индивидуальной упаковки приведены в Таблице 12.

Таблица 12. Сведения об упаковке Изделий медицинских для биопсии (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации:

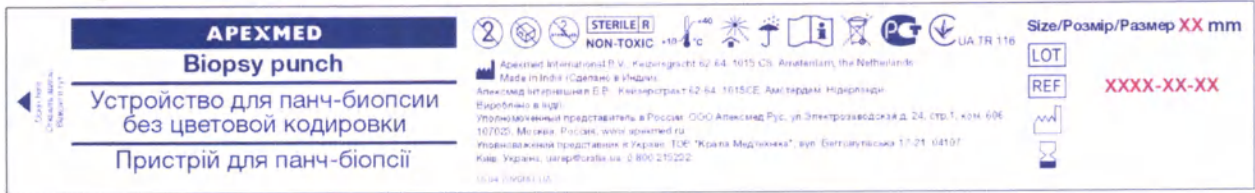
Упаковка	Характеристика		Значение
Блистер - индивидуальная упаковка	Материал упаковки	верхний слой	Немелованная бумага марки C2S, пр-ва Qinagdao Medilight Trade Co. Ltd., Китай, плотностью 65 ± 10 г/м ² , предназначенная для медицинских изделий.
		нижний слой	Пленка для мягкого блистера марки DS 100: полипропилен/смесь этилена/пропилена/полиэтилен низкой плотности/линейный полиэтилен низкой плотности/ материал для склеивания швов пр-ва Qinagdao Medilight Trade Co. Ltd., плотностью 83 ± 10 г/м ²
	Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм		
	Устройство для панч-биопсии с/без цветовой кодировки/Slim/ с плунжером, ± 5 мм		140-180x19-45
	Толщина, слоев $\pm 0,1$ мм		0,15-0,30
	Прочность на разрыв в поперечном направлении, Н/см ² , не менее		20
	Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н, не менее		4,45
	Ширина клеевого слоя, мм, не менее		3,0-9,0
	Масса изделия в индивидуальной упаковке, г, не более		50,0
	Масса индивидуальной упаковки, г, не более		20,0
	Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, Н/см ² , не менее		20
	Воздухопроницаемость, 1мкм/(Па·с)		мин 0,2 сред 2,5 макс 6,0

Макеты Блистеров (индивидуальных упаковок) изделий медицинских для биопсии представлены на рис. 11.

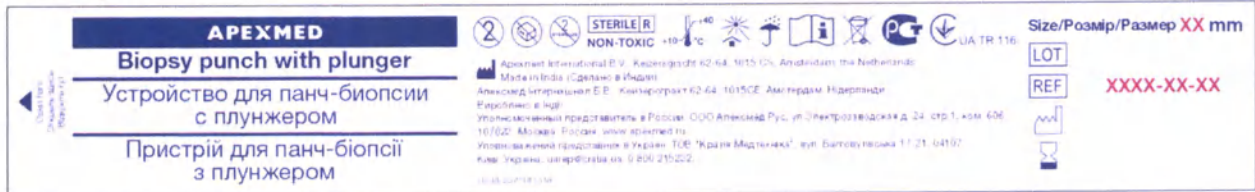
1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой



2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки



3. Устройство для панч-биопсии с плунжером



4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой

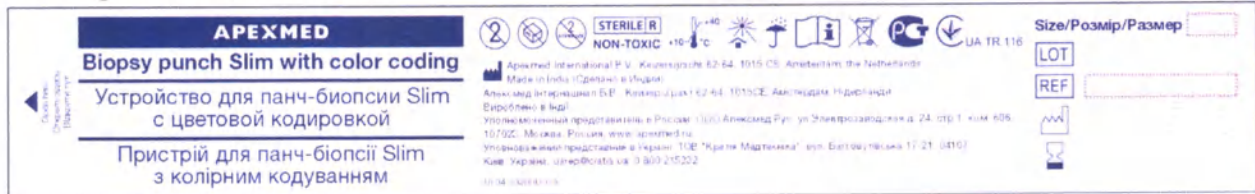


Рис. 11. Макеты (Блистеров) индивидуальных упаковок, схематическое изображение⁵

⁵ Окончательная версия производство макетов (Блистеров) индивидуальных упаковок определяется техническим заданием на производство

Пенал (групповая упаковка).

Изделия в блистерах (индивидуальных упаковках) помещают в пеналы (групповая упаковка) по 10 шт. (10x10=100 шт.)

Каждый пенал (групповая упаковка) изготовлен из белого мелованного картона марки VCI KraftPaper SG 600 PC (W), пр-ва MetProLtd., Ирландия, плотностью 400 г/м² и имеет боковые клапаны.

Габаритные размеры пенала (групповая упаковка):

1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой:
150-220x80-115x30-60±20 мм;
2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки:
150-220x80-115x30-60±20 мм;
3. Устройство для панч-биопсии с плунжером:
150-220x80-115x30-60±20 мм;
4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой:
150-220x80-115x30-60±20 мм;

Масса изделий в пенале (групповая упаковка):

1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой, не более, г: 500;
2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки, не более, г: 500;
3. Устройство для панч-биопсии с плунжером, не более, г: 500;
4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, не более, г: 500;

APEXMED	Страница 64	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

Макеты пеналов (групповая упаковка) изделий медицинских для биопсии представлены на рис. 12.

1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой



Рис. 12. Макеты пеналов (групповая упаковка) изделий медицинских для биопсии⁶

⁶ Окончательная версия пеналов (групповая упаковка) определяется техническим заданием на производство.

APEXMED	Страница 65	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APXEMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки



Рис. 13. Макеты пеналов (групповая упаковка) изделий медицинских для биопсии⁷

⁷ Окончательная версия пеналов (групповая упаковка) определяется техническим заданием на производство.

APEXMED	Страница 66	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
---------	-------------	---	--------------------------------

3. Устройство для панч-биопсии с плунжером

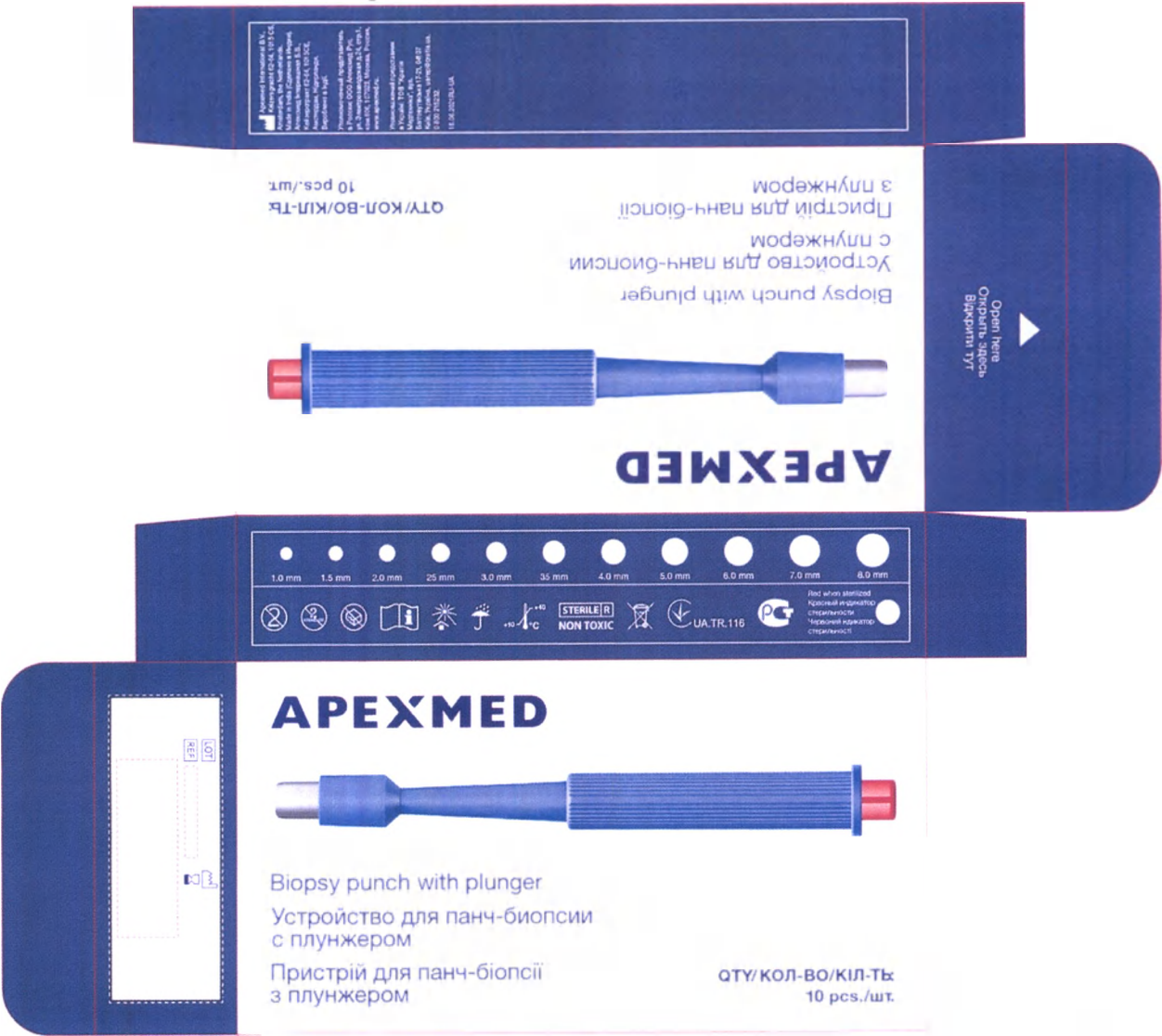


Рис. 14. Макеты пеналов (групповая упаковка) изделий медицинских для биопсии⁸

⁸ Окончательная версия пеналов (групповая упаковка) определяется техническим заданием на производство.

APEXMED	Страница 67	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	-----------------------------

4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой



Рис. 15. Макеты пеналов (групповая упаковка) изделий медицинских для биопсии⁹

⁹ Окончательная версия пеналов (групповая упаковка) определяется техническим заданием на производство.

APEXMED	Страница 68	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	-----------------------------

Внутренняя коробка.

Изделия в пеналах (групповая упаковка) помещают во внутреннюю коробку из белого мелованного картона – 10х10=100 шт. Каждая внутренняя коробка сделана из белого мелованного картона VCI KraftPaper SG 600 PC (W), пр-ва MetProLtd., Ирландия, плотностью 400 г/м² и имеет боковые клапаны.

Габаритные размеры внутренней коробки:

1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой:
240-435х170-370х50-140±20 мм;
2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки:
240-435х170-370х50-140±20 мм;
3. Устройство для панч-биопсии с плунжером:
240-435х170-370х50-140±20 мм;
4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой:
240-435х170-370х50-140±20 мм;

Масса изделий с внутренней коробкой:

1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой, не более, г: 5000;
2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки, не более, г: 5000;
3. Устройство для панч-биопсии с плунжером, не более, г: 5000;
4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, не более, г: 5000;

Макет внутренней коробки изделий медицинских для биопсии представлен на рис.16.

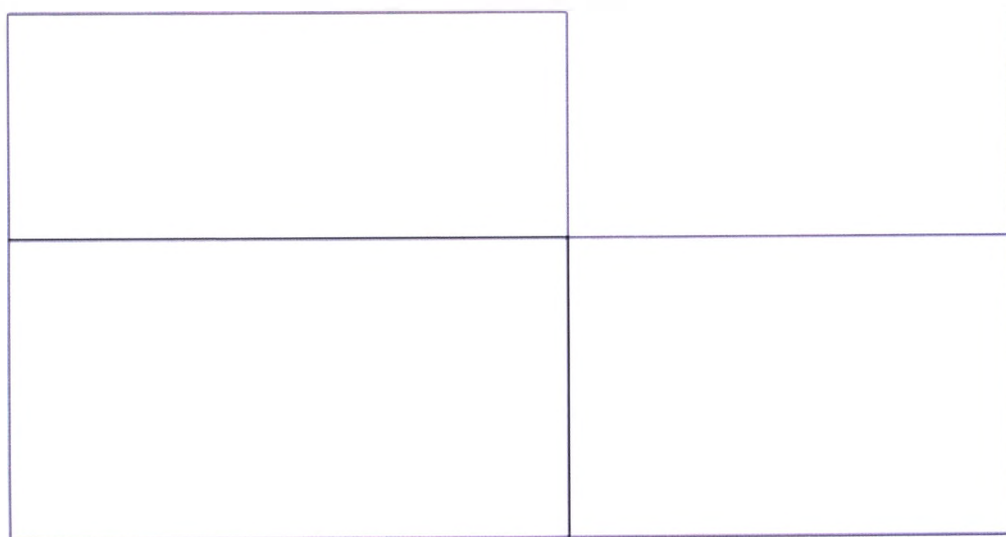


Рис. 16. Макет внутренней коробки, схематическое изображение¹⁰

¹⁰ Окончательная версия внутренней коробки определяется техническим заданием на производство.

АРЕХМЕД	Страница 69	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии АРЕХМЕД, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

Транспортная упаковка (Экспортные картонные коробки).

Изделия во внутренних коробках помещают в транспортную упаковку (тару) по 5 шт. ($5 \times 100 = 500$ шт.), изготовленную из трехслойного гофрированного картона. Экспортные картонные коробки сделаны из крафт-картона плотностью 180 г/м² (внутренняя и внешняя поверхность) с прослойкой из гофрированной бумаги из полуцеллюлозы плотностью 100 г/м² (трехслойный картон), Гофр В (мелкий), марки Ultima, пр-ва ITC Limited - Paperboards & Specialty Papers Division, INDIA).

Габаритные размеры транспортной упаковки:

1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой:
500-580x190-280x370-465±20 мм;
2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки:
500-580x190-280x370-465±20 мм;
3. Устройство для панч-биопсии с плунжером:
500-580x190-280x370-465±20 мм;
4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой:
500-580x190-280x370-465±20 мм;

Масса транспортной упаковки с изделием:

1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой, не более 15 кг;
2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки, не более 15 кг;
3. Устройство для панч-биопсии с плунжером, не более 15 кг;
4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой, не более 15 кг;

Макет транспортной упаковки изделий медицинских для биопсии представлен на рис. 17

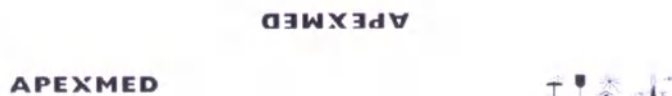


Рис. 17. Транспортная упаковка (Экспортные картонные коробки)¹¹

¹¹ Окончательная версия транспортной упаковки (Экспортные картонные коробки) определяется техническим заданием на производство.

АРЕХМЕД	Страница 70	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии АРЕХМЕД, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

Макеты стикеров транспортных упаковок изделий медицинских для биопсии
ставлены на рис. 18.

1. Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой

APEXMED

Biopsy punch with color coding

Устройство для панч-биопсии с цветовой кодировкой

Пристрій для панч-біопсії з колірним кодуванням

Size/Размер/Розмір

QTY/КОЛ-ВО/КІЛ-ТЬ: 500 pcs./шт.

NW

GW

MEAS

LOT

REF



STERILE R
NON TOXIC

NON TOXIC



UA TR 116



Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands.
Made in India (Сделано в Индии).
Апексмед Інтернашнал Б.В., Кейзерсграхт 62-64, 1015CE, Амстердам, Нідерланди.
Вироблено в Індії.
16.06.2021RU-UA

Place for barcode

Рис. 18. Макеты стикеров транспортных упаковок изделий медицинских для биопсии¹²

¹² Окончательная версия Макетов стикеров транспортных упаковок изделий медицинских для биопсии.

APEXMED	Страница 71	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APXEMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	--	--------------------------------

2. Устройство для панч-биопсии без цветовой кодировки

APEXMED

Biopsy punch

Устройство для панч-биопсии
без цветовой кодировки
Пристрій для панч-біопсії

Size/Размер/Розмір

QTY/КОЛ-ВО/КІЛ-ТЬ: 500 pcs./шт.

N W

G W

MEAS

LOT

REF



STERILE R
NON TOXIC

+10~+40 °C



UA.TR.116



Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands.
Made in India (Сделано в Индии)
Апексмед Інтернаціонал Б.В., Кейзерсграхт 62-64, 1015CE, Амстердам, Нідерланди.
Вироблено в Індії.
16.04.2020RU-UA

Place for barcode

Рис. 19. Макеты стикеров транспортных упаковок изделий медицинских для биопсии¹³

¹³ Окончательная версия стикера транспортной упаковки определяется техническим заданием на производство.

APEXMED	Страница 72	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
---------	-------------	---	-----------------------------

3. Устройство для панч-биопсии с плунжером

APEXMED

Biopsy punch with plunger

Устройство для панч-биопсии с плунжером

Пристрій для панч-біопсії з плунжером

Size/Размер/Розмір

QTY/КОЛ-ВО/КІЛ-ТЬ: 500 pcs./шт.

NW

GW

MEAS

LOT

REF



STERILE R
NON TOXIC

+10-+40
°C



UA TR.116



Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands.
Made in India (Сделано в Индии).
Апексмед Інтернаціонал Б.В., Кейзерсграхт 62-64, 1015CE, Амстердам, Нідерланди.
Вироблено в Індії.
16.06.2021RU-UA

Place for barcode

Рис. 20. Макеты стикеров транспортных упаковок изделий медицинских для биопсии¹⁴

¹⁴ Окончательная версия стикера транспортной упаковки определяется техническим заданием на производство.

APEXMED	Страница 73	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
---------	-------------	---	-----------------------------

4. Устройство для панч-биопсии Slim с цветовой кодировкой

APEXMED

Biopsy punch Slim with color coding
Устройство для панч-биопсии Slim
с цветовой кодировкой
Пристрій для панч-біопсії Slim
з колірним кодуванням

Size/Размер/Розмір

QTY/КОЛ-ВО/КІЛ-ТЬ: 500 pcs./шт.

N W

G W

MEAS

LOT

REF

STERILE R

NON TOXIC

+10-+40 °C

UA.TR 116

Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands.
Made in India (Сделано в Индии).
Апексмед Інтернаціонал Б.В., Кейзерсграхт 62-64, 1015CE, Амстердам, Нідерланди.
Вироблено в Індії.
16.04.2020RU-UA

Place for barcode

Рис. 21. Макеты стикеров транспортных упаковок изделий медицинских для биопсии¹⁵

¹⁵ Окончательная версия стикера транспортной упаковки определяется техническим заданием на производство.

APEXMED	Страница 74	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APEXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	-----------------------------

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Изделия медицинские для биопсии изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485, а также в соответствии с приложением II, кроме раздела 4 («Абсолютная гарантия качества») Директивы ЕС об изделиях медицинского применения 93/42/ЕЕС с поправками.

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Изделия медицинские для биопсии».

Подтверждается следующими документами:

Сертификат качества GOST ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) (№ RU.HC.005.006.CM.00159, срок действия до 25.11.2021) на систему управления качеством, применяемую производителем, выданный Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, система добровольной сертификации «национальный стандарт»;

ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 (№ 247943-2017-AQ-IND-NA-PS, срок действия до 03.03.2022) на систему управления качеством, применяемую «Paramount Surgimed Ltd.», Индия, выданный органом по сертификации «DNV GL PRESAFE AS», Норвегия на систему управления качеством.

ЕС Сертификат, подтверждающий соответствие регистрируемой продукции требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по системе гарантии качества для данного вида изделий (№ 11303-2017-CE-IND-NA-PS, срок действия до 18.02.2020), выданный Органом сертификации «DNV GL NEMKO PRESAFE AS», Норвегия компании «Paramount Surgimed Ltd.», Индия.¹⁶

Декларации соответствия:

- «Paramount Surgimed Ltd.», Индия.

Требования к персоналу

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в году, или чаще по мере необходимости.

Для стерильного помещения и контролируемых участков предусмотрены

¹⁶ ЕС Сертификат, подтверждающий соответствие регистрируемой продукции требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по системе гарантии качества находится в стадии ресертификации, при получении обновленной версии обязуемся предоставить его в РЗН для приобщения сертификата к Вх.: 65637 от 11.10.2019

APEXMED	Страница 75	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии APXMED, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	--	--------------------------------

правила личной гигиены.

Мониторинг и запись температуры и влажности

В стерильных помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

Внутри стерильных помещений регулярно проводится мониторинг перепадов давления воздуха, по крайней мере, раз в смену.

Контроль загрязнения воздуха мелкими частицами и контроль заражения микробами

Раз в две недели проводятся проверки на загрязнение мелкими частицами и заражение микробами; принимаются соответствующие меры для поддержания условий в помещениях в пределах установленных лимитов.

Процесс производства представлен на Схеме 1.

Производство изделий медицинских для биопсии состоит из основных этапов:

Сырье и материалы;

Штамповка режущей кромки;

Термообработка режущей кромки;

Шлифовка режущей кромки;

Затачивание;

Ультразвуковая очистка;

Формовка пластиковых компонентов;

Сборка компонентов;

Упаковка;

Стерилизация;

Хранение на складе.

Схема 1. Схема производства изделий медицинских для биопсии.



20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию не подлежит.

21. СРОК ГОДНОСТИ

При правильном хранении срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

АРЕХМЕД	Страница 79	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии АРЕХМЕД, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	--	--------------------------------

22. УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируется как эпидемиологически опасные отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Сохранность всех свойств Устройств для панч-биопсии APEXMED гарантирована в течение 5 лет с даты производства при целостности упаковки и соблюдении условий транспортировки и хранения.

В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий.

24. НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Производитель (изготовитель)

«Apexmed International B.V.», the Netherlands
(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды
Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, (Нидерланды)

25. РЕКЛАМАЦИИ (ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА)

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д. 24, стр.1, ком. 606

Тел. +7(495)108-03-64

www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

АРЕХМЕД	Страница 83	Эксплуатационный документ AI-ID-41, версия 2: Устройство для панч-биопсии АРЕХМЕД, в вариантах исполнения	Дата пересмотра: 15.09.2022
----------------	-------------	---	--------------------------------

26. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

- «Paramount Surgimed Ltd.», India
(«Парамаунт Серджимед Лтд.»), Индия
- 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase – II, New Delhi – 110 020, India;
 - A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, District Alwar, Rajasthan - 301 019, India;
 - Plot No. 33, Sector-14, Phase-2, IMT Bawal (Haryana) 123501 India.

27. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ

Международные (зарубежные) стандарты:

Стандарты	Название
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
EN 62366:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-9:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов
EN ISO 10993-15:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14644-1:1999	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2000	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть

EN ISO 14644-8:2013	2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ИСО 14644-1
EN ISO 14644-9:2012	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации (АСС)
EN ISO 14644-10:2013	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация воздушных молекулярных примесей
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 10. Классификация чистоты поверхности по концентрации химических веществ
EN ISO 15223-1:2017	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN 1041:2008	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
EN ISO 6507-1:2005	Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 2859-1:1999	Материалы металлические. Измерение твердости по Виккерсу. Часть 1. Метод измерения
BS 5194(Part 1):1991	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемочного уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий.
EN ISO 7153-1:2001	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование
MEDDEV 2.12-1 rev. 7:2012	Руководящие принципы по системе надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.7.1-rev.3	Клиническая оценка
	Техническая и эксплуатационная документация



Seen for authentication of the signature of:

- R. Biktogirov,

By me, mr Henri Marc Francois Neve,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp (The Netherlands),
23th of september, 2022.



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинность подписи:

Р. Биктогиров

Мной, г-ном Генри Марком Франкоис Неве (mr. Henri Marc Francois Neve),
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись
вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся
не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

23 сентября, 2022 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Генри Марка Франкоис Неве (mr. Henri Marc Francois Neve)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Сахарчук Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шараповой Екатерины Петровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-н/77-2022-3-1932.

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



Ю.М.Сахарчук



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 89 листов
Врио нотариуса