

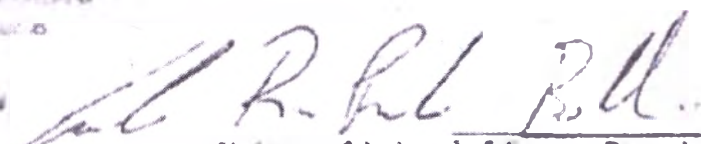
70

PLANTILLA DE CERTIFICATO DI AUTENTICITA' APPROVATO E
VALIDO PER LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

«I certify»
«Я утверждаю»
22/11/2022

Il presente certificato è valido per la certificazione di autenticità
dei prodotti medici e dei dispositivi medici.

Il sottoscritto, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione
della Biopsybell s.r.l.,



Chairman of the board of directors Biopsybell s.r.l.,
Carlo Ricca Prandi Bellini
Заместитель председателя совета директоров «Биопсибелл с.р.л.»
Карло Рикка Пранди Беллини

biopsybell s.r.l.
Via A. Manzoni n. 24
41037 MIRANDOLA (Modena)
Tel. 0535 27850 - Fax 0535 33528
P.IVA n. C.F. 0711500367

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Зонд для чрескожной диссектомии DISKOM, в вариантах исполнения»

Apostille	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1	Stato ITALIA
Il presente atto pubblico	
2	è stato ricevuto da <i>Carlo Ricca Prandi Bellini</i>
3	operante in qualità di <i>Chairman of the board of directors</i>
4	e munito del sigillo della <i>Biopsybell s.r.l.</i>
Atto n. <i>1555</i>	
5	in MODENA il <i>22-11-2022</i>
7	in PREFETTURA IN MODENA
8	col numero <i>1555</i>
Sott. FUNZIONARIO DELLA PREFETTURA (Firma)	





ИНСТРУКЦИЯ по ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Зонд для чрескожной дискэктомии DISKOM, в вариантах исполнения

Редакция	V 0.2
Дата пересмотра	28/10/2022
Утвердил	Доктор Эмануэла Россиньоли Технический директор

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зонд для чрескожной дискэктомии DISKOM, в вариантах исполнения (далее – Зонд, Зонд DISKOM, устройство или изделие).

Варианты исполнения:

I. Зонд для чрескожной дискэктомии DISKOM, артикул DKR1716CDFL10, в составе:

1. Ручка с зондом и защитным колпачком – 1 шт;
2. Аспирационная канюля со скользящим ограничителем, 17G – 1 шт;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Зонд для чрескожной дискэктомии DISKOM, артикул DKR1908CDFL10, в составе:

1. Ручка с зондом и защитным колпачком – 1 шт;
2. Аспирационная канюля со скользящим ограничителем, 19G – 1 шт;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ И ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик: Biopsybell s.r.l.,

Адрес: Via Aldo, Manuzio 24, Cap 41037 Mirandola (MO), Italy (Байопсибелл с.р.л. Вия Альдо Мануцио, 24 - 41037 Мирандола (МО) – ИТАЛИЯ),

Телефон: +39 0535 27850, Факс: +39 0535 33526,

Электронная почта: international1@biopsybell.it.

Производитель: Biopsybell s.r.l.,

Адрес: Via Aldo, Manuzio 24, Cap 41037 Mirandola (MO), Italy (Байопсибелл с.р.л. Вия Альдо Мануцио, 24 - 41037 Мирандола (МО) – ИТАЛИЯ),

Телефон: +39 0535 27850, Факс: +39 0535 33526,

Электронная почта: international1@biopsybell.it.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зонд для чрескожной дискэктомии DISKOM предназначен для аспирации тканей диска при чрескожной дискэктомии поясничного, грудного и шейного отделов позвоночника.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Хирургия, нейрохирургия.

Класс потенциального риска медицинского изделия – 2б.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 151900 (Приказ Минздрава Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н с изменениями от 25.09.2014 № 557н)

Классификация (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)

Защита от поражения электрическим током – изделие работает от внутреннего источника питания (батарея 9В)

Степень защиты оболочки от проникновения влаги и пыли - IPX0 (ГОСТ 14254/ IEC 60529)

Режим работы – продолжительный.

Тип защиты рабочей части от токов утечки - тип BF

Риски применения перечень показаний и противопоказаний к применению медицинского изделия**Показания к применению медицинского изделия**

Чрескожная дискэктомия может считаться необходимой для удаления грыжи межпозвоночного диска, если выполняются следующие критерии:

- Признаки и симптомы радикулопатии и/или миелопатии в анамнезе и при физикальном обследовании.
- Быстро прогрессирующий неврологический дефицит: или стойкая и изнуряющая боль в шее, спине или ноге, не поддающаяся консервативной терапии в течение как минимум 6 недель.
- Документальное подтверждение компрессии нервного корешка грыжей межпозвоночного диска при визуализации (МРТ или КТ) на уровне, соответствующем симптомам пациента.

Симптомы:

- Дискогенная боль
- Радикулярная боль с иррадиацией в верхнюю или нижнюю конечность
- Неэффективность медикаментозной терапии болевого синдрома, в том числе в условиях стационара

Результаты инструментальных исследований:

- Признаки грыжи межпозвоночного диска на снимках МРТ.
- Снижение высоты диска до 50% по изображениям МРТ.
- Положительная малообъемная диагностика SNRB (селективная блокада нервного корешка).
- Дискограмма и постдисковая компьютерная томография в соответствии с вышеизложенным (необязательно).

Противопоказания к применению медицинского изделия

- Применение устройства противопоказано при травматических переломах позвонков, инфекциях, при первичных и метастатических опухолях позвоночника, грудном вскармливании, беременности, сопутствующих тяжелых заболеваниях в том числе хроническая сосудистая недостаточность, в стадии декомпенсации.

- Зонд не подходит для применения у пациентов, если болевые симптомы не вызваны грыжей диска. Необходимо исключить пациентов, у которых имеются разрывы задней продольной связки и секвестрированные грыжи межпозвоночного диска, стеноз позвоночного канала или тяжелые дегенеративные дископатии.

Данное устройство не подходит для использования у пациентов со стойким неврологическим дефицитом и при быстром прогрессировании заболевания.

Индивидуальная аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие, исключает применение устройства.

⚠️ Диабет является относительным противопоказанием, принимая во внимание диабетическую микроангиопатию, необходимо строже подходить к отбору пациентов для операции и с особой осторожностью использовать изделие у этой категории пациентов.

⚠️ Не применять пациентам до 18 лет!

⚠️ Все манипуляции с изделием необходимо производить только с соблюдением правил асептики в стерильной хирургической одежде (халат, хирургический костюм, шапочка, маска, перчатки) с использованием и стерильного хирургического инструмента в условиях операционной специализированного медицинского учреждения.

⚠️ Внимание! Операция проводится под местной анестезией или под седацией с сохранением сознания, чтобы можно было контролировать состояние пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях нейрохирургического стационара только квалифицированными и специально обученными врачами - специалистами, владеющими техникой чрескожной дискэктомии.

⚠️ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данное медицинское изделие должно использоваться врачом – специалистом, который полностью знаком с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами при работе с устройствами для чрескожной дискэктомии, особенно связанных с поясничным, грудным и шейным отделами позвоночника.

- После использования изделие может представлять опасность инфекционного загрязнения и/или заражения, поэтому обращайтесь с изделием осторожно и утилизируйте ее в соответствии с действующими правилами и медицинской практикой.

- Не используйте устройство в контакте со структурами центральной нервной системы - ни в коем случае не используйте трансдуральный доступ.

- Не допускайте контакт устройства с сосудами большого круга кровообращения.

- Это устройство предназначено для доступа только к одному межпозвонковому диску. Не используйте его на нескольких уровнях.

- Не погружайте устройство в жидкости.

- Используйте рентгенографический контроль месторасположения рабочей части устройства (рентгеновская навигация).

- Используйте устройство в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенными в главе Электромагнитная совместимость.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может вызвать повышенное излучение и/или снижение помехоустойчивости устройства.

- Не сгибайте, не выпрямляйте и не изменяйте форму аспирационной канюли каким-либо образом. Несоблюдение этого указания может привести к поломке зонда во время использования. Фрагмент зонда может остаться в месте операции после извлечения канюли с последующей необходимостью вмешательства для его удаления.



Возможные побочные эффекты

Осложнения, связанные с использованием этого устройства, аналогичны осложнениям, возникающим при большинстве чрескожных процедур на позвоночнике.

- Возможные осложнения включают в себя: спондилодисцит, скрытое кровотечение, повреждение нервных структур, перфорацию внутренних органов, прогрессирование болевого синдрома, отсутствие клинического эффекта от процедуры, механическое повреждение дурального мешка, спинного мозга, нервных корешков, анафилактическую реакцию и смерть.

- В послеоперационном периоде для выявления возможной инфекции внутридискового пространства пациент и врач должны обратить особое внимание на возможные клинические симптомы инфекции диска (повышение температуры тела, изменения в общем анализе крови, такие как повышение СОЭ и С-реактивного белка).

Прогрессирование инфекции может вызвать стойкий неврологический дефицит.

⚠ Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщать врачу о любых изменениях симптомов, таких как повышение температуры, сильные мышечные спазмы в пояснице или новые неврологические симптомы в нижних конечностях, не отмечаемые до хирургического вмешательства (увеличение зоны нарушения поверхностной чувствительности, изменения характера болевого синдрома).

⚠ При появлении новых симптомов врач должен оценить наличие признаков гематогенной инфекции.

⚠ Во время установки канюли может произойти травма дурального мешка и нервного корешка. Чтобы свести к минимуму вероятность возникновения этого возможного осложнения, процедура должна проводиться под рентгеновским контролем в непрерывном режиме квалифицированным и опытным врачом, при этом пациент должен находиться в сознании.

⚠ При контакте устройства с артерией или веной возможно повреждение сосудов. Для того, чтобы избежать перфорации переднего сегмента фиброзного кольца и контакта устройства с сосудами, процедура должна проводиться квалифицированным опытным врачом под рентгеновским контролем в двух плоскостях в непрерывном режиме с постоянным визуальным контролем глубины установки аспирационной канюли и зонда.

⚠ Приложение чрезмерной силы к устройству может повредить его или повлиять на его работу.



⚠ При работе следует соблюдать меры предосторожности: не ронять, не бросать изделие во избежание повреждений и механических разрушений.



Компания – производитель не несет ответственности за использование изделий не по назначению или несоблюдение инструкций.

Способ применения

Правильный способ применения и описание хирургической техники полностью и исчерпывающе описан в инструкции, вложенной в каждую упаковку данного устройства.



ВАЖНО! Предварительные манипуляции

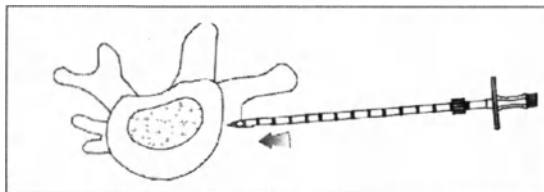
- Перед использованием изделия убедитесь, что упаковка не повреждена, и если это так, не используйте устройство.
- Откройте упаковку. Внимательно осмотрите аспирационную канюлю, чтобы убедиться, что она не согнута и не повреждена каким-либо образом. Не используйте устройство, если любой из его компонентов поврежден. При необходимости сообщите об этом производителю или региональному представителю.
- Затем достаньте зонд из упаковки, снимите защитный колпачок, работая в стерильных условиях. Включите устройство при помощи кнопки включения, световой индикатор на корпусе ручки показывает уровень заряда батареи.
- Используйте только изделия Biopsybell, входящие в комплект поставки. В комплект входит аспирационная канюля со скользящим ограничителем, с предустановленной иглой (стиллетом)/мандреном, ручка с титановым зондом и инструкция по применению.
- Зонд устройства вводится и используется в канале аспирационной канюли для удаления пульпозного материала ядра межпозвонкового диска.
- Аспирационная канюля и зонд должны вводиться под рентгеновским контролем в прямой, латеральной и косой проекциях, чтобы обеспечить безопасный доступ к заднебоковому сегменту межпозвонкового диска. Также необходимо тщательно следить за тем, чтобы игла не соприкасалась с нервными или сосудистыми структурами позвоночного сегмента. С этой целью для безопасного проведения процедуры необходим рентгеноскопический навигационный контроль.

Хирургическая техника

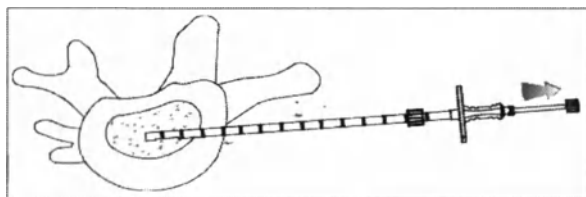


Операция проводится под местной анестезией или под седацией с сохранением сознания, чтобы можно было контролировать состояние пациента.

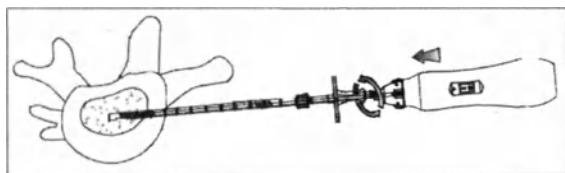
- Введите аспирационную канюлю с предустановленной иглой (стиллетом)/мандреном в область интереса стандартным заднебоковым экстрапедикулярным доступом ниже нервного выходного отверстия нервного корешка до центра диска, как в случае стандартного доступа для дискографии.



- Не извлекайте мандрен из канюли до того момента, как убедитесь в ее правильном положении в диске с помощью операционного рентгеновского аппарата!
- Затем удалите из канюли иглу (стилет)/мандрен.

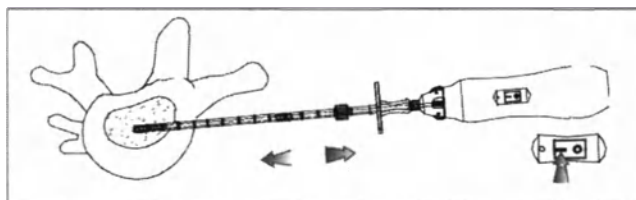


- Осторожно введите зонд для чрескожной дискэктомии внутрь аспирационной канюли и продвиньте его вперед.
- Подсоедините коннектор канюли к камере для сбора материала на корпусе ручки зонда.
- Убедитесь по рентгеновскому снимку, что дистальная часть зонда выступает из наконечника канюли не менее чем на один полный виток резьбы зонда. В противном случае осторожно затяните коннектор канюли на области камеры для сбора материала.

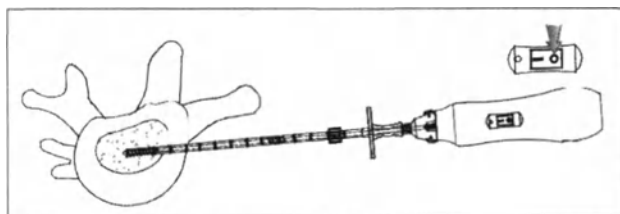


- Активируйте кнопку включения устройства, чтобы начать процедуру дискэктомии.
- Для запуска работы устройства - электродвигатель на ручке устройства DISKOM переводят в положение «включено» (загорится «зеленый» индикатор – «начало работы»).
- Очень медленно перемещайте включенное устройство вместе с канюлей вперед и назад (в пределах 1 см) во время активации, чтобы облегчить/ускорить удаление вещества пульпозного ядра. Устройство следует перемещать с небольшим поворотом по оси канюли.
- Аспирационная канюля с боковыми крыльями, скользящий ограничитель и деления на канюле используются в качестве маркеров-ориентиров предельной безопасной глубины введения иглы с зондом.
- Удаление грыжи диска занимает примерно 2- 3 минуты. Через 3 минуты после начала аспирации зонд можно извлечь из канюли и осмотреть на наличие сгустков вещества пульпозного ядра на его дистальном конце.

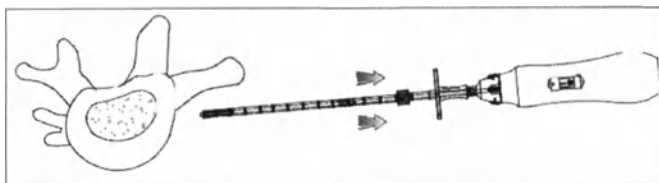
- Визуально проверьте наличие материала пульпозного ядра в камере для сбора материала. Если в течение первых трех минут материал не собирается, извлеките зонд из канюли и снова проверьте, есть ли тканевый материал на дистальном конце зонда.



- Прервите использование устройства, когда будет удалено достаточное количество ткани или когда камера для сбора материала будет заполнена, или, как описано выше, материал не будет собран в течение первых 3 минут.
- В любом случае, прервите использование устройства примерно через 10 минут работы (в этом случае предупреждающий индикатор загорится «оранжевым» цветом, а затем станет «красным», чтобы предупредить вас о том, что максимальное время истекло).

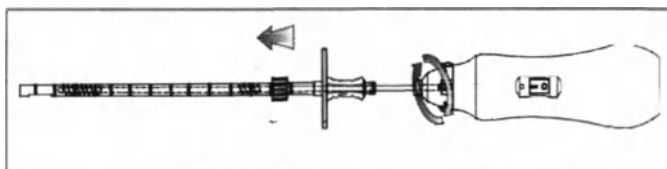
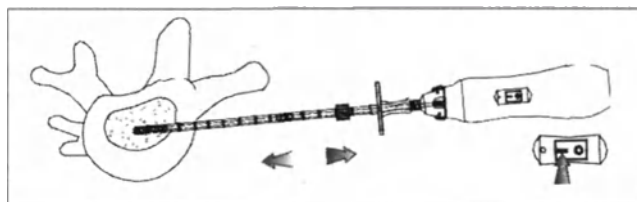


- По завершению процедуры извлеките аспирационную канюлю.



- Наложите стерильную повязку пациенту на место прокола кожи после процедуры.
- После использования устройства отсоедините камеру для сбора материала от ручки зонда и отправьте собранный материал в лабораторию для анализа.
- При необходимости очистите зонд с помощью салфетки.

- После использования устройство необходимо утилизировать. Это одноразовое изделие.



Предполагаемая группа пациентов

Устройство предназначено для следующей группы пациентов

ПОЛ	Мужской / Женский
ИСКЛЮЧЕНИЕ	Нет (выбор диаметра и длины устройства зависит от хирурга в зависимости от возраста, особенностей, патологий пациента.)

ОПИСАНИЕ, ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Чрескожная дискэктомия это хирургическая процедура, при которой удаляется небольшой фрагмент пульпозного ядра межпозвонкового диска на одном или нескольких сегментах позвоночника. Чрескожная дискэктомия может быть выполнена на поясничном, грудном и шейном отделах позвоночника. Процедура включает в себя удаление центральной части межпозвонкового диска, а именно пульпозного ядра, которое вызывает боль, нагружая спинной мозг или лучевые нервы. Основным показанием к дискэктомии является нераспространенная грыжа (эструзия) межпозвонкового диска. Грыжа - это выпячивание межпозвонкового диска за пределы межпозвонкового пространства, которое может сдавливать спинномозговые нервы и вызывать симптомы боли, онемения кожи и мышечной слабости в конечностях. В случае грыжи диска дискэктомия направлена на купирование (устранение) симптомов путем ослабления давления грыжевым выпячиванием на нервный корешок (нервные окончания).

Позвоночник человека образован наложенными друг на друга 33-34 позвонками. Между телами шейных, грудных и поясничных позвонков залегают хрящевые образования – межпозвонковые диски, состоящие из студенистого центра (пульпозного ядра) и более жесткого внешнего волокнистого слоя (фиброзного кольца), которые выполняют роль ограничительных связок и амортизаторов («подушек») при движении.

Когда наружная оболочка (фиброзное кольцо) диска разрывается, внутренний материал диска (пульпозное ядро) может быть вытеснен внутридисковым давлением наружу с образованием эструзии. Эструзия (межпозвонковая грыжа) - это локальное выпячивание межпозвонкового диска за пределы границ его нормы, которое может сдавливать спинной мозг и/или нервные корешки и вызывать симптомы сильной боли, онемения и мышечной слабости в конечностях.

Процедура дискэктомии начинается с прокалывания кожи тела пациента аспирационной канюлей с предустановленной в неё направляющей иглой (стиллетом)/мандреном.

Канюля устанавливается относительно грыжи межпозвонкового диска с помощью операционного рентгеновского аппарата или КТ (компьютерная томография проводится с целью послойного сканирования исследуемого объекта тонким пучком рентгеновского излучения с последующим построением изображения по полученным снимкам с помощью компьютера), затем мандрен удаляется, и канюля используется для установки зонда для чрескожной дискэктомии. Аспирационная канюля имеет прямой дистальный конец с фронтальным и боковым отверстиями.

В ручке изделия установлен двигатель постоянного тока (напряжение батареи 9 В), который приводит в действие зонд в качестве шнекового механизма внутри аспирационной канюли для удаления материала ядра диска и сбора извлеченных фрагментов диска через аспирационную канюлю в специальную камеру для сбора материала.

Время необходимое для проведения процедуры 2-3 минуты.

Максимальное время работы устройства – 10 минут.

Как только собирается примерно 1 куб. см ткани диска, он появляется в дистальной части камеры для сбора материала. В дальнейшем полученный материал можно использовать для биопсийного анализа.

Зонд DISKOM - это стерильный, одноразовый зонд для дискэктомии, который проходит через аспирационную канюлю и работает вместе с ней для удаления пульпозного ядра межпозвоночного диска. Это изделие, состоящее из ручки с титановым зондом, камерой для сбора материала, аспирационной канюли с предустановленной иглой (стиллетом)/мандреном, со скользящим ограничителем и защитным колпачком.

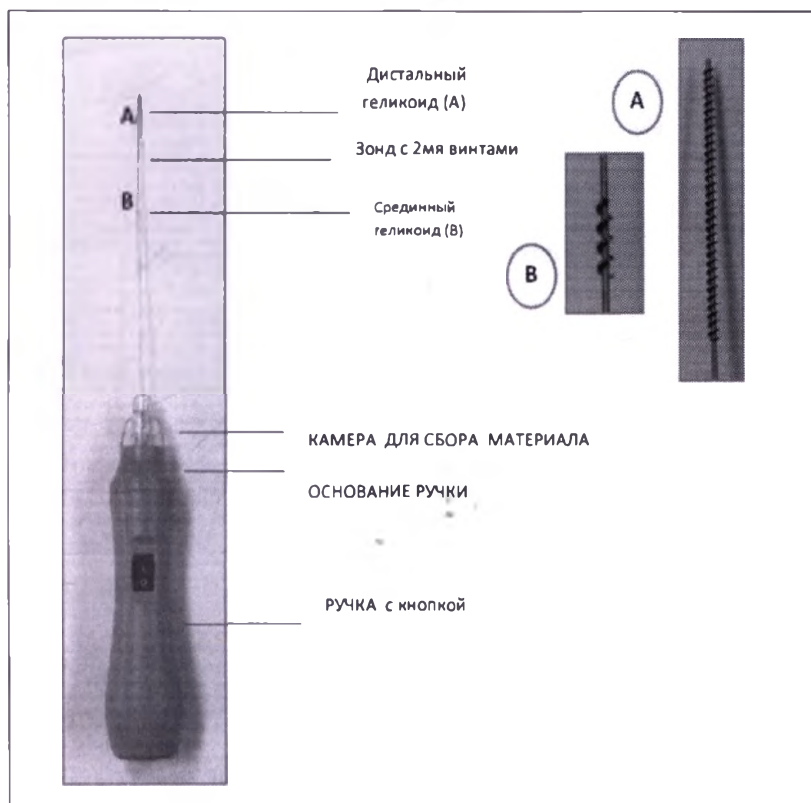


Рисунок 1. Внешний вид: Зонд для чрескожной дискэктомии, расположение винтовых участков (срединного и дистального геликоидов).

Состав изделия

Зонд для чрескожной дискэктомии

Устройство состоит из ручки, которая непосредственно соединена с титановым зондом, на котором имеется два геликоида (винтовые участки): срединный и дистальный.

Внутри ручки установлена батарея (напряжение батареи 9 В), которая через кнопку включения/выключения приводит в движение двигатель устройства. Также имеется световой индикатор, который предупреждает об уровне заряда батареи.

Ручка имеет эргономичную форму для быстрого и легкого позиционирования устройства. На ручке расположена прозрачная камера, предназначенная для сбора аспирированного материала. Внешний вид устройства показан на Рисунке 2.

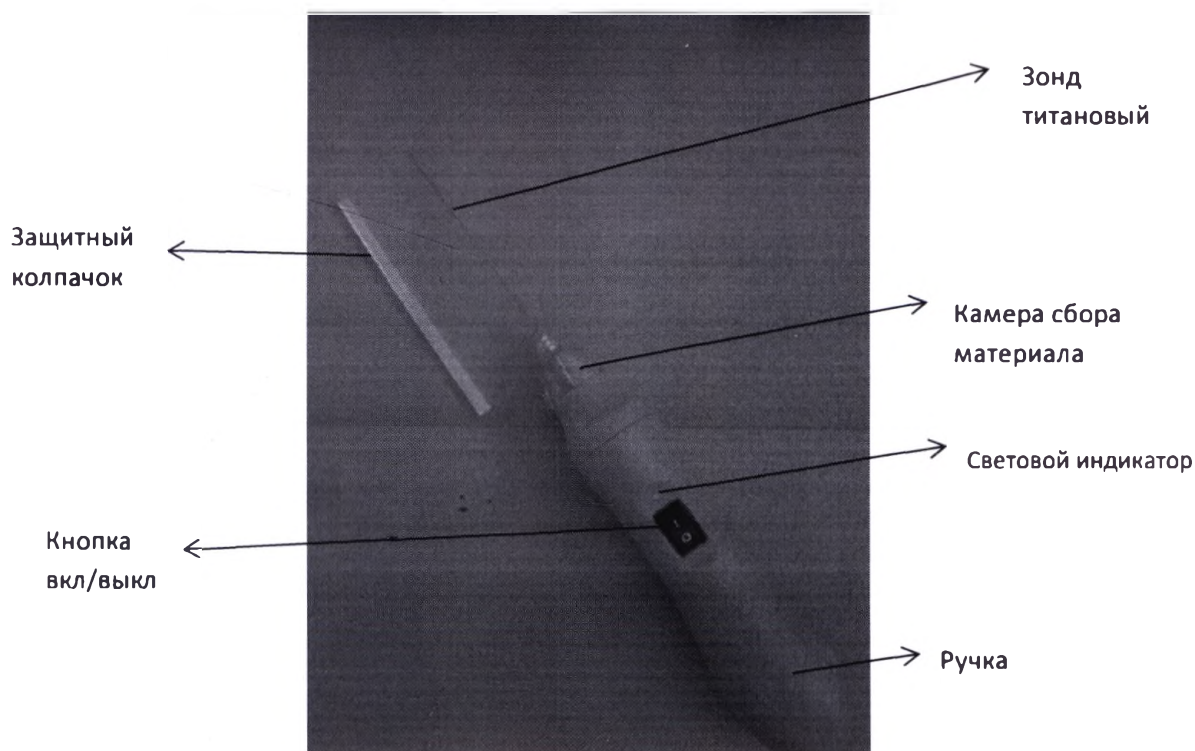


Рисунок 2. Внешний вид: Зонд для чрескожной дискэктомии: титановый зонд, камера для сбора материала, кнопка включения/выключения, световой индикатор и защитный колпачок.

Батарея (двигатель постоянного тока)

Входное напряжение батареи $-9V \pm 10\%$;

Масса батареи - $47 \pm 10\%$ г;

Алкалиновая батарея - диоксид марганца в щелочном электролите;

Скорость вращения - не более $10.000 \pm 17\%$ оборот/мин;

Максимальное время работы устройства - 10 минут. По истечении 10 минут загорается световой индикатор (на ручке корпуса) «красным цветом», свидетельствующий об окончании максимального времени работы.

Срок годности батареи - 5 лет.

⚠ ВНИМАНИЕ! Замена батареи производителем не предусмотрена!

Аспирационная канюля

Аспирационная канюля (Рис.3) изготовлена из нержавеющей стали марки AISI 304. Скользящий ограничитель предназначен для дополнительного контроля глубины проникновения канюли в ткани: красный ограничитель для канюли размером -17 G, бежевый для канюли – 19G. Аспирационная канюля имеет боковое и фронтальное отверстия для аспирации материала грыжи диска, а также деления для дополнительного контроля глубины введения канюли. На пластиковом, прозрачном конусном креплении

коннектора аспирационной канюли (типа «Луэр Лок» с боковыми крыльями) имеется «стрелка» (Рис.3).

«Стрелка» предназначена для правильного позиционирования канюли, для регулировки глубины введения, перед началом работы её необходимо расположить «перед собой».

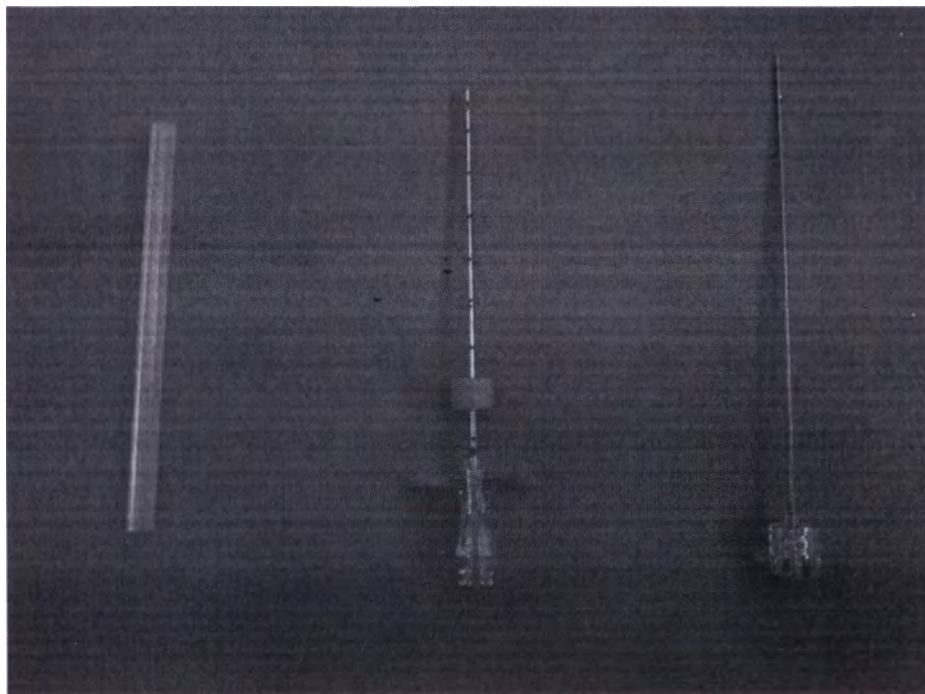


Рисунок 3. Внешний вид: аспирационная канюля со скользящим ограничителем и защитным колпачком (на корпус канюли нанесены деления, на конусном креплении коннектора имеется «стрелка»), игла (стиллет)/мандрен с креплением типа «Луэр Лок», ограничитель – бежевый, размер канюли 19G.

Игла (стиллет)/мандрен

Игла (стиллет)/мандрен (Рис.3) предустановлена в аспирационной канюле и извлекается после прокола фиброзного кольца диска.

Игла (стиллет)/мандрен изготовлена из нержавеющей стали марки AISI 304, имеет крепление коннектор типа «Луэр Лок» и предназначена для придания жесткости канюле при манипуляции по введению.



Информация для врачей

- Выбор пациента и решение о проведении дискэктомии должны приниматься квалифицированным врачом – специалистом с учетом полного клинического и физического состояния пациента.
- Решение о проведении процедуры должен быть сделан с учетом различных аспектов, например, индекса массы тела пациента, типа пациента и любых других физических/клинических характеристик пациента, которые могут повлиять на

результат дискэктомии. На основании этих данных квалифицированный врач - специалист (специально обученный хирург) может решить, проводить ли дискэктомию пациенту и какой размер канюли для этого больше подходит.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Габаритно-массовые характеристики компонентов медицинского изделия для вариантов исполнения и дополнительные технические спецификации приведены в таблице 1, 2 и 3.

Таблица 1.

Название/артикул /REF	Длина*,мм	Диаметр*,мм	Масса изделия, г	Спецификация
Артикул DKR1908CDFL10				
Ручка	177,0	42,7x31,6x 36,7	150,0±1,0г	Зеленый цвет
Аспирационная канюля	80,0	1,15	3,0±1,0г	Цвет ограничителя - бежевый
Зонд титановый	125,5	0,85	-	Шаг резьбы винта*, мм 1й шаг 0,050 2й шаг 0,080
Артикул DKR1716CDFL10				
Ручка	177,0	42,7x31,6x 36,7	150,0±1,0 г	Зеленый цвет
Аспирационная канюля	160,0	1,55	3,0±1,0г	Цвет ограничителя - красный
Зонд титановый	199,0	1,26±5%	-	Шаг резьбы винта*, мм 1й шаг 0,050 2й шаг 0,080
*Примечание: Допускаемое отклонение от указанного значения -5%				

Таблица 2.

Функции	Показатели/параметры
Кнопка включения/выключения	Маркировка соответствует
Индикатор (световой диод) - визуальная индикация режима заряда батареи	Имеется, размер 3мм/круглый/ выводной/20mA/линза диффузная Значение световой индикации: «зеленый» - «готовность к работе» «красный» - «предостережение» «оранжевый» - примерно через 10 минут работы предупреждающий индикатор загорится оранжевым, а затем станет красным, чтобы предупредить о том, что максимальное время работы истекло
Скорость вращения, об/мин	Количество оборотов постоянно в течение времени (0,3,5,10 скорость оборота/мин) между различными образцами составляет разницу между большим и меньшим значением не более 5% Скорость вращения – 10.000 об/мин ±17%
Работа двигателя - измерение количества	Зонд должен работать в течение 10 минут и не

оборотов в минуту в начале работы, через 3,5,10 минут	иметь признаков неисправности или замедления, видимых невооруженным глазом через 3, 5, 10 минут работы.
Объем камеры сбора материала. мл Количество материала собираемого за 1 мин (для всех вариантов исполнения)	Объем 5,0±5% мл В камере сбора материала за 1 минуту собирается 1см ³
Количество геликоидов (винтовых участков)	Зонд имеет 2-а геликоида – срединный длиной 3,0 и 3,50 ±5% мм и дистальный длиной 30,0 и 29,0 ±5%мм

Спецификация на аспирационную канюлю

Таблица 3.

Производитель: Biopsybell s.r.l. (Байопсибелл с.р.л), Италия		
Артикул	Характеристики канюли	Спецификации/показатели
DKR1908CDFL10	<u>Размер 19G</u> *Диаметр/длина -1,15x82,0мм *Боковое отверстие -1,90 мм *Фронтальное отверстие -1,15 мм *Масса канюли, г – 1,70	Тип соединения «Луер Лок» Разметка ** - 8 делений/4-е- двойное Цвет ограничителя - бежевый
DKR1716CDFL10	<u>Размер 17G</u> *Диаметр/длина -1,61 x160,0мм *Боковое отверстие -1,15 мм *Фронтальное отверстие-1,65 мм *Масса канюли, г – 2,0	Тип соединения «Луер Лок» Разметка** - 15 делений/1, 6, 11-е- двойное Цвет ограничителя - красный
Прочность соединения канюли и коннектором Луэр - Лок		Минимальное усилие, Н – не менее 100
Расстояние между делениями на канюле. мм (для всех вариантов исполнения)		Ширина деления не более 0,45мм Расстояние между делениями - 10 мм Расстояние между двойными от 0,70 до 0,91 мм
Скользящий ограничитель, размеры, мм (для всех вариантов исполнения)		Внешний диаметр- 9,60мм Внутренний диаметр -5,80мм Высота -7,00мм Усилие передвижения по канюле, не менее 40Н
Угол заточки концевого среза атравматичного кончика канюли		20±2°
Радиус притупления рабочей части, мм		Не более 0,03
Шероховатость, Ra мкм		0, 255 мкм (для всех вариантов исполнения)
Контакт с организмом пациента (ISO 10993)		Кратковременный контакт с внутренней средой организма (менее 24 часов)
**Разметка на канюлю нанесены электромеханическим методом, по окружности, зеленым цветом. Деления нанесены для контроля положения иглы.		
*Примечание: Допускаемое отклонение от указанного значения -5%		

Спецификация на иглу/мандрен (для всех вариантов исполнения)

Таблица 4.

Производитель: Biopsybell s.r.l. (Байопсибелл с.р.л), Италия		
Элементы конструкции	Размеры	Показатели
Крепление иглы	Длина – 13,70 мм Диаметр – 9,75мм	Полипропилен (цвет желтый)
Игла (стиллет) /мандрен	<u>Размер 19G</u> Длина -105,1мм Диаметр -0,90мм	Нержавеющая сталь, AISI 304

	<u>Размер 17G</u> Длина - 185,1 мм Диаметр - 1,30 мм	
Тип соединения	Коннектор «Луэр Лок»	
Угол заточки	20±2°	
Угол среза	скошенный наконечник	
Твердость по Роквеллу, HRA	51-58	
Шероховатость, Ra	0,283 мкм (для всех вариантов исполнения)	
Масса изделие, г	3,0±1,0	
Контакт с организмом пациента		Кратковременный контакт с внутренней средой организма (менее 24 часов)
Примечание: * Допускаемое отклонение от указанного значения -5%		

Комплектность (комплект поставки)

Зонд для чрескожной дискэктомии DISKOM, в вариантах исполнения:

- I. Зонд для чрескожной дискэктомии DISKOM, артикул DKR1716CDFL10, в составе:
 4. Ручка с зондом и защитным колпачком – 1 шт;
 5. Аспирационная канюля со скользящим ограничителем, 17G – 1 шт;
 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Зонд для чрескожной дискэктомии DISKOM, артикул DKR1908CDFL10, в составе:
 4. Ручка с зондом и защитным колпачком – 1 шт;
 5. Аспирационная канюля со скользящим ограничителем, 19G – 1 шт;
 6. Инструкция по применению – 1 шт.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделия не используются лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным.

Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений внутренней упаковки и блистера изделия.

Не использовать изделие при повреждении упаковки!

Изделие не подлежит повторной стерилизации!

Очистка и дезинфекция у потребителя не предусмотрена, изделие одноразового применения.

Метод стерилизации: газовая /оксидом этилена.

Режим стерилизации: t-45°C(±5°C) ; время – 18 часов (±2ч); давление –22 мм.рт.ст; влажность – 35-45%

Остаточный оксид этилен – Отчет в приложении А

Стерилизацию осуществляет производитель Biopsybell s.r.l. (Байопсибелл с.р.л), Италия

Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия

Изделие (см. раздел Комплектность) упаковывается в стерильную, герметичную, упаковку: первичная упаковка (индивидуальная) блистер с крышкой и вторичная упаковка - прозрачный пакет (термобумага для стерилизации), (см Рис.4).

Двойной стерильный барьер.

Упаковка отвечает стандартам: EN ISO 11607-1, EN 868-7 и Директиве 94/62/EC об упаковке и отходах упаковки. Производится и контролируется в соответствии с EN ISO 9001.

После чего, с Инструкцией по применению, изделие помещается в потребительскую упаковку (картонную коробка) размером (ДхШхВ) 560х147х52 (±5%) см

Изделие, в потребительской упаковке (см Рис.7), упаковывается в транспортную упаковку (см Рис.8) (гофрокартон), размер (ДхШхВ) 58х40х33 (±5%) см, количество изделий в упаковке -10 штук.

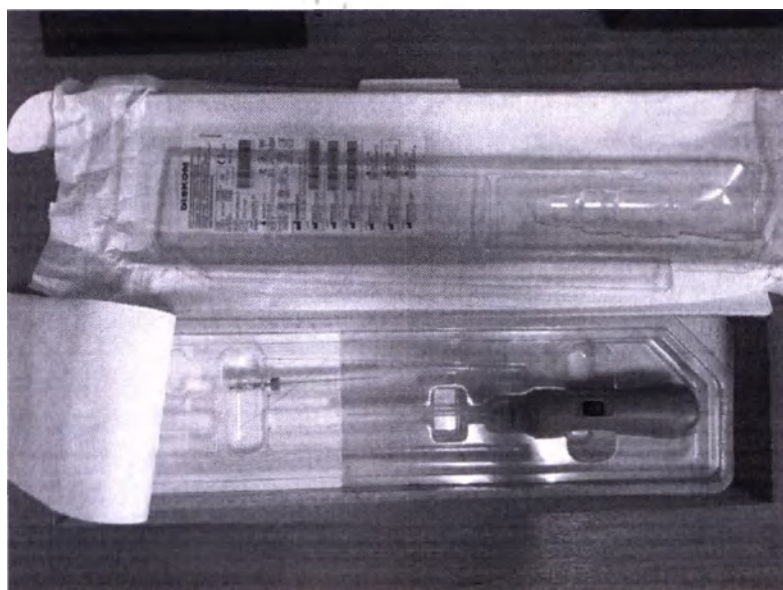


Рисунок 4. Внешний вид: блистерная упаковка с ложементом, крышкой и вторичная упаковка (термобумага для стерилизации).

Символы, применяемые в маркировке

Таблица 5.

Символ	Описание	Символ	Описание
CE 0123	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС (Маркировка CE)	R_{only}	Предупреждение. Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства или по назначению врача.
REF	Номер по каталогу (вариант исполнения)	LOT	Код партии

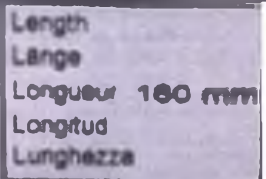
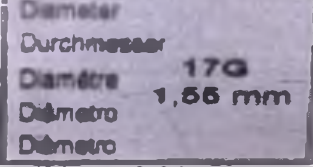
	Дата изготовления		Использовать до
	Особая утилизация		Рабочая часть типа BF
	Не изготовлено из натурального каучукового латекса	QTY	Количество на единицу тары
STERILE EO	Стерилизация Оксид Этилена		Не используйте, если упаковка повреждена
	Не стерилизовать повторно		Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитель к инструкции по применению		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	 PAP	Вторичная переработка бумаги, обычного и гофрированного картона
	Изготовитель	IPX0	Степень IP по ГОСТ 14254 (IEC 60529)
	Постоянный ток		Кнопка включения/выключения DISKOM с индикатором
Ti		Изделие выполнено из титана	
		Длина	
		Диаметр	



Рисунок 5. Макет маркировки производителя «Biopsybell s.r.l.», Via Aldo, Manuzio 24, Cap 41037 Mirandola (MO), Italy (Италия)

Макет маркировки изделия для обращения в РФ

Проект маркировки на русском языке для всех вариантов исполнения, для обращения изделия на территории РФ.

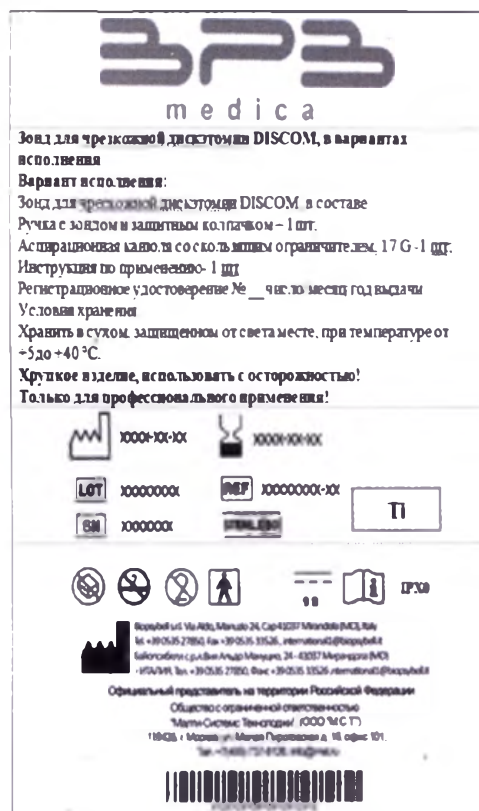
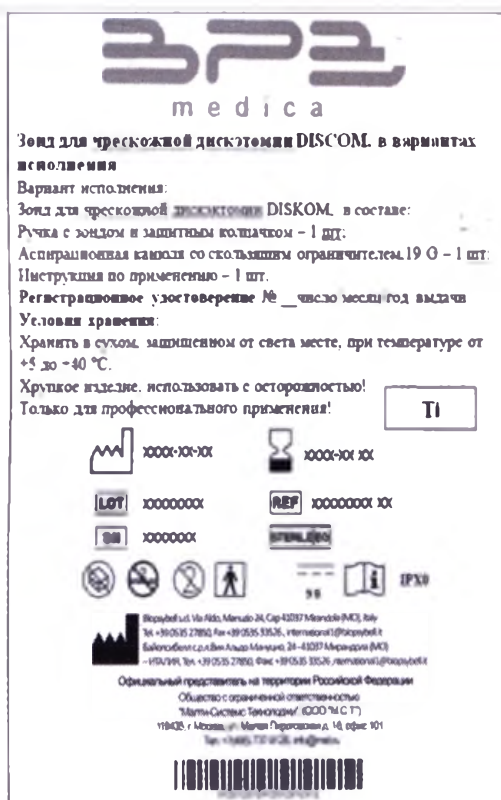


Рисунок 6. Макет маркировки потребительской этикетки, для обращения изделия в РФ.



Рисунок 7. Внешний вид потребительской упаковки изделия с этикеткой производителя и этикеткой для обращения на территории РФ (макеты)

Макет транспортной этикетки, для обращения изделия в РФ

Название медицинского изделия: Зонд для чрескожной дискэктомии DISKOM в вариантах исполнения Вариант исполнения (артикул) DKR1908CDFL10 Регистрационное удостоверение №* * * * * /Дата* * * * *	
Количество штук _____ Номер серии: см. упаковку	Вес брутто _____ кг Истечение срока годности: месяц/год см. на упаковке Только для профессионального применения! Хрупкое, осторожно!
Условия хранения и транспортировки: температура от +5 °C до +40 °C, относительная влажность воздуха 10-95 % (без конденсации) атмосферное давление от 70 до 106 кПа	
Производитель: Biopsybell s.r.l , Via Aldo, Manuzio 24, Cap 41037 Mirandola (MO), Italy (Италия)	
Уполномоченный представитель в России: ООО "МАЛТИ-СИСТЕМС ТЕКНОЛОДЖИ" (ООО «М.С.Т.») Адрес: 119435, город Москва, улица Малая Пироговская д. 18, офис 101. Телефон: +7(495) 737-8126, Электронная почта: info@mst.ru.	

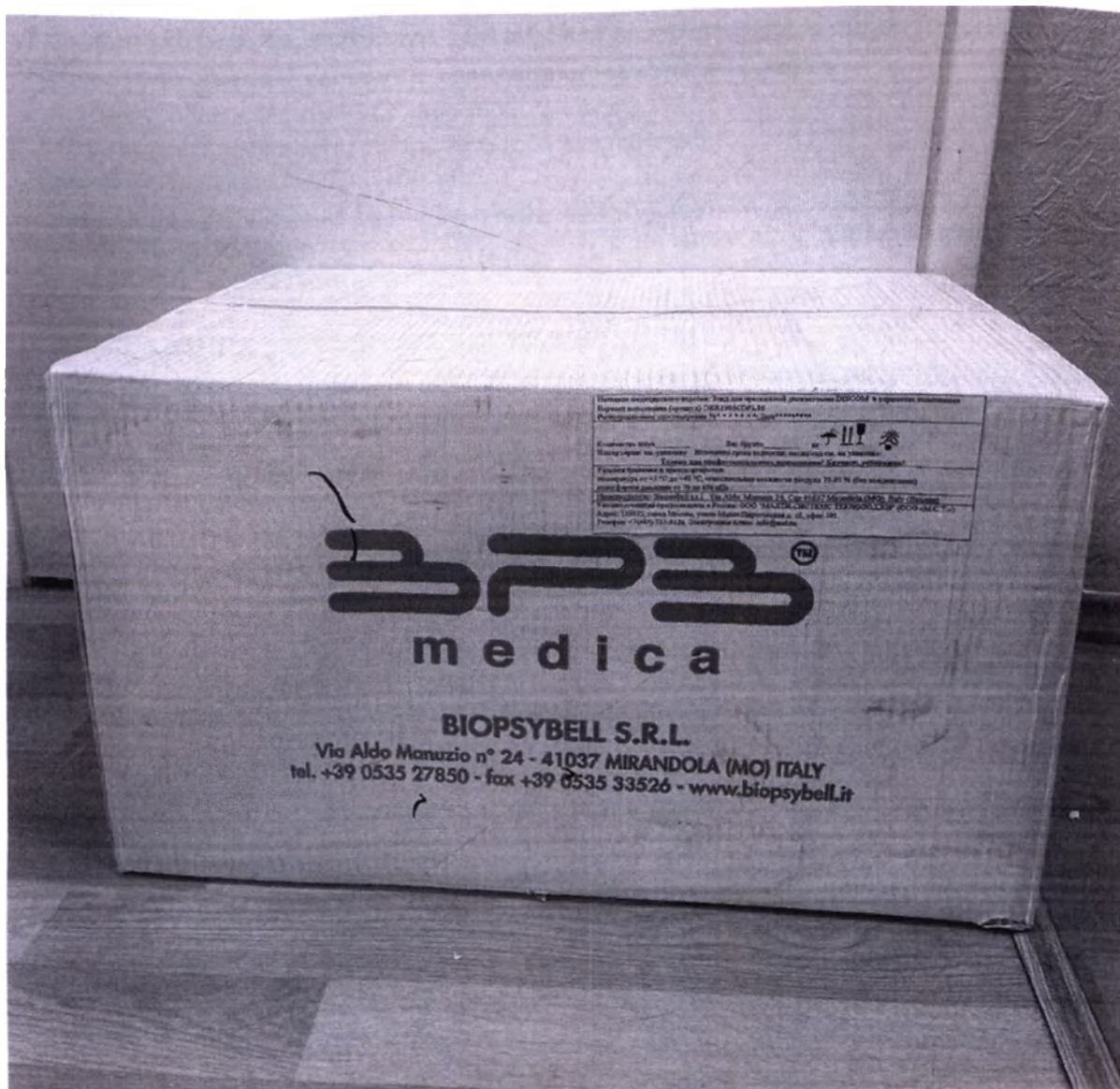


Рисунок 8. Внешний вид транспортной упаковки (гофротара)

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие является одноразовым и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту!
ВНИМАНИЕ! Замена батареи производителем не предусмотрена!



ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Общие требования к условиям транспортирования и хранения

Температура воздуха: от +5 °C до +40 °C;

Относительная влажность: 10% – 95% (без конденсации);

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа.

После транспортирования (или хранения) изделие в упаковке, необходимо выдержать в помещении при температуре от +10°C до +35 °C не менее 12 ч, после чего изделие можно распаковать и использовать по назначению.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Процедура относится к амбулаторным оперативным вмешательствам, что подразумевает наличие определенных условий для выполнения операции и соответствующую предоперационную подготовку пациента.

Температура воздуха: от +10°C до +35°C;

атмосферное давление: 70 – 106 кПа;

относительная влажность: 45-80% (без образования конденсата)

Температура тела пациента от +32°C до +42°C.

 При хранении необходимо избегать резких перепадов температуры и давления!
Хрупкое изделие! Не подвергать воздействию солнечного света!

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Согласно требованиям использования изделия в стране обращения для РФ - СанПиН 2.1.3684-21, «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

Потребительская упаковка, первичная, вторичная (стерильная) упаковка и изделия с истекшим сроком годности, не бывшие в употреблении, складироваться в сборные контейнеры и утилизируются, как отходы класса «А» в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 или Федерального закона от 24.05.1998 № 83-ФЗ от 30.12.2018 № 309-ФЗ или с нормативно-правовыми актами, принятыми в стране обращения медицинского изделия, на момент утилизации.

Изделие, не бывшее в употреблении, необходимо утилизировать в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 "Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов".

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс «Б»): как

материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В случае применения данной продукции в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс «В»), т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

СРОК ГОДНОСТИ Срок годности — 3 года, с даты стерилизации.

Гарантийные обязательства

Общество с ограниченной ответственностью «МАЛТИ-СИСТЕМС ТЕКНОЛОДЖИ» (ООО «М.С.Т.») не несет никакой ответственности за любые виды непосредственного, косвенного или причинного ущерба, обусловленного эксплуатацией вышеуказанного изделия с отклонениями от указаний, приведенных в данном документе.

Производитель гарантирует соответствие изделия 3 года, с даты стерилизации, при соблюдении правил хранения и транспортирования.

Контактная информация

Организация, принимающая претензии от потребителя о нежелательных явлениях и по качеству медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "МАЛТИ-СИСТЕМС ТЕКНОЛОДЖИ" (ООО «М.С.Т.») Адрес: 119435, город Москва, улица Малая Пироговская д. 18, офис 101. Телефон: +7(495) 737-8126, Электронная почта: info@mst.ru.



Приложение 1

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация производителя		
Электромагнитные излучения		
DISKOM предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь DISKOM должен обеспечить его использование в такой среде.		
Проверка на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда Рекомендации по совместимости
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа I	DISKOM использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи в работе близлежащего электронного оборудования. DISKOM подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые в бытовых целях.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Н/П	

Руководство и декларация производителя			
Электромагнитная устойчивость			
DISKOM предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь DISKOM должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Рекомендации по совместимости
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	Н/П	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части DISKOM, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,67\sqrt{P}$ $d = 1,67\sqrt{P}$ 80 МГц - МГц800 $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - ГГц2.5	3 В/м 80 МГц - ГГц2.5	



			Где Р - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) согласно данным производителя излучателя, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Вблизи оборудования, имеющего следующий символ, могут возникать помехи: 
Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, предметов и людей.			



Руководство и декларация производителя			
Электромагнитная устойчивость			
DISKOM предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь DISKOM должен обеспечить его использование в такой среде.			
Тест на невосприимчивость	Уровень испытания 60601 IEC	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка Рекомендации по совместимости
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±2, 4, 6 кВ контакт ±2, кВ4,8 воздуха	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных линий	Н/П Н/П	
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Н/П Н/П	
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных/выходных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% провал в UT) для 0.5 цикла	Н/П	
	40% UT (60-процентное провал в UT) для 5 циклов	Н/П	
	70% UT (30% провал в UT) для 25 циклов	Н/П	
	<5% UT (>95% провал в UT) на 5 секунд		
Магнитные поля силовой частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 а/м	Н/П	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больницы среде.
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и DISKOM

DISKOM предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи низки. Пользователь DISKOM может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и DISKOM, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью такого оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 кГц до 800 МГц	От 800 кГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	Н/П	0.12	0.23
0.1	Н/П	0.37	0.74
1	Н/П	1.17	2.33
10	Н/П	3.69	7.37
100	Н/П	11.67	23.3

Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте излучателя, где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.

На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГЛАМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА
DDM 93/42/CEE	DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI (Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, касающаяся медицинских изделий)
DIRETTIVA 2007/47/CE	DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 5 СЕНТЯБРЯ 2007 года (Директива 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 года, вносящая поправки в Директиву Совета 90/385/ЕЕС о сближении законов государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских устройств, Директиву Совета 93/42/ЕЕС, касающуюся медицинских устройств, и Директиву 98/8/ЕС, касающуюся размещения биоцидных продуктов на рынке)
UNI CEI EN ISO 13485:2016	Медицинские приборы - системы управления качеством
DL ITA 46:1997	Реализация директивы 93/42 / ЕЕС, касающейся медицинских устройств
ASTM F1980 - 16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
UNI EN ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий - Требования и методы испытаний
ASTM F899 -- 20	Спецификация стандартов на нержавеющие стали для хирургических инструментов
ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии – Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
UNI ISO 2859/1: 2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку - Часть 1: Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
UNI EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
UNI EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 868-5:2018	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Конструкция герметичных пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. Требования и методы испытания
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем,



	сопровождающая медицинские приборы
MDEG - 2008 -12 – II - 6.3.	Обязательные языковые требования к Медицинским устройствам
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид - Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
MEDDEV 2.12-1 rev. 08 : 2013	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СИСТЕМЕ КОНТРОЛЯ ЗА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ
MEDDEV 2.12-2 rev02 January 2012	Руководящий документ Медицинские изделия - Надзор за рынком - Последующие клинические исследования после выхода на рынок
ISO 10993-1 : 2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-3 : 2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-7 : 2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005)	Изделия медицинские электрические- Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)	Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Штамп:

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА г. МОДЕНА

Мы подтверждаем, что лицо, подписавшее настоящий документ, является должным образом уполномоченным лицом с правом подписи от имени Компании любых документов и актов, используемых в торговой деятельности с зарубежными странами.

Дата:

Генеральный секретарь или уполномоченное должностное лицо

Манфреди Чинция /подпись/

Печать:

/неразборчиво/

«Я утверждаю»

22/11/2022

/подпись/

Заместитель председателя совета директоров «Биопсигелл с.р.л.»,
Карло Рикка Пранди Беллини

Штамп:

БИОПСИГЕЛЛ С.Р.Л. (BIOPSYBELL
S.R.L.)

Виа А. Мануцио, 24

41037 МИРАНДОЛА (Модена)

Тел. 0535.27850 - Факс 0535.33526

Код НДС / Код налогоплательщика
02615000367

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Зонд для чрескожной дискэктомии DISCOM, в вариантах исполнения»

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Манфреди Чинция

3. выступающим в качестве уполномоченного
должностного лица

4. скреплен штампом/печатью

Торгово-промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной
палаты Модена

УДОСТОВЕРЕНО

5. в МОДЕНЕ 6. 22.11.2022 г.

7. ПРЕФЕКТУРА МОДЕНА

8. под номером 1555

9. Печать/штамп

10. Подпись:

Печать:

ПРЕФЕКТУРА МОДЕНА

Штамп:

ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО

ПРЕФЕКТУРЫ

(Содано)

/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать второго года

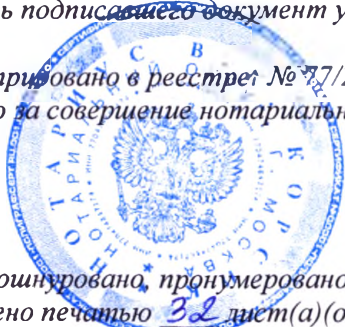
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2138-н/77-2022- **48-2977**

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **32** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

