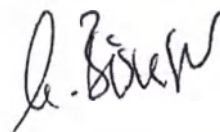


APPROVED BY

General Director

Mr. Matthias Bissinger

20. 06. 2022



GÜNTHER BISSINGER
MEDIZINTECHNIK GMBH
Hans-Theisen-Straße 1
79331 Teningen
www.bissinger.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Резектоскоп биполярный PLASMALOOP

(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH ("Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ"),
Германия)

2022 г.



Urkundenverzeichnis UVZ L 1918 / 2022
Dr. Romen Link *Tel. 07641 96864-0 *Fax 07641 96864-29

UZ L 3943 /
2022

1. Наименование
Внимание: Пожалуйста,
неправильное обращение
к изданию криминалистическому

Certification of a signature

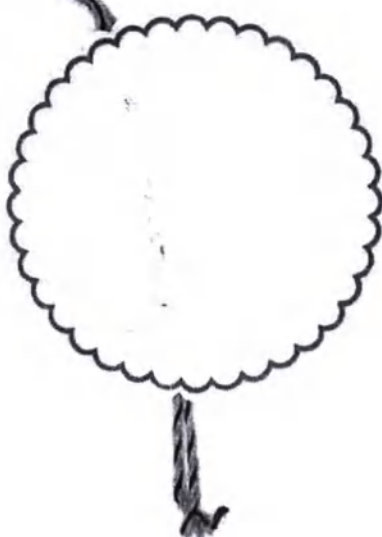
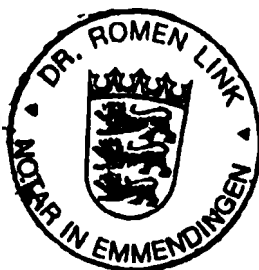
I hereby certify the signature, having been acknowledged before me, of

Mr. Matthias Alfred Bissinger, born on January 24th, 1966,
business address 79331 Teningen (place), Hans-Sachs-Str. 1 (street)
personally known by the notary.

2022-06-23 (date), Emmendingen (place)

Dr. Romen Link

Notar



1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Внимание: Пожалуйста, полностью прочтите информацию, содержащуюся в данном документе. Неправильное обращение и уход, а также ненадлежащее применение могут привести к преждевременному износу хирургических инструментов.

Наименование медицинского изделия

Резектоскоп биполярный PLASMALoop (далее по тексту резектоскоп или PLASMALoop).

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: "Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH), Германия

Адрес места нахождения: Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Германия

Адрес места производства медицинского изделия:

- Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Germany

- InnoView GmbH, Am Laidhölzle 1, 79224 Umkirch, Germany

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для абляции и коагуляции тканей при выполнении резекции трансуретральной резекции (ТУР) предстательной железы и мочевого пузыря.

Вид контакта с организмом

См. Приложение 2.

Применение

Устройство PLASMALoop было разработано, в частности, для трансуретральной резекции (TUR). Инструмент использовался для послойного удаления и коагуляции ткани мочевого пузыря или предстательной железы. С помощью соответствующего электрода (REF 867000xx) можно выполнять разрез или коагуляцию ткани.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Инструменты для электрохирургии могут использоваться только персоналом, прошедшим специальный инструктаж по применению таких инструментов.

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Активный и пассивный рабочий элемент применяются в комбинации с электродами для биполярной резекции в растворе NaCl. Разрез или коагуляция производятся с использованием электрической энергии, источниками которой являются высокочастотные генераторы для электро-хирургии. Подключение производится с помощью биполярного кабеля к биполярному выходу высокочастотного генератора. Если имеются показания, можно целенаправленно использовать биполярный ток для коагуляции или разреза. С помощью соответствующего электрода (REF 867000xx) можно выполнять разрез или коагуляцию ткани. Резектоскоп вводится с использованием тубуса или трубки для резектоскопического вмешательства, с подводом и отводом жидкости (CH 24/26) или только с подводом жидкости (CH 24).

Описание изделия

Биполярный резектоскоп состоит из рабочего элемента, тубуса или трубки, цистоскопа, кабеля и электрода. Он используется в качестве комплексной системы для выполнения разрезов, коагуляции и вапоризации тканей в сфере урологии и гинекологии. С помощью тубуса или трубки электрод вместе с рабочим элементом

вводится в тело (брюшная стенка, мочеиспускательный канал, влагалище). Изотонический раствор поваренной соли (NaCl 0,9%) подается через соединение Луер в трубку или тубус, чтобы обеспечить постоянный дренаж. Дренажная канюля остается в естественном отверстии в течение всей операции. При необходимости электроды могут быть заменены.

Состав изделия: См. приложение 1.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Биполярный резектоскоп был разработан для минимально инвазивных операций в области урологии и гинекологии. Биполярный резектоскоп применяется в урологии для резекции простаты и мочевого пузыря, а также в гинекологии для миомэктомии и эндометриэктомии. Целью является удаление тканей с патологическими повреждениями. Устройство PLASMALOOP было разработано для проведения трансуретральной резекции (ТУР).

Противопоказания

В следующих случаях трансуретральная резекция не применяется:

- Трансуретральная резекция простаты не применяется при показаниях к аденомэктомии: аде-нома очень большого объема (>75 мл), требующий хирургического вмешательства дивертикул мочевого пузыря, камни в мочевом пузыре, паховая грыжа с одновременно запланированной обработкой, комплексные заболевания мочеиспускательного канала (операция по поводу гипоспадии) и противопоказания, связанные с литотомическим положением.
- К другим противопоказаниям относятся незначительная предполагаемая продолжительность жизни, нарушение свертываемости крови, а также прогрессирующая инфекция мочевыводящих путей.

Потенциальные осложнения

События, которые были зарегистрированы в связи с применением биполярных систем:

- Непредусмотренное активирование, в результате чего наблюдалось повреждение ткани за пределами операционного поля и/или повреждение оборудования.
- Возгорание в местах контакта с простынями для закрывания пациента и с другими легковоспламеняющимися материалами.
- Альтернативные пути тока, вызывающие ожоги при контакте пациента или пользователя с компонентами без изоляции.
- Взрывоопасные ситуации вследствие образования искр при наличии легковоспламеняющегося газа.
- Перфорация органов. Неожиданные серьезные кровотечения.

5. Предупреждения и меры предосторожности

Внимание: Инструменты для биполярной коагуляции следует использовать только лицам, имеющим опыт и квалификацию для применения подобных устройств.

Меры предосторожности

При транспортировке, чистке, уходе, стерилизации и хранении всех хирургических инструментов необходимо соблюдать предельную осторожность.

Особенно это относится к лезвиям, тонким наконечникам и другим чувствительным зонам.

6. Инструкции по применению

Несоблюдение данных инструкций по применению и технике безопасности может привести к причинению травм, неисправностям или другим непредвиденным событиям.

- Перед первым и каждым последующим применением необходимо выполнять тщательную чистку, дезинфекцию и стерилизацию всех инструментов, а также их функциональную проверку.
- Очень важно перед каждым применением выполнять проверку всех хирургических инструментов на

наличие видимых повреждений и признаков износа, таких как трещины, изломы или дефекты изоляции. В частности, требуется тщательная проверка таких участков, как лезвия, наконечники, пазы, фиксаторы и блокирующие устройства, а также всех подвижных деталей и изоляции.

- Запрещается применять поврежденные инструменты.
- Запрещается применять инструменты при наличии легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ.
- Запрещается класть инструмент на пациента.
- Производить резекцию можно только в физиологическом солевом растворе, обладающим электропроводностью.
- Выполнять коагуляцию необходимо только при полной видимости поверхностей контакта и при хорошем контакте с тканью, выбранной для коагуляции. Во время использования не прикасайтесь к другим металлическим инструментам, наконечникам троакаров, оптическим приборам, канюлям и прочим подобным предметам.

Соблюдайте инструкции по применению и технике безопасности, предоставленные производителем высокочастотного хирургического устройства.

Сборка и эксплуатация

Сборка и демонтаж инструмента должны выполняться в соответствии с пиктограммой (см. Приложение 5). При правильной сборке и подсоединении к источнику питания устройство может использоваться для работы как правой, так и левой рукой.

Электрод приводится в движение с помощью рукоятки. Процесс коагуляции активируется с помощью педального переключателя, который является частью генератора.

7. Техническая спецификация

Технические характеристики

См. Приложение 2-4.

Максимальное выходное напряжение генератора $U_{\text{макс.}}$: 800 Впик

Применяемый соединительный кабель:

Биполярный кабель REF 801 00xxx.

Применяемые аксессуары

Канюли для резектоскопического вмешательства REF 867100xx Цистоскоп REF 30-0xxx-xx

Материалы, из которого изготовлено изделие

См. Приложение 3-4

Комплект поставки изделия

Медицинское изделие при поставке комплектуется инструкцией по использованию (инструкция помещается в упаковку вместе с изделием).

8. Маркировка и упаковка

Упаковка

Элементы биполярного резектоскопа упакованы отдельно в картонную коробку с бумажными прокладками и вкладышем. На картонную коробку наклеена этикетка для маркировки.

Электрод упакован в трубку (длина 31 мм, Ø10 мм), концы которой закрыты заглушками, и помещен в плечный рукав (46x6,5 см), свободный конец которого завернут спереди и запечатан с помощью этикетки.

Биполярные кабели упаковываются в полиэтиленовый пакет.

Медицинское изделие при поставке комплектуется инструкцией по использованию (инструкция помещается в упаковку вместе с изделием).

Маркировка

Маркировка содержит следующую информацию:

- Наименование изделия.
- Каталожный номер изделия.
- Номер партии (LOT).
- Дата выпуска
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип).
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
- Информация о номере и дате выдачи Регистрационного удостоверения
- Знак соответствия Европейским стандартам CE.
- Символ «не стерильно».
- Символ «только для врачей специалистов».
- Символ «обратитесь к инструкции по применению».

LOT

№ партии



Внимание: Нестерильное изделие

REF

Каталожный №



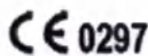
Внимание!



См. Руководство по эксплуатации



Только для врачей специалистов



Маркировка CE с символом уполномоченного органа Немецкого общества по вопросам сертификации систем контроля качества Medizinprodukte GmbH, Франкфурт, Германия



Производитель
Дата производства Год-Месяц (XXXX-XX)

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям».

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Подготовка и транспортировка

Удаляйте грубые загрязнения с инструментов сразу же после применения. Не используйте фиксирующие вещества или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$). Хранение и транспортировка инструментов к месту повторной обработки должны производиться в герметичном контейнере.

Комплексные инструменты должны быть разобраны для чистки и дезинфекции в соответствии с пиктограммой.

Условия транспортирования и хранения

Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 - 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Хранение и транспортировка инструментов к месту очередного использования должны проводиться в плотно укупленном контейнере во избежание какого-либо повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

Условия эксплуатации

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Условия применения медицинского изделия:

- в операционной - температура от $+15$ до $+40^{\circ}\text{C}$, влажность воздуха до 80%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от $+32$ до $+42^{\circ}\text{C}$

Повторная обработка

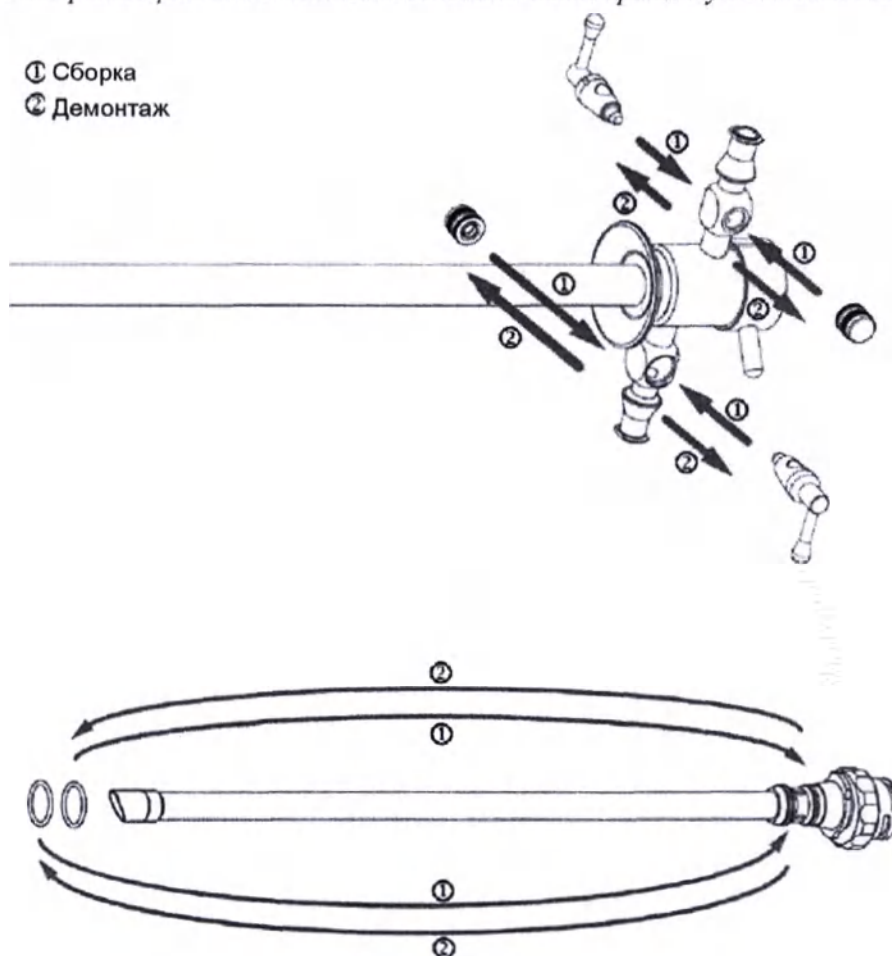
В связи с конструкцией изделия, используемыми исходными материалами и предусмотренным применением невозможно определить точное максимально допустимое количество циклов повторной обработки. Срок службы инструментов определяется их функционированием и аккуратностью при обращении.

Инструменты для электрохирургии в силу специфики применения подвергаются износу в зависимости от типа и продолжительности эксплуатации.

11. Очистка и стерилизация изделия

Изделие нестерильное, многократного использования.

Внимание: Перед стерилизацией или очисткой необходимо снять краны и уплотнения согласно схеме.



Ручная предварительная чистка

1. Опустите инструмент в холодную воду на 5 минут. Если это возможно, разберите инструменты и произведите чистку с помощью мягкой щетки в холодной воде, так чтобы видимые загрязнения были удалены. Полости, отверстия и резьбу следует промыть с помощью водоструйного устройства, как минимум, в течение 10 секунд (импульсный процесс).
2. Поместите инструмент в ультразвуковую ванну, содержащую щелочное (ферментативное) моющее средство, 0,5%. Ультразвуковую обработку необходимо выполнять в течение 15 минут при температуре 40°C/104°F.
3. Извлеките инструмент и тщательно промойте его холодной водопроводной водой, чтобы удалить моющее средство.

Повторная машинная обработка

Чистка

Поместите инструмент в корзину на вставляемом модуле или на вставки модуля для минимально инвазивной хирургии (MIS) и запустите процесс чистки.

1. Произведите предварительное ополаскивание холодной водой в течение 1 минуты
2. Произведите слив
3. Произведите предварительное ополаскивание холодной водой в течение 3 мин
4. Произведите слив
5. Выполните промывание в течение 5 минут при температуре 55°C с использованием щелочного раствора 0,5% или при 45°C с использованием ферментативного моющего средства.
6. Произведите слив

7. Произведите нейтрализацию в течение 3 минут, используя теплую водопроводную воду ($>40^{\circ}\text{C}$) и нейтрализующее вещество.
8. Произведите слив
9. Произведите ополаскивание в течение 2 минут, используя теплую водопроводную воду ($>40^{\circ}\text{C}$).
10. Произведите слив

Дезинфекция

Машинная тепловая дезинфекция должна выполняться с учетом национальных предписаний касательно значения A0 (смотрите ISO 15883).

Сушка

Просушите инструменты, используя цикл сушки машины для чистки/дезинфекции.

При необходимости дополнительно просушите инструменты вручную с помощью ткани, не оставляющей ворса. Просушите полости инструментов, используя стерильный сжатый воздух.

Ручная повторная обработка

Не может применяться для данного инструмента

Стерилизация

Стерилизация изделий с помощью фракционированного форвакуума (в соответствии с ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных предписаний.

- 3 этапа форвакуума с давлением не менее 60 мбар.
- Нагревание до температуры стерилизации мин. 132°C и макс. 137°C .
- Минимальное время воздействия: 3 мин.
- Время сушки: не менее 10 мин.

Повторная обработка

В связи с конструкцией изделия, используемыми исходными материалами и предусмотренным применением невозможно определить точное максимально допустимое количество циклов повторной обработки. Срок службы инструментов определяется их функционированием и аккуратностью при обращении.

Инструменты для электрохирургии в силу специфики применения подвергаются износу в зависимости от типа и продолжительности эксплуатации.

Рекомендуемое количество циклов стерилизации:

Электрод биполярный - 2 цикла.

Рабочий элемент - 100 циклов.

Тубус, внешняя трубка тубуса, внутренняя трубка тубуса – 100.

Обтуратор – 200.

Цистоскоп - 20 циклов.

Кабели - 200 циклов.

Информация касательно валидации восстановления

Для валидации использовались следующие инструкции по проведению испытаний, материалы и оборудование:

Моющие средства (для машинного применения):

Neodisher FA от компании Dr. Weigert (Док. Байгерт) (щелочное средство)

Endozime от компании Ruhof (Рухоф) (ферментативное средство)

Моющие средства (ручная чистка):

Enzol Enzym, моющее средство от компании Johnson&Johnson (Джонсон & Джонсон)

Дезинфицирующие средства (ручная дезинфекция):

Cidex OPA от компании Johnson&Johnson (Джонсон&Джонсон)

Нейтрализующее средство:

Neodisher Z от компании Dr. Weigert (Док. Байгерт)

Устройство для чистки и дезинфекции:

Miele G 7736 CD

Вставляемый модуль Miele E 327-06

Модуль для минимально инвазивной хирургии (MIS) Miele E 450

Подробную информацию смотрите в отчете.

SMP GmbH (SMP ГмбХ) № 01707011901 (Машинная чистка)

Nelson Labs (Нельсон Лабс) № 200432706-02 (Стерилизация)

MDS GmbH (MDS ГмбХ) Диапазон испытания 084183-10 (стерилизация)

Если указанные выше химические средства и оборудование недоступны, пользователю необходимо надлежащим образом валидировать используемый процесс.

12. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Запрещается осуществлять ремонт собственными силами. К ремонту и обслуживанию допускаются только квалифицированные и надлежащим образом обученные специалисты. При возникновении каких-либо вопросов, связанных с данной процедурой, следует обращаться к производителю или в медико-технический отдел.

Внимание: Дефектные изделия необходимо подвергнуть процедуре полной повторной обработки перед возвратом для ремонта.

13. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока годности утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

14. Гарантийные обязательства

Компания Günter Bissinger Medizintechnik GmbH (Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ) поставляет заказчикам только испытанные и не имеющие дефектов изделия.

Все изделия спроектированы и произведены с соблюдением максимальных требований к качеству. Мы не несем ответственности за изделия в случае модификации оригинальной конструкции, неправильного применения или использования инструментов неквалифицированным персоналом.

Гарантийный период составляет 1 год с момента поставки изделия.

Адрес для обращения потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 стр. 1, Россия.

Тел. +7(495) 937-33-97

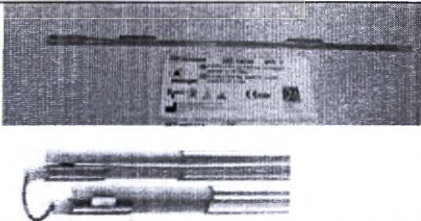
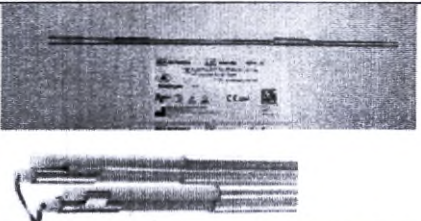
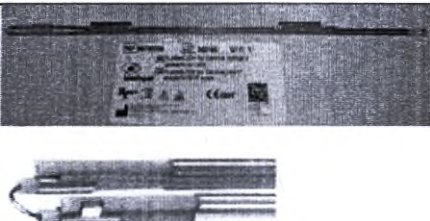
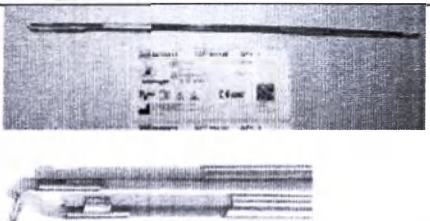
Email: info@bozon.ru

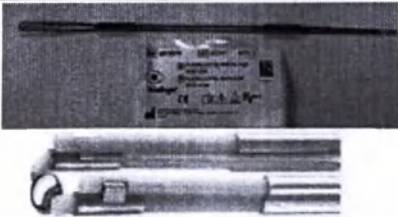
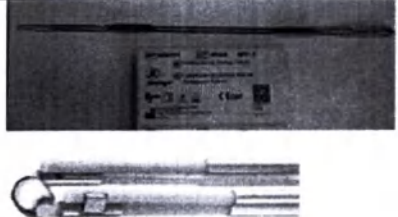
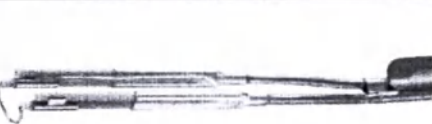
Сайт: www.bozon.ru

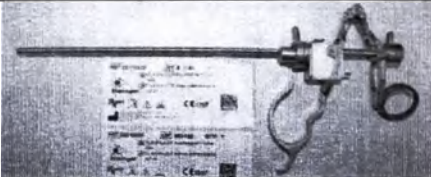
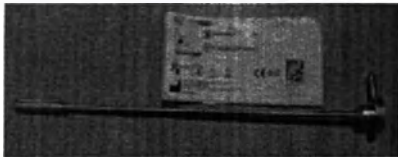
Резектоскоп биполярный PLASMALOOP, в составе:

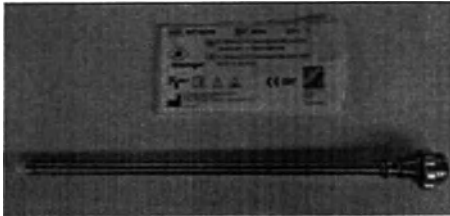
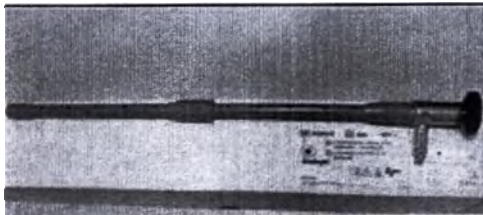
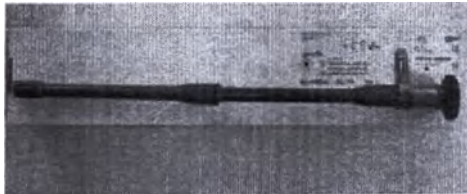
1. Электрод биполярный - не более 100 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Электрод в форме петли, угловой 90°, 86700002.
 - 1.2. Электрод в форме петли, угловой 60°, 86700004.
 - 1.3. Электрод в форме петли 0°, 86700006.
 - 1.4. Электрод в форме ножа, 86700012.
 - 1.5. Электрод в форме шара, 86700014.
 - 1.6. Электрод в форме ролика, 86700016.
 - 1.7. Электрод в форме большой петли, угловой 90°, 86700008.
 - 1.8. Электрод в форме большой петли, угловой 60°, 86700010.
2. Рабочий элемент, пассивный, биполярный 86710001 или Рабочий элемент, активный, биполярный 86710002.
3. Тубус с двумя соединительными трубками и кранами для подачи и отвода жидкости неповоротный, 24 Fr, 86710034; или Тубус с одной соединительной трубкой и краном для подачи жидкости, неповоротный, 24 Fr, 86710036; или Внешняя трубка тубуса с двумя соединительными трубками и кранами для подачи и отвода жидкости, поворотная, 26 Fr, 86710038 и внутренняя; Трубка тубуса с керамическим наконечником, поворотная, 24 Fr, 86710039.
4. Обтуратор, 86710037 (при необходимости),
5. Цистоскоп диаметром 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 5.1. Цистоскоп диаметром 4 мм, длиной 302 мм, 30°/70°, автоклавируемый, 30-0564-00.
 - 5.2. Цистоскоп диаметром 4 мм, длиной 302 мм, 0°, автоклавируемый, 30-0567-00.
 - 5.3. Цистоскоп диаметром 4 мм, длиной 302 мм, 12°/60°, автоклавируемый, 30-0681-00.
6. Кабель биполярный (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 6.1. Штекер 2-Вапапа длиной 3 м, 80100081.
 - 6.2. Штекер 2-Вапапа длиной 5 м, 80100085.
 - 6.3. Штекер U-20, 4 м, 80100266.
 - 6.4. Штекер совместимый с генератором Erbe MF (только для PLASMALOOP) длиной 4 м, 80100105.
 - 6.5. Штекер совместимый с генератором Martin длиной 3 м, 80100083.
 - 6.6. Штекер совместимый с генератором Martin длиной 5 м, 80100087.
 - 6.7. Штекер совместимый с генератором Valleylab длиной 3 м, 80100084.
 - 6.8. Штекер совместимый с генератором Valleylab длиной 5 м, 80100088

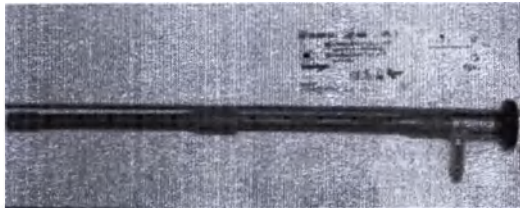
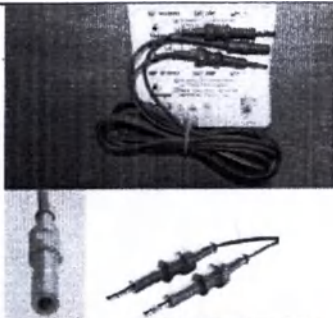
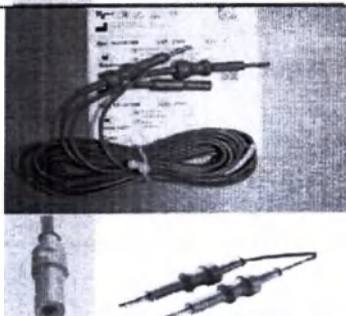
Приложение 2

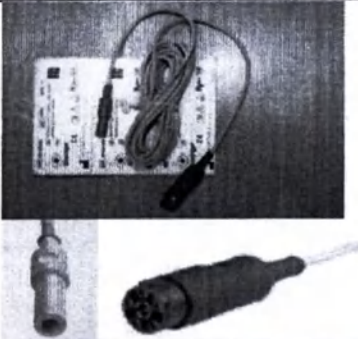
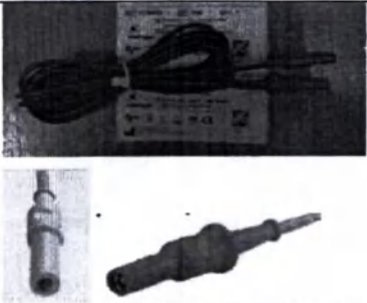
Наименование		Артикул	Изображение	Масса, г, не более	Размеры, мм	Материал	Контакт
Электрод биполярный	Электрод в форме петли, угловой 90°	86700002		5	Приложение 2		Кратковременны й контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями.
	Электрод в форме петли, угловой 60°	86700004		5	Приложение 2		
	Электрод в форме петли 0°	86700006		5	Приложение 2		
	Электрод в форме ножа	86700012		5	Приложение 2		

Наименование	Артикул	Изображение	Масса, г, не более	Размеры, мм	Материал	Контакт
Электрод в форме шара	86700014		5	Приложение 2		
Электрод в форме ролика	86700016		5	Приложение 2		
Электрод в форме большой петли, угловой 90°	86700008		5	Приложение 2		
Электрод в форме большой петли, угловой 60°	86700010		5	Приложение 2		
Рабочий элемент, пассивный, биполярный	86710001		130	Приложение 3		

Наименование	Артикул	Изображение	Масса, г, не более	Размеры, мм	Материал	Контакт
Рабочий элемент, активный, биполярный	86710002		130	Приложение 3		
Тубус с двумя соединительными трубками и кранами для подачи и отвода жидкости, неповоротный, 24 Fr	86710034		84	Длина: $237^{+0}_{-0,2}$ мм $\varnothing 8,0$ мм $\pm 5\%$	Керамический наконечник: Керамика Y-TZP	
Тубус с одной соединительной трубкой и краном для подачи жидкости, неповоротный, 24 Fr	86710036		70	Длина: $237^{+0}_{-0,2}$ мм $\varnothing 8,0$ мм $\pm 5\%$	Основная часть с затвором: Нержавеющая сталь 1.4305, 1.4301	
Обтуратор	86710037		47	Длина: $253,1 \pm 1,0$ мм $\varnothing 8,0$ мм $\pm 5\%$	Шток цилиндра: Нержавеющая сталь 1.4305	
Внешняя и внутренняя трубка тубуса с двумя соединительными трубками и кранами для подачи и отвода жидкости, поворотная, 26 Fr	86710038		72	Длина: 213,20 $\pm 0,20$ Рабочая длина: 181,40 $\pm 5\%$ $\varnothing 8,4$ мм $\pm 5\%$	Цветные кольца: Полиоксиметил ен С МТ	

Наименование		Артикул	Изображение	Масса, г, не более	Размеры, мм	Материал	Контакт
Трубка тубуса с керамическим наконечником, поворотная, 24 Fg		86710039		35	Длина: $237,75^{+0}_{-0,2}$ мм $\varnothing 8,0$ мм $\pm 5\%$	Пружина: Нержавеющая сталь 1.4310 Внешняя трубка для внешнего вала, запирающего наконечника: Нержавеющая сталь 1.4301	
Цистоскоп диаметром 4 мм	Цистоскоп диаметром 4 мм, длиной 302 мм, 30°/70°, автоклавируемый	30-0564-00		150	$\varnothing 4 \times 302 \pm 5\%$	Трубки: Нержавеющая сталь 1.4301 Кобальто-хромовый сплав ASTM F1058	
	Цистоскоп диаметром 4 мм, длиной 302 мм, 0°, автоклавируемый	30-0567-00		150	$\varnothing 4 \times 302 \pm 5\%$	Оптические стекла: N-BK7, N-BAK-4, N-LAF-21	

Наименование	Артикул	Изображение	Масса, г, не более	Размеры, мм	Материал	Контакт	
Цистоскоп диаметром 4 мм, длиной 302 мм, 12°/60°, автоклавируемый	30-0681-00		150	Ø4x302±5%	Линза: Сапфировое стекло Al2O3 Окуляр: Полиэфизфирке тон ТЕСАРЕЕК МТ Цветные кольца: Полиоксиметил ен РОМ-С		
Кабель биполярный	Штекер 2-Banana длиной 3м	80100081		84	Ø(2*2,3)x3000 ±5%	Кабель: Силикон HEW-Silindo Коннектор: Никелированна я латунь CuZn MS Штекер:	
Штекер 2-Banana длиной 5м	80100085		150	Ø(2*2,3)x5000 ±5%	Полипропилен PP20GF		

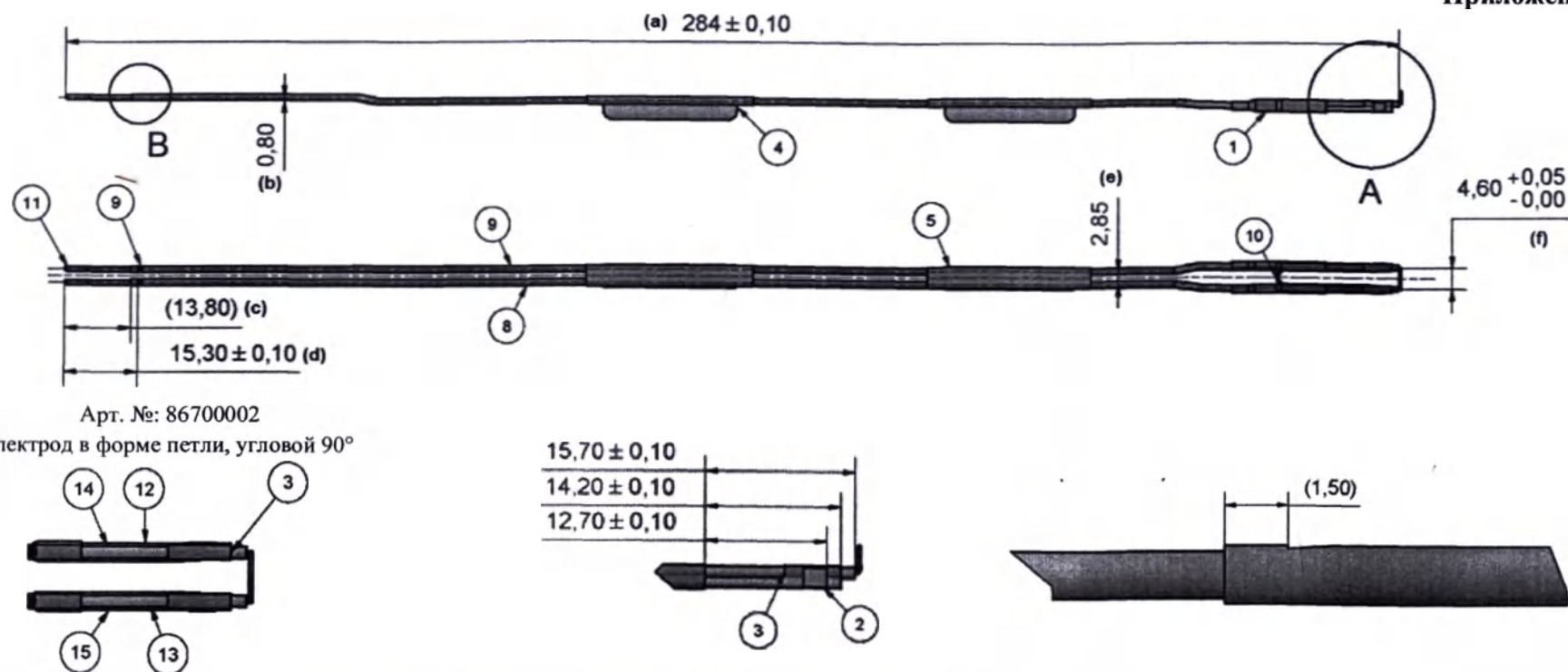
Наименование	Артикул	Изображение	Масса, г, не более	Размеры, мм	Материал	Контакт
Штекер U-20, 4 м	80100266		100	$\varnothing(2*2,3) \times 4000 \pm 5\%$		-
Штекер совместимый с генератором Erbe MF (только для PLASMALoop) длиной 4 м	80100105		82	$3,6 \times 4000 \pm 5\%$		-
Штекер совместимый с генератором Martin длиной 3 м	80100083		68	$3,6 \times 3000 \pm 5\%$		-

Наименование	Артикул	Изображение	Масса, г, не более	Размеры, мм	Материал	Контакт
Штекер совместимый с генератором Martin длиной 5 м	80100087		105	3,6x5000±5%		-
Штекер совместимый с генератором Valleylab длиной 3 м	80100084		82	3,6x3000±5%		-
Штекер совместимый с генератором Valleylab длиной 5 м	80100088		115	3,6x5000±5%		-

Максимальное выходное напряжение генератора $U_{\text{макс.}}$: 800 Впик.

Усилие нажатия на рукоятку (86710001, 86710002) для приведения в действие составляет $6,5 \text{ Н} \pm 5$.

Приложение 3



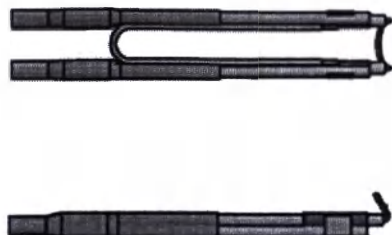
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

Название	Номер артикула
Электрод в форме петли, угловой 90°	86700002
Электрод в форме петли, угловой 60°	86700004
Электрод в форме петли 0°	86700006
Электрод в форме ножа	86700012
Электрод в форме шара	86700014
Электрод в форме ролика	86700016
Электрод в форме большой петли, угловой 90°	86700008
Электрод в форме большой петли, угловой 60°	86700010

Конструкции электрода		Общие допуски DIN ISO 2768-1m	bissinger	Масштаб 1:1 (2:1 / 10:1)	Сост. В
		Исполнитель	18.02.2013	"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)	
		Проверено	18.02.2013		
		Утверждено	06.09.2016		
		Арт. №, смотрите Таблицу		Биполярные электроды	
В		Добавлен вариант	06.09.2016	005-131	
А		Расширение списка	24.02.2016	Лист 1 из 3	
Отв.		Исполнитель	Дата	Исходный	
		Заменяет документ		Заменяется документом	

Арт. №: 8670000M

электрод в форме петли, угловой 60°



Арт. №: 86700014

электрод в форме шара



Арт. №: 86700010

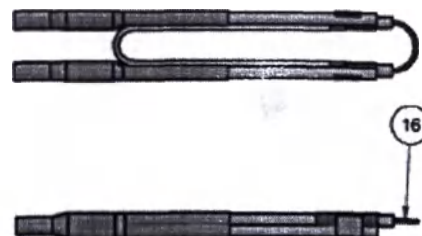
электрод в форме большой петли, угловой 60°



Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

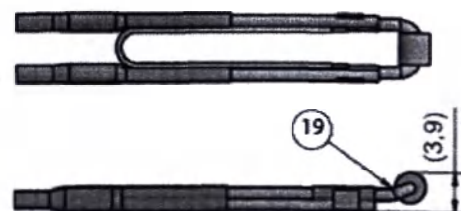
Арт. №: 86700006

электрод в форме петли 0°



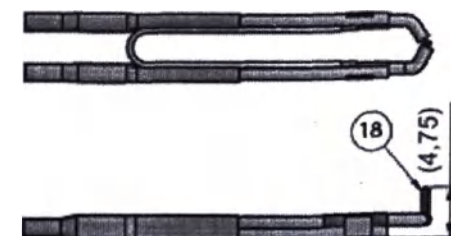
Арт. №: 86700016

электрод в форме ролика



Арт. №: 86700012

электрод в форме ножа



Арт. №: 86700008

электрод в форме большой петли, угловой 90°



Расшифровка		
Отдел	раб/от	Примечание
И.О.	X	Оригинал
Генерал. дата издания	X	
Техническое	X	
Выбор, контроль, PDF	X	
Поставщик	X	

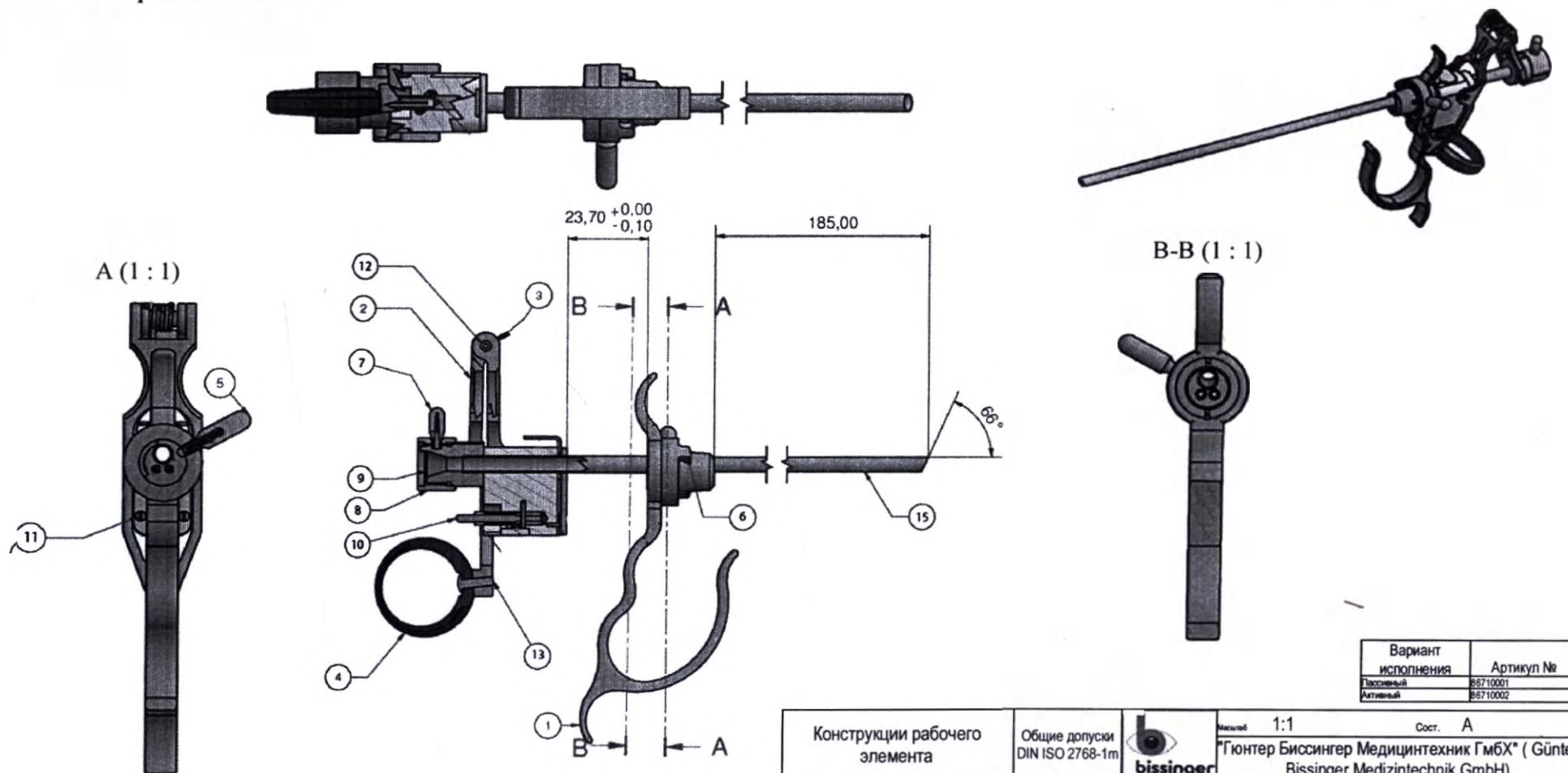
Конструкции электрода				Общие допуски DIN ISO 2768-1m		 bissinger		Масштаб 1:1 (2:1 / 10:1)		Сост. В		
								"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)				
				Дата	Изменения	Биполярные электроды						
				Исполнитель	19.02.2013							
				Проверено	19.02.2013							
				Утверждено	08.09.2016							
В	Добавлен вариант Электрод-режущий	08.09.2016	РВ	Арт. №, смотрите Таблицу					005-131			
А	Расширение списка	04.02.2018	РВ									
Отв.	Модификация	Дата	Виз.	Исходный					Заменяет документ		Заменяет документ	

Список деталей		Название	МАТЕРИАЛ	Марка материала	Примечание
Поз.	Количество				
1	2	Распределительная трубка	Нержавеющая сталь	1.4301	
2	2	Пластина	Нержавеющая сталь	1.4301	
3	2	NE-Втулка	Нержавеющая сталь	1.4301	
4	2	Зажимная трубка	Нержавеющая сталь	1.4301	
5	2	Распорная деталь проштампованная	Нержавеющая сталь	1.4301	
6	2	Стабилизирующая трубка длинная, 0,65 мм	Нержавеющая сталь	1.4301	
7	2	Стабилизирующая трубка короткая, 0,65 мм	Нержавеющая сталь	1.4301	
8	1	Направляющая трубка пассивный проводник	Нержавеющая сталь	1.4301	
9	1	Направляющая трубка активный проводник	Нержавеющая сталь	1.4301	
10	1	NE-коннектор	Нержавеющая сталь / Политетрафторэтилен	1.4310 / F-201	
11	2	Контактный штифт	CuNi7Zn39Pb3Mn2	CuNi7Zn39Pb3Mn2	
12	1	Изоляция пассивного проводника, короткая	Политетрафторэтилен	F-201, желтый RAL 1018	
13	1	Изоляция активного проводника, короткая	Политетрафторэтилен	F-201, желтый RAL 1018	
14	1	Изоляция Активный проводник	Политетрафторэтилен	F-201, желтый RAL 1018	
15	1	Изоляция Пассивный проводник	Политетрафторэтилен	F-201, желтый RAL 1018	
16	1	Активный проводник в форме петли	Вольфрам	99,9%	(для 86700002, 86700004, 86700006)
17	1	Активный проводник в форме шарика	Нержавеющая сталь	1.4310/ 1.4401	(для 86700014)
18	1	Активный проводник в форме ножа	Сплав молибдена и лантана	MoLa2	(для 86700012)
19	1	Активный проводник в форме ролика	Нержавеющая сталь	1.4310/1.4301	(для 86700016)
20	1	Активный проводник в форме большой петли	Нержавеющая сталь	1.4310/1.4301	(для 86700008, 86700010)

Информация о материалах изготовления				Общие допуски DIN ISO 2768-1m		 bissinger		Масштаб	1:1 (2:1 / 10:1)	Сост.	B
								"Гюнтер Биссингер Медицинтехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)			
				Дата	Факт/план	Биполярные электроды					
				Исполнитель	18.02.2013						
				Проверено	18.02.2013						
				Утверждено	06.09.2016						
						Лист 3 из 3					
В	Дубликат вариант Электрод-розетка	06.09.2016	РВ	Арт. №, смотрите Таблицу		005-131				A3	
А	Расширение списка	24.02.2016	РВ								
Стр.	Изменения	Дата	ВНУ	Исходный		Заменяет документ			Заменяется документом		

Приложение 4

Пассивный рабочий элемент

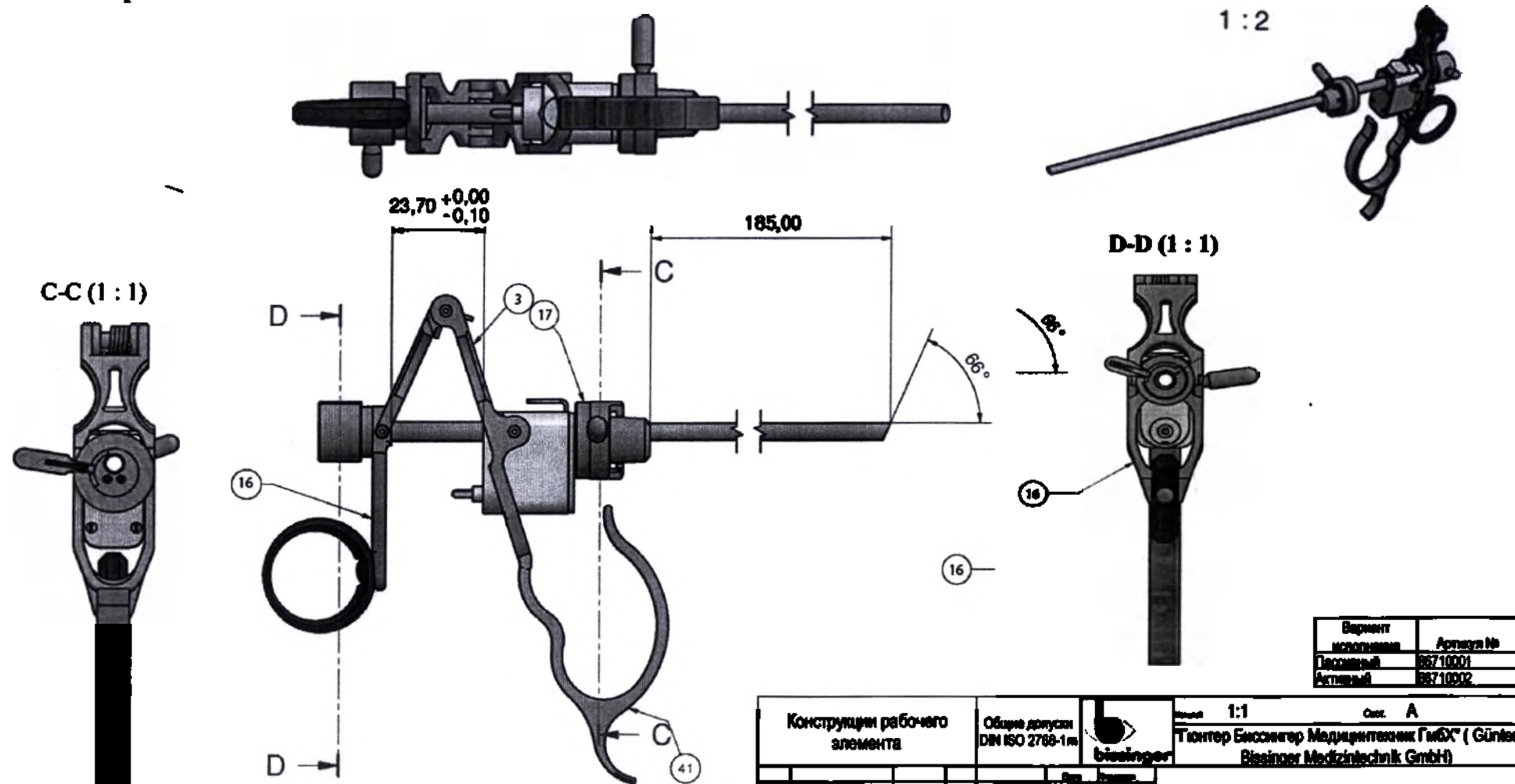


Вариант исполнения	Артикул №
Пассивный	B6710001
Активный	B6710002

Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

Конструкции рабочего элемента				Общие допуски DIN ISO 2768-1m		 bissinger		Масштаб 1:1	Сост. А
								"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)	
					Дата	Фамилия	Рабочий элемент, пассивный биполярный		
				Исполнитель	09.12.2013	Севаште			
				Проверено	09.12.2013	Севаште			
				Утверждено					
							Арт. №, смотрите Таблицу 005-191		
А	Общая длина была увеличена на 3 мм.			02.02.2015	918				
Созд.	Изменен	Дата	ВНО	Исходный	Заменяет документ				

Активный рабочий элемент



Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

Конструкция рабочего элемента		Объем документа DIN ISO 2768-1 m	Масштаб 1:1	Стр. A
		бисингер	Тюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ* (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)	
		Изготовитель 01.12.2013	Рабочий элемент, активный, биполярный	
		Проверено 01.12.2013		
		Согласовано		
		Арх. №, смотрите Таблицу	005-191	
А. Объем документа включая лист 2 и 3		01.12.2013	Лист 2 из 3	
Стр. 1		Активный	A3	

Список деталей						
Поз.	Количество	Название		МАТЕРИАЛ	Марка	Артикул №
1	1	Биполярный	Рукоятка HF	1.4301		56705143
2	1	Биполярный	Сочленение короткое	1.4301		26705140
3	1	Биполярный	Сочленение длинное	1.4301		26705141
4	1	Биполярный	Поворотное кольцо	Полифенилсульфон синий		26705142
5	1	Биполярный	Байонетное соединение рычага	1.4305		26705144
6	1	Биполярный	Байонетное соединение	1.4305		7
7	1	Биполярный	Рычаг оптического прибора	1.4305		26705153
8	1	Биполярный	Шестигранная гайка фиксатора	1.4305		26705154
9	1	Биполярный	Оптический прибор, диск (для активного рабочего элемента)	1.4305		26705155
10	1	Биполярный	Контактный штифт	1.4301		26705169
11	4	Биполярный	Винт 001402607B	1.4305		26705172
12	6	Биполярный	Винт с внутренним шестигранником	1.4305		26705175
13	1	Биполярный	Винт с полупотайной головкой	1.4305		26705150
14	1	Биполярный	Оптическая трубка, короткая	1.4301		26705177
15	1	Биполярный	Оптическая трубка, длинная	1.4301		26705176
16	1	Биполярный	Сочленение - кольцо (для активного рабочего элемента)	1.4301		56705182
17	1	Биполярный	Кольцо для стержня (для активного рабочего элемента)	1.4305		26705185

Информация о материалах рабочего элемента				Общие допуски DIN ISO 2768-1m				Масштаб 1:1	Сост. А
								"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH)	
				Дата		Фамилия		Рабочий элемент	
				Исполнитель		09.12.2013			
				Проверено		09.12.2013			
				Утверждено					
								Арт. №, смотрите Таблицу	
								005-191	
А	Общая длина	Была	02.02.2015	РВ					
Изм.	Изменения	Дата	ФИО	Исходный					

Приложение 5



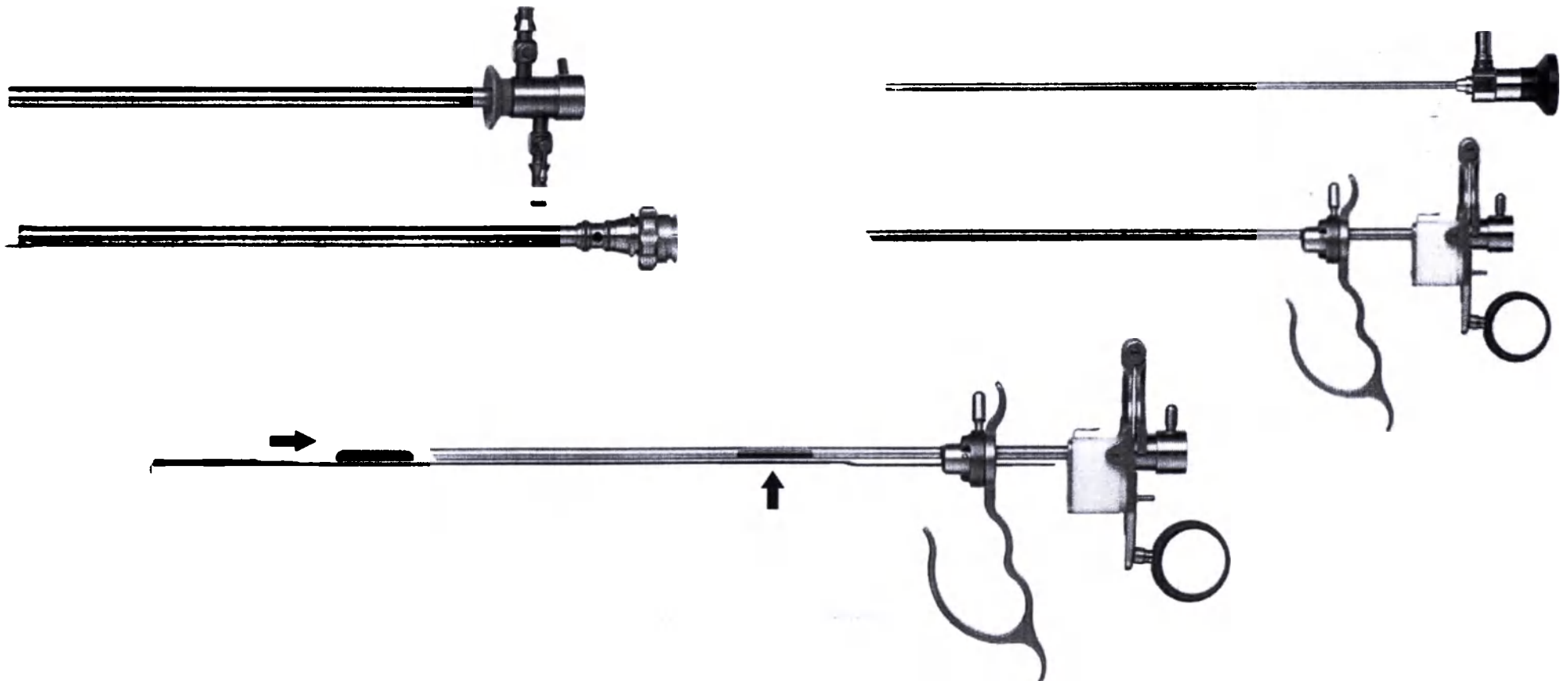
Инструкция по монтажу

Пиктограмма Резектоскопа



Стр. 1 из 6

Монтаж



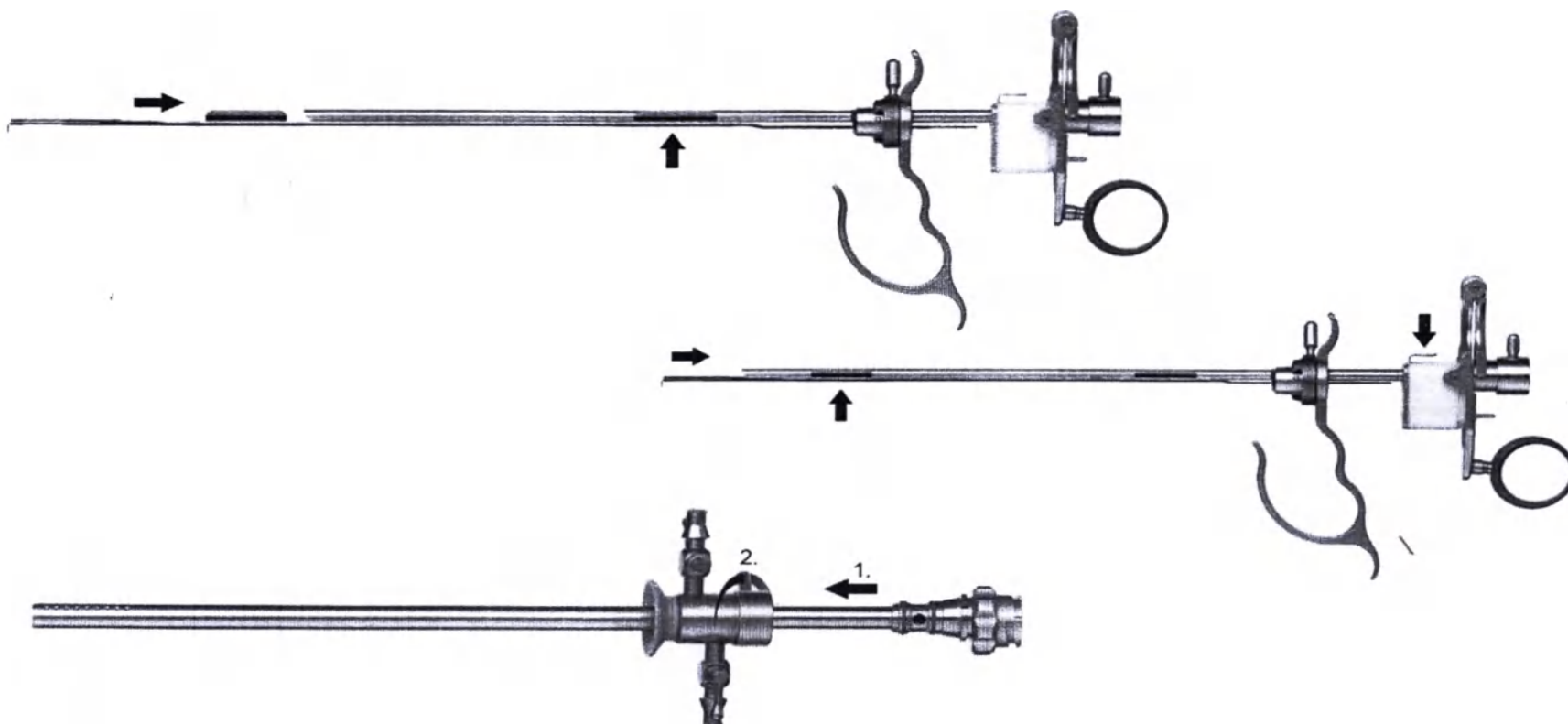


Инструкция по разборке

Пиктограмма Резектоскопа

Монтаж

Стр. 2 из 6

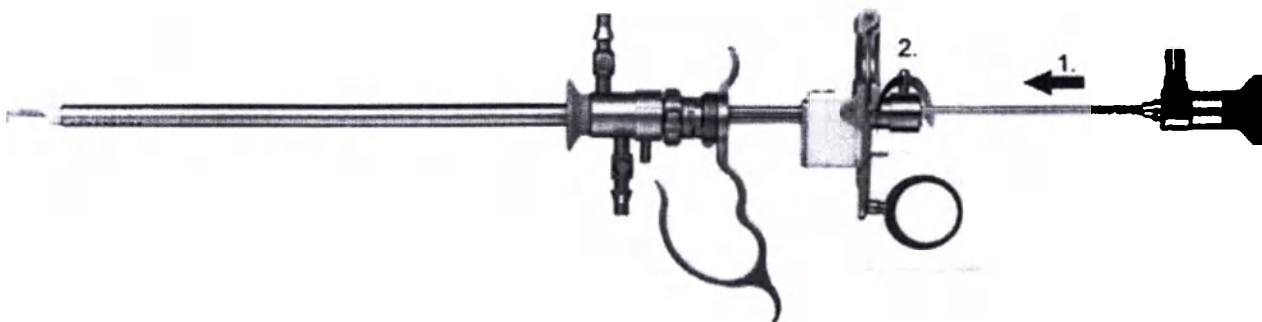
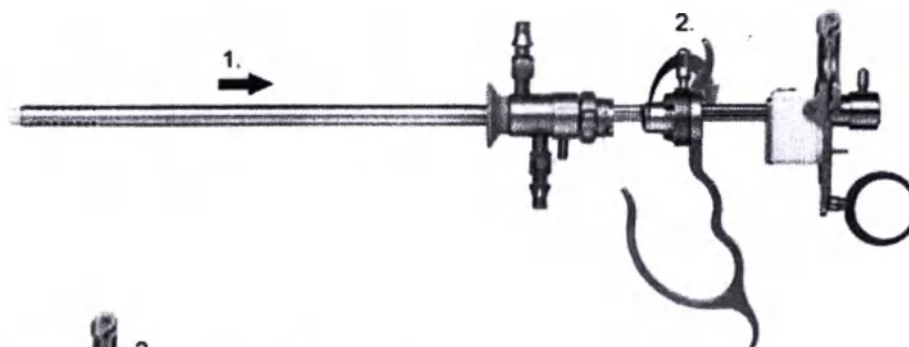




Инструкция по разборке



Монтаж

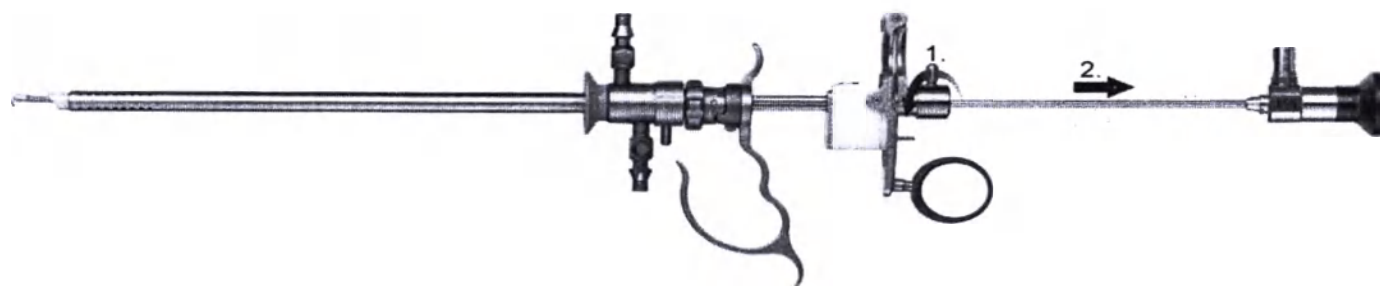
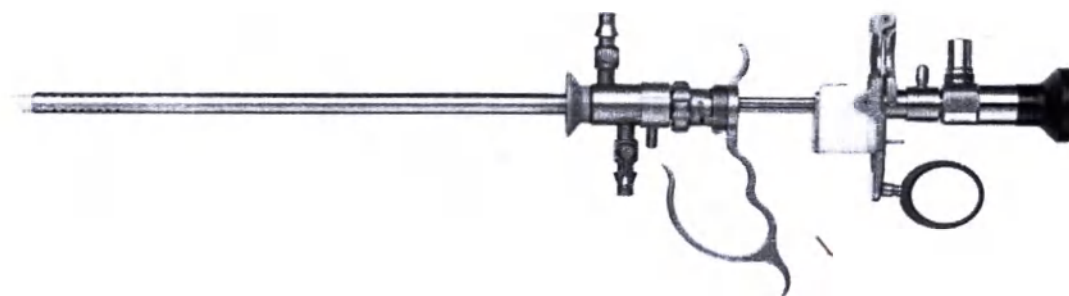




Инструкция по разборке



Монтаж

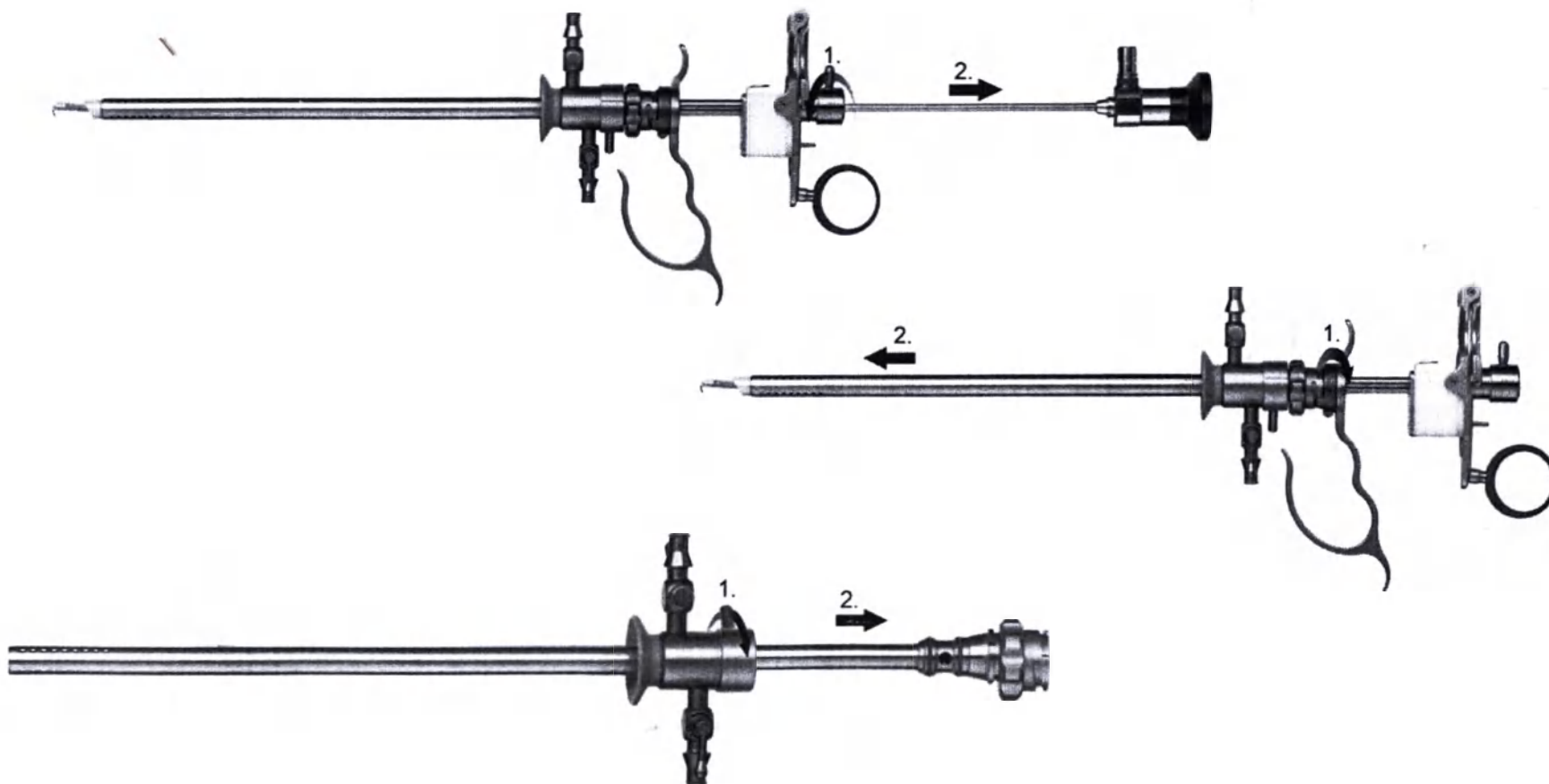




Инструкция по разборке



Монтаж



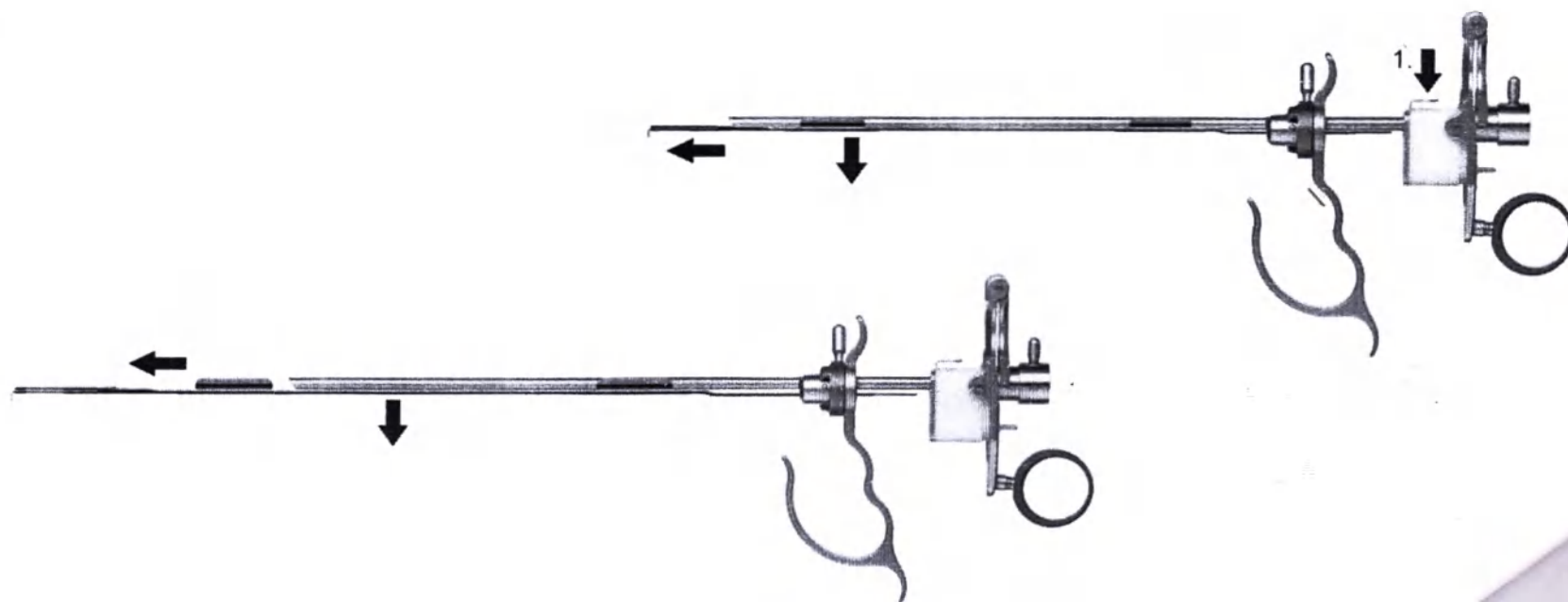


Инструкция по разборке

Пиктограмма Резектоскопа

Монтаж

Стр. 6 из 6



Приложение 6

Список международных нормативных документов/стандартов

Действующие стандарты, предписания, директивы и законы (по состоянию на: 19.02.2016)			Актуальное издание		Подтверждение/Ссылка
Нормативные документы	Название	Дата издания	Название	Дата издания	
Законы, предписания и директивы					
Директива 93/42/ЕЭС Приложение I	Основные требования	14.06.1993	Основные требования	05.09.2007	PHA-20_19_A00_Produkthauptakte_Summary_VA (Технологический регламент изделия Краткое изложение) от 07.03.2016
Директива 2007/47/ЕС	Директива 2007/47/ЕС для внесения изменений в 93/42/ЕЭС	05.09.2007	Без изменений	Без изменений	PHA-20_19_A00_Produkthauptakte_Summary_VA (Технологический регламент изделия Краткое изложение) от 07.03.2016
MEDDEV.2.7.1	Оценка клинических данных: Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями	2009-12	Без изменений	Без изменений	PHA-20_19_A00_Produkthauptakte_Summary_VA (Технологический регламент изделия Краткое изложение) от 07.03.2016
MPSV	Распоряжение о плане безопасности медицинских изделий	24.06.2002	Без изменений	31.08.2015	PHA-20_19_A00_Produkthauptakte_Summary_VA (Технологический регламент изделия Краткое изложение) от 07.03.2016
MPG	Закон о медицинских изделиях (Закон о медицинских изделиях - MPG)	02.08.1994	Без изменений	31.08.2015	PHA-20_19_A00_Produkthauptakte_Summary_VA (Технологический регламент изделия Краткое изложение) от 07.03.2016
DIN EN ISO 14971-1	Медицинские изделия — Применение менеджмента рисков для медицинских изделий (ISO 14971:2007, исправленное издание 2007-10-01); Немецкое издание EN ISO 14971:2012	2013-04	Без изменений	Без изменений	PHA-20_19_B01_Risikomanagementplan_und_Risiko analyse_Resektoskop_VA (План менеджмента рисков и анализ рисков Резектоскоп) от 27.10.2015

Действующие стандарты, предписания, директивы и законы (по состоянию на: 19.02.2016)			Актуальное издание		Подтверждение/Ссылка
Нормативные документы	Название	Дата издания	Название	Дата издания	
DIN EN ISO 15223-1	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2012); Немецкое издание EN ISO 15223-1:2012	2015-08	Без изменений	Без изменений	PHA-20_19_A10X01_Kennzeichnung_Verpackung_VA (Маркировка Упаковка) от 26.02.2016
DIN EN 1041	Предоставление информации поставщиком медицинских изделий; Немецкое издание EN 1041:2008	2008-11	Предоставление информации поставщиком медицинских изделий; Немецкое издание EN 1041:2008+A1:2013	2013-12	PHA-20_19_A06x01_Handhabungshinweis_Plasma loop (Указания по использованию Plasmaloop) от 11.05.2015
DIN EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска (ISO 10993-1:2009); Немецкое издание EN ISO 10993-1:2009	2010-04	Без изменений	Без изменений	PHA-20_19_B02x01_Bewertung_Biokompatibilität_Resektoskop_VA (Технологический регламент изделия Оценка Бисовместимость Резектоскоп) от 15.12.2015
DIN EN ISO 10993 10	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи (ISO 10993-10:2010); Немецкое издание EN ISO 10993-10:2010	2010-12	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи (ISO 10993-10:2010); Немецкое издание EN ISO 10993-10:2013	2014-10	PHA-20_19_B02x01_Bewertung_Biokompatibilität_Resektoskop_VA (Технологический регламент изделия Оценка Бисовместимость Резектоскоп) от 15.12.2015

Действующие стандарты, предписания, директивы и законы (по состоянию на: 19.02.2016)			Актуальное издание		Подтверждение/Ссылка
Нормативные документы	Название	Дата издания	Название	Дата издания	
DIN EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009); Немецкое издание EN ISO 10993-5:2009	2009-10	Без изменений	Без изменений	PHA-20_19_B02x01_Bewertung_Biokompatibilität_Resektoskop_VA (Технологический регламент изделия Оценка Бисовместимость Резектоскоп) от 15.12.2015
DIN EN ISO 10993 18	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 1099318:2005); Немецкое издание EN ISO 10993-18:2009	2009-08	Без изменений	Без изменений	PHA-20_19_B02x01_Bewertung_Biokompatibilität_Resektoskop_VA (Технологический регламент изделия Оценка Бисовместимость Резектоскоп) от 15.12.2015
DIN EN ISO 7153-1	Хирургические инструменты — Металлические материалы — Часть 1: Нержавеющая сталь (ISO 7153-1:1991, включая изменение 1:1999); Немецкое издание EN ISO 7153-1:2000	2001-02	Без изменений	2015-07	PHA-20_19_B02x01_Bewertung_Biokompatibilität_Resektoskop_VA (Технологический регламент изделия Оценка Бисовместимость Резектоскоп) от 15.12.2015
DIN EN 1707	Конусные соединения с 6% конусом (луер) для шприцев, канюлей и ряда других медицинских устройств — Фиксирующиеся конусные соединения; Немецкое издание EN 1707:1996	1997-01	Без изменений	Без изменений	PHA-20 19 A08x01 Arbeitselement Passiv Aktiv (Рабочий элемент Пассивный активный) от 02.02.2016 PHA-20_19_A08x02_Elektrode (Электрод) от хх.02.2016 PHA-20 19 A08x03 Dauerspülschaft (Дренажная канюля многократного применения) от хх.02.2016 PHA-20_19_A08x04_Einzelspülschaft (Одноразовая дренажная канюля) от хх.02.2016 PHA-20 19 A08x05 Obturator (Обтупатор)от хх.02.2016

Действующие стандарты, предписания, директивы и законы (по состоянию на: 19.02.2016)			Актуальное издание		Подтверждение/Ссылка
Нормативные документы	Название	Дата издания	Название	Дата издания	
DIN EN 60601-1	Электрические медицинские приборы — Часть 1: Общие положения по безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики (IEC 60601-1:2005); Немецкое издание EN 60601-1:2006, внесение изменений в DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07; Немецкое издание, испр. СЕНЭЛЕК: 2010 для EN 606011:2006	2010-05	Электрические медицинские приборы — Часть 1: Общие положения по безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики (IEC 60601-1:2005+испр.: 2006+испр.: 2007+A1:2012); Немецкое издание EN 60601-1:2006+испр.: 2010+A1:2013	2013-12	PHA-20_19_B03x12_Grundlegende_Anforderungen nach 60601_Resektoskop (Основные требования согласно 60601 Резектоскоп) от 07.03.2016
DIN EN 60601-2-2	Электрические медицинские приборы — Часть 22: Особые требования по безопасности высокочастотных хирургических приборов (IEC 60601-2-2:2006); Немецкое издание EN 60601-2-2:2007	2010-01	Без изменений	Без изменений	PHA-20_19_B03*12_Grundlegende_Anforderungen nach 60601_Resektoskop (Основные требования согласно 60601 Резектоскоп) от 07.03.2016
DIN EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий (ISO 17664:2004); Немецкое издание EN ISO 17664:2004)	2004-07	Без изменений	Без изменений	PHA-20_19_B03x02_POWEREDGE steam sterilization SMP#25714-2 (Стерилизация паром POWEREDGE) от 20.11.2014
DIN EN 62366	Медицинские изделия — Применение для медицинских	2008-09	Без изменений	Без изменений	PHA-20_19_A00_Produkthauptakte_Summary (Технологический регламент изделия)

Действующие стандарты, предписания, директивы и законы (по состоянию на: 19.02.2016)			Актуальное издание		Подтверждение/Ссылка
Нормативные документы	Название	Дата издания	Название	Дата издания	
	изделий технологий по пригодности к эксплуатации (IEC 62366:2007); Немецкое издание EN 62366:2008				Краткое изложение) от 07.03.2016
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий — Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ» — Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации; Немецкое издание EN 5561:2001	2002-03	Исправление 1: Стерилизация медицинских изделий — Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ» — Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации; Немецкое издание EN 556-1:2001, исправление для DIN EN 5561:2002-03; Немецкое издание EN 556- 1:2001/AC:2006	2006-12	PHA-20 19 B03x02 POWEREDGE steam sterilization SMP#25714-2 (Стерилизация паром POWEREDGE) от 20.11.2014
DIN EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий — Оксид этилена - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135-1:2007); Немецкое издание EN ISO 111351:2007	2007-08	Стерилизация медицинских изделий — Оксид этилена - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135:2014); Немецкое издание EN ISO 11135:2014	2014-10	PHA-20 19 B03x02 POWEREDGE steam sterilization SMP#25714-2 (Стерилизация паром POWEREDGE) от 20.11.2014

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

М-р Маттиас Биссингер

20.06.2022

/подпись/

Штамп: /Гюнтер Биссингер
Медицинтехник ГмбХ (Günter
Bissinger Medizintechnik GmbH)
79331 Тенинген, ул. Ханс Тиссен 1
(Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen)
www.bissinger.com

Подтверждение подписи

Настоящим удостоверяю подпись, поставленную в моем присутствии

м-ра Маттиаса Альфреда Биссингера, дата рождения 24 января 1966 г.,
рабочий адрес: 79331 Тенинген (город), ул. Ханс Сакс, 1 (улица)

лично известного нотариусу.

23.06.2022 (дата), Эммендинген (город)

/подпись/

Д-р Ромен Линк
Нотариус

Печать: /Д-р Ромен Линк, нотариус в Эммендингене/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-55-702

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова