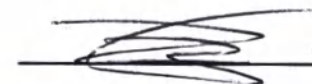




APPROVAL

Integra LifeSciences Switzerland Sarl
Rue Girardet 29 (Floor 2), CH 2400 Le Locle, Switzerland

 COCHERNEAU CARINE

(Signature, name)

December 1st, 2021

(Date)

72

Operation Documentation
CODMAN VersaTru® Bipolar Forceps

General information / Общие сведения

Name of product / Наименование медицинского изделия

CODMAN VersaTru ® bipolar forceps:

1. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps 7IN,0.50MM
2. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps 7IN,1.0MM
3. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps 7IN,1.5MM
4. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps 8IN,0.5MM
5. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps 8IN,1.0MM
6. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps 8IN,1.5MM
7. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps 9IN,0.5MM
8. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps 9IN,1.0MM
9. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps 9IN,1.5MM
10. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps slim, 8IN,0.5MM
11. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps slim, 8IN,1.0MM
12. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps slim, 8IN,1.5MM
13. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps slim, 9IN,0.5MM
14. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps slim, 9IN,1.0MM
15. CODMAN VersaTru ® bipolar forceps slim, 9IN,1.5MM

Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®

Варианты исполнения:

1. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, длина 180 мм, наконечник 0.5 мм
2. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, длина 180 мм, наконечник 1.0 мм
3. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, длина 180 мм, наконечник 1.5 мм
4. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, длина 200 мм, наконечник 0.5 мм
5. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, длина 200 мм, наконечник 1.0 мм
6. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, длина 200 мм, наконечник 1.5 мм
7. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, длина 230 мм, наконечник 0.5 мм
8. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, длина 230 мм, наконечник 1.0 мм
9. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, длина 230 мм, наконечник 1.5 мм
10. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, тонкий, длина 200 мм, наконечник 0.5 мм
11. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, тонкий, длина 200 мм, наконечник 1.0 мм
12. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, тонкий, длина 200 мм, наконечник 1.5 мм

	13. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, тонкий, длина 230 мм, наконечник 0.5 мм 14. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, тонкий, длина 230 мм, наконечник 1.0 мм 15. Биполярный пинцет CODMAN VersaTru ®, тонкий, длина 230 мм, наконечник 1.5 мм
Purpose of the medical device / Назначение медицинского изделия	
Medical device is intended for use in electrosurgery for coagulation of tissue.	Медицинское изделие предназначено для применения совместно с электрохирургическим генератором для коагуляции мягкой ткани.
Indications / Показания	
The medical device is indicated for use in surgical interventions in those surgical procedures that require grasp, manipulation and coagulation of soft tissues. The anatomical scope is not limited ("tissues"), with the exception of contraindications for use on the tissue of the fallopian tubes. Applications include, but are not limited to: • Neurosurgery • General surgery • Cardiovascular surgery • Urology • ENT • Plastic surgery • Orthopedic surgery • Spinal surgery • Gynecology • Maxillofacial Surgery • Oncology	Медицинское изделие показано для использования при хирургических вмешательствах в тех хирургических процедурах, где требуется захват, манипуляция и коагуляция мягких тканей. Анатомическая область применения не лимитирована («мягкие ткани»), за исключением противопоказаний применения на ткани фаллопиевых труб. Области применения включают, но не ограничены: • Нейрохирургия • Общая хирургия • Сердечно-сосудистая хирургия • Урология • ЛОР • Пластическая хирургия • Ортопедическая хирургия • Спинальная хирургия • Гинекология • Челюстно-лицевая хирургия • Онкология

Contraindications / Противопоказания	
Use for contraceptive coagulation of fallopian tube tissue	Противопоказано для коагуляции ткани фаллопиевых труб с целью контрацепции
Adverse reactions / Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	
The relevant documents do not indicate any specific complications when strictly following the instructions. Insulation failures can result in burns and other injuries to the patient and operator.	В соответствующих документах не указано никаких конкретных осложнений при строгом следовании инструкциям. Повреждения изоляции могут приводить к получению пациентом и оператором ожогов и других травм.
1.6 Information about manufacturer / Сведения о производителе медицинского изделия	
Integra LifeSciences Switzerland SARL Floor 2, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland	Интегра ЛайфСайнсиз Свитцерланд САРЛ (Integra LifeSciences Switzerland SARL) Floor 2, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland
Information about usage conditions / Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях	
The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment. All procedures should be performed by a qualified surgeon using standard surgical procedure. Surgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.	Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной среды больницы. Все процедуры должны выполняться квалифицированным хирургом с соблюдением стандартной хирургической техники. Хирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.
Warnings / Предупреждение	
Failure to follow these warnings could result in fire or patient injury. • Do not use bipolar forceps in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases or in close proximity to volatile solvents, as explosion may occur. Allow alcohol based surgical prep to fully dry prior to using forceps.	Несоблюдение предупреждений может привести к возгоранию или нанесению травмы пациенту. • Запрещается использовать биполярные пинцеты в присутствии воспламеняющихся анестезирующих средств или окисляющих газов, а также вблизи летучих растворителей, поскольку это может привести к

- Do not use in patients who have cardiac pacemakers or other active implants without first consulting a qualified professional (e.g., cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.

- Do not place the active forceps directly on or near the patient when not in use. Place the active forceps on a visible, non-conductive area away from the patient or in a non-conductive instrument holster when not in use.

Inadvertent contact with the patient may cause burns.

- Do not place active forceps near or in contact with flammable materials such as gauze or surgical drapes. Forceps that are activated or hot from use may cause a fire.

- Do not activate the forceps when not in contact with target tissue, as this may cause injuries due to capacitive coupling with other surgical equipment.

- Do not exceed 24 watts (80 Malis units) or 450 Volts peak to peak in COAG mode. Failure to observe mode and setting warnings may reduce efficacy of non-stick performance, result in unintended burns, and/or cause failure of device insulations.

- Do not apply bipolar electrosurgical current directly to staples, clips, or other metallic objects.

- Inspect instruments for damage prior to use. This may be done visually under magnification or with a high voltage insulation testing device. Insulation failures may result in burns or other injuries to the patient or operator.

- Ensure the bipolar electrosurgical generator is in the "off" position when connecting the bipolar cord. Failure to observe warning may result in electrical shock or injury to the patient or operating room personnel.

- The tips of the forceps may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

взрыву. Перед использованием пинцетов необходимо дождаться полного высыхания

спиртового средства для обработки при хирургических операциях.

- Запрещается применять к пациентам, имеющим кардиостимуляторы или другие активные имплантаты, без предварительной консультации с квалифицированным специалистом (например, кардиологом). Существует потенциальная опасность создания помех электронному имплантату или нанесения ему повреждений.

- Запрещается класть неиспользуемые активные пинцеты непосредственно на пациента или вблизи него. Помещайте неиспользуемые активные пинцеты

на хорошо заметную непроводящую область, удаленную от пациента, или в непроводящую кобуру для инструмента. Случайный контакт с пациентом может вызвать ожоги.

- Запрещается класть активные пинцеты вблизи или в соприкосновении с воспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни. Активированные или горячие из-за использования пинцеты могут вызвать пожар.

- Запрещается активировать пинцеты, когда они не контактируют с целевой тканью, поскольку это может привести к травмам, обусловленным емкостным контактом с другим хирургическим оборудованием.

- В режиме COAG (Коагуляция) запрещается превышать мощность 24 ватта (80 единиц Malis) или 450 вольт от пика до пика. Невнимание к предупреждениям, относящимся к режиму и настройкам, может снизить эффективность антипригарной функции, привести к неожиданным ожогам и (или) повреждению изоляционного покрытия устройства.

- Во время подачи тока от биполярного электрохирургического генератора не касайтесь инструментом скобок, клипс или других металлических объектов.

- Перед использованием проверяйте инструменты на наличие повреждений. Это можно сделать визуально, под увеличительным стеклом, или при

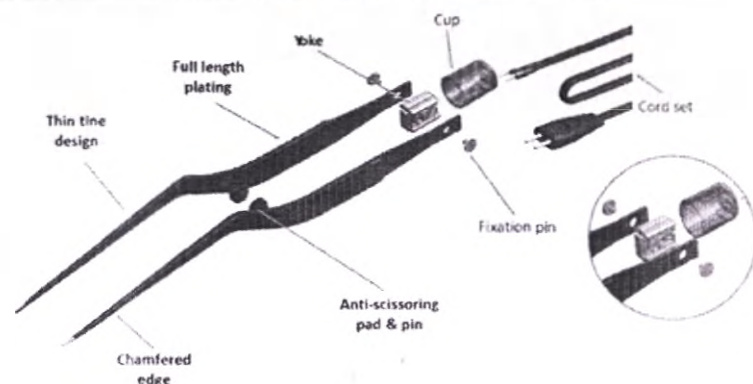
• Select the minimum COAG output power possible to achieve coagulation. • Position electrosurgical cords to avoid contact with patient or other leads. • Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used during procedures. • Observe all additional warnings provided with the bipolar electrosurgical generator. • Place monitoring electrodes as far as possible from surgical electrodes when HF (High Frequency) surgical equipment and physiological monitoring are used simultaneously on the same patient.	помощи высоковольтного устройства для проверки изоляции. Повреждения изоляции могут приводить к получению пациентом и оператором ожогов и других травм. • При подключении биполярного шнура убедитесь, что биполярный электрохирургический генератор отключен (Off). Несоблюдение этого правила может привести к поражению электрическим током или травме пациента или персонала операционной. • После отключения радиочастотного тока кончики щипцов могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожоги. • Выбирайте минимально возможную для проведения коагуляции выходную мощность коагуляции. • Располагайте электрохирургические шнуры так, чтобы они не касались пациента или других проводников. • Учитывая проблемы, обусловленные канцерогенностью и инфекционным потенциалом побочных продуктов электрохирургии (например, дыма горячей ткани и аэрозолей), при операциях следует использовать средства защиты глаз, фильтровальные маски и эффективное оборудование для отвода дыма. • Учитывайте все дополнительные предупреждения, прилагаемые к биполярному электрохирургическому генератору. Размещайте контрольные электроды как можно дальше от хирургических электродов при одновременном использовании высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования и средств физиологического мониторинга на одном пациенте.
---	--

Technical and functional description of medical device/Техническое и функциональное описание медицинского изделия

With the bipolar electrosurgical method, a bipolar device, in this case a set of forceps, is used. Bipolar electrosurgery offers a more concentrated energy restricted to just the tissue between the arms of the forceps electrode. The electrical current passes from one electrode	При использовании биполярного электрохирургического метода применяется биполярное устройство, в данном случае – комплект пинцетов. Биполярная электрохирургия обеспечивает более сосредоточенную передачу энергии, ограниченную только тканью между
--	--

of the bipolar device (one tip of the forceps) through the target tissue to the other side, and from there back to the generator. Using the bipolar technique, no return pad (neutral electrode) is required because the current only passes through the surgical tissue site, not the patient's entire body. This presents a significant reduction in the risk of patient burns. Electrosurgical coagulation is an application of alternating current between opposed tips, grasping target tissue, providing sufficient heat to denature proteins in the creation of a coagulated mass (lesion). Coagulation of tissue is achieved upon application of current that raises the tissue temperature above 55-60° Celsius.	браншами электрохирургического пинцета. Электрический ток протекает от одного электрода биполярного устройства (одного из наконечников пинцета) через ткань-мишень к другому электроду (наконечнику), после чего возвращается в генератор. При использовании биполярной методики не требуется применение возвратной накладки (нейтрального электрода), так как ток проходит только через участок ткани, где осуществляется хирургическое вмешательство, а не через все тело пациента. Это способствует значительному снижению риска ожогов пациента. Электрохирургическая коагуляция представляет собой приложение переменного тока между противоположными кончиками, захват ткани-мишени, обеспечение достаточного тепла для денатурирования белков с образованием коагулированной массы (поражения). Коагуляция тканей достигается при приложении тока, повышающего температуру тканей выше 55-60 °С.
Key Functional Elements and Components (Units) Description / Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия	
The CODMAN VersaTru® Bipolar Forceps are single use, disposable, sterile electrosurgical devices, used in electrosurgery for the coagulation of tissue. CODMAN VersaTru® Bipolar Forceps are blue, bayonet style forceps that include a blue, proximal end cord for connection to an electrosurgical bipolar generator via a bipolar cord. Figure below provides a component breakdown illustration of the standard CODMAN VersaTru® Bipolar Forceps:	Биполярные пинцеты CODMAN VersaTru® представляют собой одноразовые стерильные электрохирургические устройства, используемые в электрохирургии для коагуляции тканей. Биполярные пинцеты CODMAN VersaTru® - это синие пинцеты байонетного типа, которые включают синий проксимальный конец шнура для подключения к электрохирургическому биполярному генератору через биполярный шнур. На рисунке ниже представлена разбивка компонентов стандартных биполярных пинцетов CODMAN VersaTru®.

Exploded View

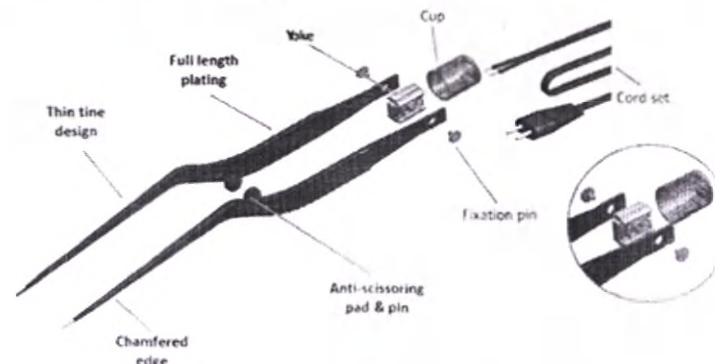


1. Thin – Bayonet style left and right tines are coated the length of the tines to approximately 6 mm from the distal tips, providing insulation along the length of the device. The tines of the “Standard” version are slightly bowed outward while the tines of the “Slim” version are straight. The proximal length of the tines prior to the bayonet bend is ribbed for a better grip with the “CODMAN VersaTru®” logo printed at the far proximal end on the outer wall of the right tine, right after the ribbed portion ends.

2. Anti-scissoring pad and pin – The stop pin and its counterpart stop guide located before the bend of the tines along the inner wall of the forceps prevent scissoring of the distal tips. The stop pin and stop guide are not available in the “Slim” version of the forceps as the tines of the “Slim” version are straight and absence of the stop pin and stop guide allow for the narrower profile.

3. Yoke – Holds the tines in position and serves as the pivot point allowing the tines to close and open back into position.

Exploded View



1. Бранши – левый и правый бранши байонетного типа имеют покрытие по длине примерно на 6 мм от дистальных концов, обеспечивая изоляцию по всей длине устройства. Бранши стандартных пинцетов слегка изогнуты наружу, в то время как бранши тонких – не изогнутые, а прямые. Проксимальный конец браншей перед байонетным изгибом ребристый для лучшего захвата. Логотип «CODMAN VersaTru®», нанесен на дальний проксимальный коней на внешнюю стенку правого бранша.

2. Стопорный штифт и его направляющая – стопорный штифт и направляющая на противоположной стороне, расположенные перед изгибом браншей вдоль внутренней стенки пинцета, предотвращают смыкание дистальных концов пинцетов. Стопорный штифт и направляющая не доступны в узкой версии пинцетов, так как их отсутствие позволяет использовать более тонкий профиль.

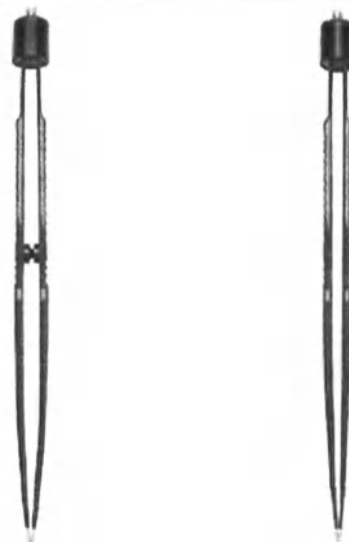
3. Вилка – удерживает бранши на месте и служит точкой поворота, позволяя браншам закрываться и открываться обратно в исходное положение.

4. Fixation pin – Secure the tines to the yoke. 5. Cup – Covers the proximal end of the tines, yoke, yoke pins, and pigtail assembly, providing further insulation of the tines and pigtail. Epoxy fills the end cup so that this proximal assembly is glued in place 6. Cord set (also “pigtail”) – Electrical cord at the proximal end of the forceps that connects to a separately sold bipolar cord, which then connects to the generator The non-stick technology and ergonomic design enhance performance during procedures. The forceps are for single use only and are provided sterile and are nonpyrogenic in the patient-contacting area from the tip to the bend in the forceps. The differences between the CODMAN VersaTru® “Standard” and “Slim” forceps configurations include the black stop pin/guide on the “Standard” forceps as well as the narrower profile of the “Slim” forceps:	4. Фиксирующий штифт – фиксирует бранши в вилке 5. Крышка – закрывает проксимальный конец браншей, вилки, штифтов вилки и разъема кабеля, обеспечивая дополнительную изоляцию браншей и разъема кабеля. Эпоксидная смола заполняет крышку, так что проксимальный конец надежно фиксирован 6. Кабель (также «пигтейл (свиной хвостик)» - Электрический кабель на проксимальном конце пинцета, который подключается к продаваемому отдельно биполярному кабелю, который затем подключается к генератору. Антипригарная технология и эргономичный дизайн улучшают производительность во время процедур. Пинцеты предназначены только для одноразового использования, поставляются стерильными и непирогенными в зоне контакта с пациентом от кончика до изгиба пинцетов. Различия между стандартными и узкими конфигурациями включают черный стопорный штифт и его направляющую на стандартных пинцетах, а также более тонкий профиль тонких пинцетов:
---	--



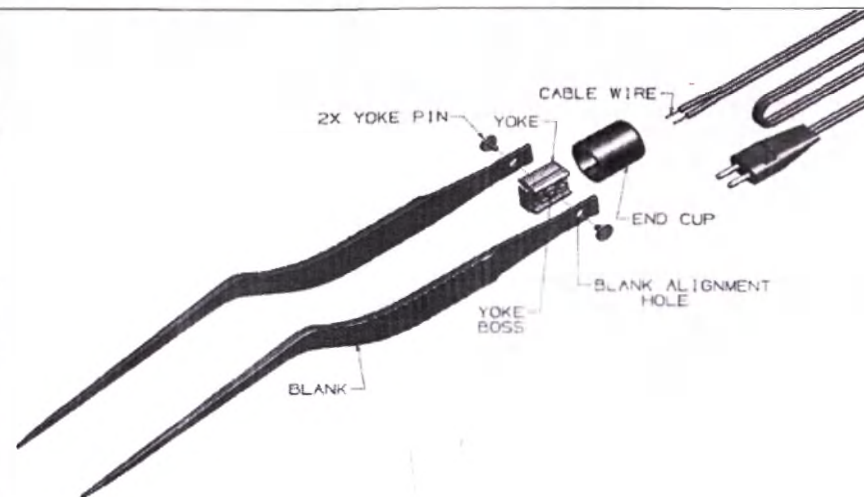
The tines of the forceps distal to the bayonet bend are slightly bowed outwards for the “Standard” forceps, allowing the visibly wider gap between the distal lengths of the tines for better visibility in the grasped position, while the same portion is straight for the “Slim” forceps, allowing the surgeon access to a narrower surgical site.

Figure below provides a component breakdown illustration of the slim CODMAN VersaTru® Bipolar Forceps:



Бранши пинцетов, расположенные дистальнее байонетного изгиба, для «стандартных» пинцетов слегка изогнуты наружу, что обеспечивает заметно больший зазор между дистальными концами для лучшей видимости в захваченном положении, в то время как та же часть является прямой для «тонких» пинцетов. Узкие пинцеты позволяют хирургу получить доступ к более узкому операционному полю.

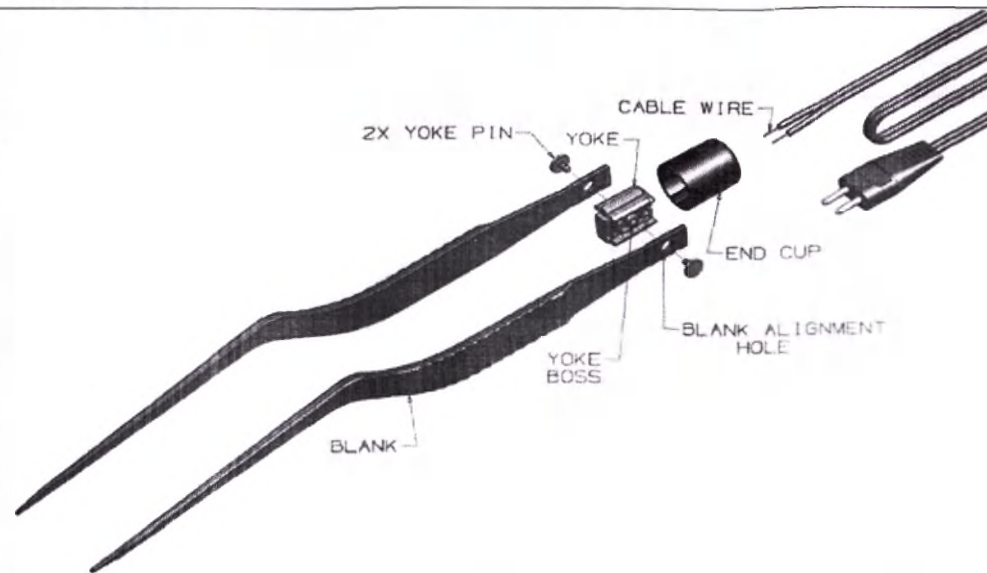
На рисунке ниже представлена разбивка компонентов тонких биполярных пинцетов CODMAN VersaTru®:



1. Blank – bayonet style left and right blank are coated the length of the tines to approximately 6 mm from the distal tips, providing insulation along the length of the device. The blanks of the “Slim” version are straight.

2. Yoke, Yoke boss and Yoke pin – Holds the blanks in position and serves as the pivot point allowing the tines to close and open back into position.

3. End cup – Covers the proximal end of the tines, yoke, yoke pins, and pigtail assembly, providing further insulation of the tines and pigtail. Epoxy fills the end cup so that this proximal assembly is glued in place



1. Бранши – левый и правый бранши байонетного типа имеют покрытие по длине примерно на 6 мм от дистальных концов, обеспечивая изоляцию по всей длине устройства. Бранши тонких пинцетов не изогнутые внутрь и остаются прямыми.

2. Вилка, ее фиксатор и штифт – удерживает бранши на месте и служит точкой поворота, позволяя браншам закрываться и открываться обратно в исходное положение.

3. Крышка – закрывает проксимальный конец браншей, вилки, штифтов вилки и разъема кабеля, обеспечивая дополнительную изоляцию браншей и разъема кабеля. Эпоксидная смола заполняет крышку, так что проксимальный конец надежно фиксирован

4. Cable wire (also cord set, also “pigtail”) – electrical cord at the proximal end of the forceps that connects to a separately sold bipolar cord, which then connects to the generator	4. Кабель (также «пигтейл (свиной хвостик)» - Электрический кабель на проксимальном конце пинцета, который подключается к продаваемому отдельно биполярному кабелю, который затем подключается к генератору.
--	--

Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration / Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

CODMAN VersaTru® Bipolar Forceps are part of an electrosurgical system consisting of a commercially available electrosurgical bipolar generator (Class IIb) with accessories, cable to provide power and deliver electrical current from the generator to the distal tips of the forceps. No other accessories are directly used with the device. The suitable generators are CMC-V Bipolar Electrosurgical Generator (Russian registration certificate №ПЗН 2013/1259), Codman Electrosurgical Generator with accessories – REF 901001ESUO	Биполярные пинцеты CODMAN VersaTru® используются вместе с имеющимся в продаже электрохирургическим биполярным генератором (класс 26) с принадлежностями, где кабель подает питание электрический ток от генератора к дистальным наконечникам пинцетов. Никакие другие изделия напрямую с пинцетами не используются. Подходящими генераторами являются биполярные электрохирургические генераторы СМС-V (Регистрационное удостоверение №ПЗН 2013/1259), а также Электрохирургический генератор Codman, с принадлежностями – каталожный номер 901001ESUO.
---	---

Main technical and functional characteristics / Основные технические и функциональные характеристики

All variation of medical device has equivalent technical parameters. Equivalence means be of similar design; used under same conditions of use; have similar specifications and properties; use similar deployment methods (if relevant); have similar principles of operation and critical performance requirements. Design specification: Non-stick, slim design and excellent ergonomics. Maximum T of tips during the process is 95° C ± 10%	Все варианты исполнения изделия имеют эквивалентные технические параметры. Эквивалентность означает наличие схожего дизайна; используется при тех же условиях; иметь аналогичные характеристики и свойства; имеют аналогичные параметры установки (при необходимости); имеют аналогичные принципы работы и критические требования к производительности. Спецификация дизайна пинцетов: антипригарные, с тонким браншами и отличной эргономикой. Нагрев наконечников в процессе использования до 95° C ± 10%
--	---

REF	Total length of the forceps	Tip length	Tip width	Type	Weight

9007050ST	7" = 180 mm	6.0 mm	0.5 mm	Standard	35,5 g
9007100ST	7" = 180 mm	6.0 mm	0.97 mm	Standard	34,7 g
9007150ST	7" = 180 mm	6.0 mm	1.42 mm	Standard	34,8 g
9008050ST	8" = 205 mm	6.0 mm	0.5 mm	Standard	37,5 g
9008100ST	8" = 205 mm	6.0 mm	0.97 mm	Standard	37,9 g
9008150ST	8" = 205 mm	6.0 mm	1.42 mm	Standard	38,2 g
9009050ST	9" = 231 mm	6.0 mm	0.5 mm	Standard	40,1 g
9009100ST	9" = 231 mm	6.0 mm	0.97 mm	Standard	40,2 g
9009150ST	9" = 231 mm	6.0 mm	1.42 mm	Standard	40,32 g
9008050SL	8" = 205 mm	6.0 mm	0.5 mm	Slim	37,9 g
9008100SL	8" = 205 mm	6.0 mm	0.97 mm	Slim	38,1 g
9008150SL	8" = 205 mm	6.0 mm	1.42 mm	Slim	37,4 g
9009050SL	9" = 231 mm	6.0 mm	0.5 mm	Slim	39,1 g
9009100SL	9" = 231 mm	6.0 mm	0.97 mm	Slim	39,1 g
9009150SL	9" = 231 mm	6.0 mm	1.42 mm	Slim	40,2 g

Каталожный номер	Общая длина	Длина наконечника	Ширина наконечника	Тип пинцета	Масса
9007050ST	7 дюймов = 180 мм	6.0 мм	0.5 мм	Стандартный	35,5 г
9007100ST	7 дюймов = 180 мм	6.0 мм	0.97 мм	Стандартный	34,7 г
9007150ST	7 дюймов = 180 мм	6.0 мм	1.42 мм	Стандартный	34,8 г
9008050ST	8 дюймов = 205 мм	6.0 мм	0.5 мм	Стандартный	37,5 г
9008100ST	8 дюймов = 205 мм	6.0 мм	0.97 мм	Стандартный	37,9 г
9008150ST	8 дюймов = 205 мм	6.0 мм	1.42 мм	Стандартный	38,2 г
9009050ST	9 дюймов = 231 мм	6.0 мм	0.5 мм	Стандартный	40,1 г
9009100ST	9 дюймов = 231 мм	6.0 мм	0.97 мм	Стандартный	40,2 г
9009150ST	9 дюймов = 231 мм	6.0 мм	1.42 мм	Стандартный	40,32 г
9008050SL	8 дюймов = 205 мм	6.0 мм	0.5 мм	Тонкий	37,9 г
9008100SL	8 дюймов = 205 мм	6.0 мм	0.97 мм	Тонкий	38,1 г
9008150SL	8 дюймов = 205 мм	6.0 мм	1.42 мм	Тонкий	37,4 г
9009050SL	9 дюймов = 231 мм	6.0 мм	0.5 мм	Тонкий	39,1 г

Measurements and tolerance:

Tip width – criteria are the following:

- 0.50 ± 0.08 mm for the product code 9009050ST, 9008050ST, 9007050ST, 9009050SL, 9008050SL.
- 0.97 ± 0.08 mm for the product code 9009100ST 9008100ST, 9007100ST, 9009100SL, 9008100SL.
- 1.42 ± 0.08 mm for the product code 9009150ST, 9008150ST, 9007150ST, 9009150SL, 9008150SL

Tip length – criterion is the following (Same for all the configurations):

- 6.0 ± 0.2 mm

Total length – criteria are the following:

- 180 ± 2 mm for the product code 9007150ST, 9007150SL, 9007100ST, 9007100SL, 9007050ST, 9007050SL
- 205 ± 2 mm for the product code 9008150ST, 9008150SL, 9008100ST, 9008100SL, 9008050ST, 9008050SL
- 231 ± 2 mm for the product code 9009150ST, 9009150SL, 9009100ST, 9009100SL, 9009050ST, 9009050SL

Weight:

Tolerance: $\pm 2\%$ for all REF

Closing/opening force at the handle. Tolerance is $\pm 2\%$

9007050ST	$2,74N \pm 0,14N$	9008150ST	$3,01N \pm 0,12N$
9007100ST	$2,93N \pm 0,14N$	9009050ST	$2,50N \pm 0,14N$
9007150ST	$2,91N \pm 0,14N$	9009100ST	$2,89N \pm 0,14N$
9008050ST	$2,96N \pm 0,12N$	9009150ST	$2,89N \pm 0,14N$
9008100ST	$2,96N \pm 0,12N$	9008050SL	$2,88N \pm 0,12N$
9008100SL	$2,89N \pm 0,12N$	9009100SL	$2,50N \pm 0,14N$

9009100SL	9 дюймов = 231 мм	6.0 мм	0.97 мм	Тонкий	39,1 г
9009150SL	9 дюймов = 231 мм	6.0 мм	1.42 мм	Тонкий	40,2 г

Размеры и допуски:

Ширина наконечника

- 0.50 ± 0.08 мм для каталожных номеров: 9009050ST, 9008050ST, 9007050ST, 9009050SL, 9008050SL.
- 0.97 ± 0.08 мм для каталожных номеров 9009100ST 9008100ST, 9007100ST, 9009100SL, 9008100SL.
- 1.42 ± 0.08 мм для каталожных номеров 9009150ST, 9008150ST, 9007150ST, 9009150SL, 9008150SL

Длина наконечника (общий допуск для всех каталожных номеров):

- 6.0 ± 0.2 мм

Общая длина:

- 180 ± 2 мм для каталожных номеров: 9007150ST, 9007150SL, 9007100ST, 9007100SL, 9007050ST, 9007050SL
- 205 ± 2 мм для каталожных номеров: 9008150ST, 9008150SL, 9008100ST, 9008100SL, 9008050ST, 9008050SL
- 231 ± 2 мм для каталожных номеров 9009150ST, 9009150SL, 9009100ST, 9009100SL, 9009050ST, 9009050SL

Вес:

Допуск $\pm 2\%$ для все каталожных номеров

Сила закрытия/открытия на рукоятке.

9007050ST	$2,74H \pm 0,14H$	9008150ST	$3,01H \pm 0,12H$
9007100ST	$2,93H \pm 0,14H$	9009050ST	$2,50H \pm 0,14H$

9008150SL	2,94N ± 0,12N		9009150SL	2,45N ± 0,14N		9007150ST	2,91H ± 0,14H		9009100ST	2,89H ± 0,14H	
9009050SL	2,74N ± 0,14N					9008050ST	2,96H ± 0,12H		9009150ST	2,89H ± 0,14H	
Closing/opening force at the tip shall be over 0.47N for all REF.						9008100ST	2,96H ± 0,12H		9008050SL	2,88H ± 0,12H	
						9008100SL	2,89H ± 0,12H		9009100SL	2,50H ± 0,14H	
						9008150SL	2,94H ± 0,12H		9009150SL	2,45H ± 0,14H	
						9009050SL	2,74H ± 0,14H				
Space dimension between tips in an open relaxed position		16.51 mm +1.85/- 4.72 mm		Закрывающее/открывающее усилие на наконечниках должно быть более 0,47 Н для всех каталожный номеров.							
Pigtail length		610 mm ± 26 mm									
						Расстояние между наконечниками в открытом расслабленном положении		16.51 мм +1.85/- 4.72 мм			
						Длина кабеля («пигтейл»)		610 мм ± 26 мм			

Materials / Материалы

Forceps are made of high-quality medical materials. Tines and tips are made of aluminum base plated with zincate, nickel, gold, silver, and rhodium finish. Tines also coated by polyamide. The other parts are made of Thermoplastic elastomer, Stainless steel, Acrylonitrile butadiene styrene and Epoxy. Cord made of copper wire nickel plated phosphor bronze and coated by insulation. This device family does not contain any medicinal substances, any animal or human tissue, any latex/phthalates

Изделия изготовлены из высококачественных медицинских материалов. Бранши и наконечники состоят из алюминиевой основы, покрытой цинкатором, никелем, золотом, серебром, родием. Бранши покрыты также полиамидом. Остальные детали пинцетов изготовлены из термопластического эластомера, нержавеющей стали, акрилонитрил-бутадиен-стирола, эпоксидной смолы. Кабель изготовлен из меди, никелированной фосфорной бронзой и покрытой изоляционным материалом. Изделия не содержат лекарственных средств, продуктов животного или человеческого происхождения, а также латекса и фталатов.

Operating conditions / Условия эксплуатации медицинского изделия

Operating Temperature Range	+10° C to +40° C	Диапазон рабочей температуры	от +10 до +40 °C
		Диапазон рабочей влажности	от 20 до 80 %, относительная, без конденсации

Operating Humidity Range	20% to 80% relative humidity, non-condensing	Диапазон рабочего давления	от 700 до 1050 гПа
Operating Pressure Range	700 hPa to 1050 hPa	Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если: • упаковка или блистер кажутся поврежденными; • содержимое упаковки кажется поврежденным; или • истек срок годности.	
Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed.			

Storage and transportation conditions / Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Operating Temperature Range	-20° C to +50° C	Диапазон температуры	от -20 до +50 °С
Operating Humidity Range	20% to 80% relative humidity, non-condensing	Диапазон влажности	от 20 до 80 %, относительная, без конденсации
Operating Pressure Range	500 hPa to 1050 hPa	Диапазон давления	от 500 до 1050 гПа
Do not allow the devices to remain in environmental extremes. After exposure to environmental extremes, such as those found in transport or storage, allow the devices to come to room temperature before operating. Storage forceps in package in a cool dry place! As long as the packaging lid is not opened or damaged, the product is provided sterile, and is nonpyrogenic in the patient-contacting area from the tip to the bend in the forceps.		Не следует подвергать изделия воздействию экстремальных условий окружающей среды при транспортировке и хранении. После воздействия экстремальных условий окружающей среды, перед включением, изделие необходимо выдержать до нагрева до комнатной температуры. Храните пинцеты в упаковке в сухом прохладном месте! При условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным и непирогенным в контактирующей с пациентом области от кончика до изгиба пинцетов.	

Package contents / Комплект поставки

Each device package includes product and instructions for use.	В комплект поставки каждого пинцета входит само изделие и
--	---

инструкция по его применению.

Package description / Описание упаковки

The CODNAM VersaTru® Bipolar Forceps come with a tip protector, a hollow, transparent piece of tube that covers the tips of the bipolar forceps to further protect the tips from damage during transportation and handling prior to use.

The packaging configuration of the CODMAN VersaTru® Bipolar Forceps consists of an inner retainer tray fitted into a sealed outer blister tray that is placed inside a unit box.

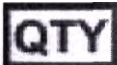
The packaged, single-use CODMAN VersaTru® Bipolar Forceps are then terminally sterilized by means of Gamma Irradiation.

Биполярные пинцеты CODNAM VersaTru® упакованы с защитным чехлом для наконечников – полым прозрачным кусочком трубки, закрывающим наконечники биполярных пинцетов для дополнительной защиты от повреждений во время транспортировки и обращения перед использованием.

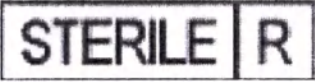
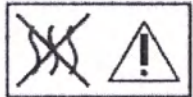
Конфигурация упаковки биполярных пинцетов CODMAN VersaTru® состоит из внутреннего фиксирующего лотка, вставленного в герметичный внешний блистерный лоток, который помещается внутри коробки.

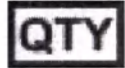
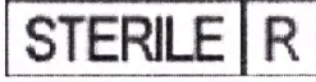
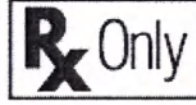
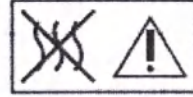
Упакованные одноразовые биполярные пинцеты CODMAN VersaTru® затем окончательно стерилизуют с помощью гамма-облучения.

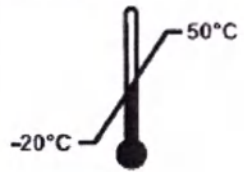
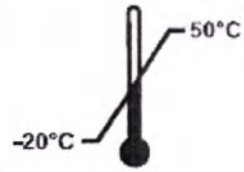
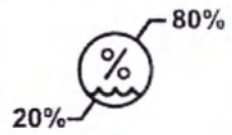
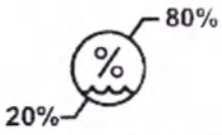
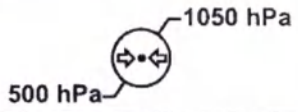
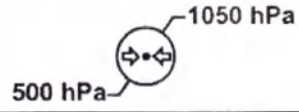
Symbols used in labelling and in IFU / Символы, используемые на этикетках и в эксплуатационной документации

	Legal manufacturer
	Catalog number
	Batch code
	Country of physical manufacturing
	Quantity

	Символ официального производителя
	Каталожный номер
	Номер партии
	Страна производства

	Use by
	Date of manufacturing
	Caution
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Medical workers only
	Nonpyrogenic, see instruction for use

	Количество
	Использовать до
	Дата производства
	Внимание!
	Стерилизовано гамма – излучением
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Только для медицинского применения
	Непирогенно, см инструкцию по применению

	Ce case number		Номер дела ЕС
	Refer to Instruction for use		См. инструкцию по применению
	Do not use if package is damaged		Не использовать при поврежденной упаковке
	Storage and transportation temperature limits		Температурные лимиты при хранении и транспортировке
	Storage and transportation humidity limitations		Лимит относительной влажности при хранении и транспортировке
	Storage and transportation atmospheric pressure		Атмосферное давление при хранении и транспортировке

Usage / Применение изделия

Maintenance Requirements / Требования к сборке и подключению

Note: These instructions are consecutive. Failure to follow the defined and specified sequence explicitly disclaims their validity.

1. Using aseptic technique, transfer forceps from the package to the sterile field.
2. Connect the forceps cord to the socket of an electrosurgical cord.
WARNING: Ensure the connection is completely seated. Failure to observe warning may result in electrical shock or injury to the patient or operating room personnel.
3. Using aseptic technique, insert the bipolar cord generator plug(s) into the bipolar electrosurgical generator.

WARNING: Ensure the bipolar electrosurgical generator is in the "off" position when connecting the bipolar cord. Failure to observe warning may result in electrical shock or injury to the patient or operating room personnel.

In the process of using the device, it is necessary to follow the connection procedure and the rules also indicated in the instructions for use of the electrosurgical generator used.

Примечание. Настоящие инструкции являются последовательными. Несоблюдение заданной и указанной последовательности явным образом лишает инструкции силы.

1. Асептическим способом извлеките пинцеты из упаковки в стерильном поле.
2. Подключите кабель пинцетов к гнезду электрохирургического кабеля.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что кабель соединен до упора. Несоблюдение этого правила может привести к поражению электрическим током или травме пациента или персонала операционной.
3. Асептическим способом вставьте штекер(ы) биполярного кабеля, предназначенные для подключения к генератору, в биполярный электрохирургический генератор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При подключении биполярного кабеля убедитесь, что биполярный электрохирургический генератор отключен (Off). Несоблюдение этого правила может привести к поражению электрическим током или травме пациента или персонала операционной.

В процессе применения изделия необходимо соблюдать порядок подключения и правила, указанные также в инструкции по применению используемого электрохирургического генератора.

Troubleshooting / Диагностика неполадок

Inspect instruments for damage prior to use. This may be done visually under magnification or with a high voltage insulation testing device. Insulation failures may result in burns or other injuries to the patient or operator.

Перед использованием проверяйте инструменты на наличие повреждений. Это можно сделать визуально, под увеличительным стеклом, или при помощи высоковольтного устройства для проверки изоляции. Повреждения изоляции могут приводить к получению пациентом и оператором ожогов и других травм.

In case of any malfunction, you must stop using the medical device and contact an authorized representative of the manufacturer.	В случае неисправности необходимо прекратить использование медицинского изделия и связаться с уполномоченным представителем производителя.
--	--

Requirements for medical device maintenance and repair / Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Not applicable.	Не применимо
-----------------	--------------

Cleaning and sterilization / Очистка и стерилизация

Bipolar Forceps are intended for SINGLE USE ONLY and supply sterile. The CODMAN VersaTru® Bipolar Forceps are Gamma sterilized in accordance with ISO 11137-2:2013, with min dose of 25 kGy to achieve a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}. Resterilization of used product by the customer strongly prohibited!	Биполярные пинцеты поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Пинцеты стерилизованы гамма – излучением в соответствие со стандартом ISO 11137-2:2013, минимальной дозой 25кГр до достижения уровня стерильности 10^{-6}. Повторная стерилизация использованных изделий строгойше запрещена!
---	---

List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with / Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Standard Number	Year	Title	Номер стандарта	Год	Название
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60601-1	2005/A1:2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements	IEC 60601-1	2005/A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

		for basic safety and essential performance				с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests		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
IEC 60601-2-2	2009	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories		IEC 60601-2-2	2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
EN 1041	2008	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices		EN 1041	2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223	2016	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied		EN ISO 15223	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of Health Care Products – Radiation – Part 1: Requirements for Development, Validation, and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices		EN ISO 11137-1	2015	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of Health Care Products – Radiation – Part 2:		EN ISO 11137-2	2015	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
				EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1.

		Establishing the Sterilization Dose
EN ISO 11737-1	2006	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 2: Tests of Sterility Performed in the Definition, Validation and Maintenance of a Sterilization Process
ANSI/AAMI ST72	2011/(R)2016	Bacterial Endotoxin – Test Methods, Routine Monitoring and Alternatives to Batch Testing
USP 85	2017	Bacterial Endotoxins Test
EN ISO 11607-1	2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM F1929	2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous

		Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
ANSI/AAMI ST72	2011/(R)2016	Бактериальный эндотоксин - методы тестирования, текущий мониторинг и альтернативы серийному тестированию
USP 85	2017	Тестирование на бактериальный эндотоксин
EN ISO 11607-1	2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
ASTM F1929	2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F88\F88M	2015	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
EN ISO 10993-1	2009\AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

		Medical Packaging by Dye Penetration		EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ASTM F88\F88M	2015	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials		EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-1	2009\AC:2010	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process		ISO 10993-10	2010/R2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-4	2009	Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood		EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity		EN ISO 10993-17	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 10993-10	2010/R2014	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization		EN ISO 10993-18	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18: Исследование химических свойств материалов в процессе управления рисками
EN ISO 10993-11	2009	Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity		ASTM F756	2013	Стандартная практика оценки гемолитических свойств материалов
EN ISO 10993-17	2009	Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances		MedDev 2.7.1	Ред.4	Руководство по медицинским изделиям. Клиническая оценка: Руководство для
EN ISO 10993-18	2009	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process				

ASTM F756	2013	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials			изготовителей и Нотифицированных органов
MedDev 2.7.1	Rev.4	GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES. CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODY		MedDev 2.12-2	Ред.2 Руководство по медицинским изделиям. Система бдительности медоборудования. Руководство для производителей медицинских изделий по организации катанестических наблюдений.
MedDev 2.12-2	Rev.2	Guidance document Medical devices - Market surveillance - Post Market Clinical Follow-up studies			

Shelf life/Service life / Срок годности /срок эксплуатации

The CODMAN VersaTru® Bipolar Forceps are validated for a shelf life of three years.

The CODMAN VersaTru® Bipolar Forceps are single use, disposable devices intended for use in electrosurgery for the coagulation of tissue. Bipolar Forceps are intended for short term use. Surgical procedure times vary, due to multiple variables, including but not limited to, the patient's condition and the surgical technique. The lifetime starts when the physician opens the sterile packaging and ends when the disposable forceps device is discarded after the procedure is completed.

Срок годности биполярных пинцетов CODMAN VersaTru® составляет три года.

Биполярные пинцеты CODMAN VersaTru® являются одноразовыми изделиями, предназначенными для использования в электрохирургии для коагуляции тканей. Они предназначены для краткосрочного использования. Время хирургической процедуры может варьироваться из-за множества переменных, включая, помимо прочего, состояние пациента и хирургическую технику. Срок эксплуатации берет отсчет, когда врач открывает стерильную упаковку, и заканчивается, когда одноразовые пинцеты выбрасываются после завершения процедуры.

Manufacturer's warranty / Гарантия производителя

The warranty period of storage and operation is 12 months

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE:

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE

Гарантийный период хранения и использования составляет 12 месяцев

ПОЯСНЕНИЕ ПО ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ:

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (ДАЛЕЕ ПО ТЕКСТУ - "INTEGRA") ПРОЯВЛЯЕТ ДОЛЖНУЮ СТЕПЕНЬ ОСМОТРИТЕЛЬНОСТИ ПРИ ВЫБОРЕ МАТЕРИАЛОВ И

PRODUCTS. INTEGRA WARRANTS THAT THESE PRODUCTS SHALL CONFORM TO THE PRODUCT LIMITED WARRANTY AS PROVIDED IN THE PRODUCT LABELING OR APPLICABLE PRODUCT CATALOG. THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE, AND INTEGRA DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.	ПРОИЗВОДСТВЕ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. INTEGRA ГАРАНТИРУЕТ СООТВЕТСТВИЕ ОБОРУДОВАНИЯ УСЛОВИЯМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ В СООТВЕТСТВИИ С ИНФОРМАЦИЕЙ, НЕ НАСЧЁННОЙ НА ОБОРУДОВАНИИ ИЛИ СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В СООТВЕТСТВУЮЩЕМ КАТАЛОГЕ INTEGRA. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЭКСКЛЮЗИВНОЙ И INTEGRA НЕ ПРИЗНАЁТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫХ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ) ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ПРИМЕНИМОСТИ В ЛЕЧЕБНЫХ ИЛИ РЕАКРЕАЦИОННЫХ ЦЕЛЯХ. INTERGA НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, НЕПРЯМЫЕ УБЫТКИ ИЛИ ШТРАФНЫЕ САНКЦИИ, ВЫЗВАННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. INTEGRA НЕ ОБЯЗЫВАЕТ И НЕ УПОЛНОМАЧИВАЕТ ТРЕТЬИ ЛИЦА НЕСТИ КАКИЕ-ЛИБО ИНЫЕ ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ.
---	---

Инструкции по утилизации/Disposal instructions

Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.	Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.
--	--

Рекламация/Reclamation	
For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя: ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Текущая версия эксплуатационной документации / Current version of Operation documentation	
Rev. A, date of issue – 01.12.2021	Версия А, дата выпуска – 01.12.2021

Перевод с английского и французского языков на русский язык

ИНТЕГРА
ограничить неопределенность

УТВЕРЖДЕНИЕ

«Интегра ЛайфСайнсиз Свитцерланд Сарл»
Рю Жирарде, 29 (2 этаж), CH 2400 Ле-Локль, Швейцария

_____/подписано/ Кошера Карин
(Подпись, имя)

1 декабря 2021 г.
(Дата)

Эксплуатационная документация
Биполярные пинцеты Codman VersaTru®

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Нижеподписавшийся Бернар Ламболи, нотариус кантона Нешатель, Швейцария, с офисом в Ла-Шо-де-Фон, настоящим удостоверяет, что настоящая копия данного Утверждения (Эксплуатационная документация) для «Интегра ЛайфСайнсиз Свитцерланд Сарл», расположенной в Ле-Локле, Швейцария, полностью соответствует документу, с которым она сравнивается.

Ла-Шо-де-Фон, седьмого декабря две тысячи двадцать первого года (7 декабря 2021 г.).

RGV 73 № 65

/подписано/

/Гербовая печать:/ Бернар Ламболи, нотариус, Ла-Шо-де-Фон

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 94-1843

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



 Г.Б. АКИМОВ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 листа (ов)

Нотариус:

