



CooperSurgical®

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

T 203 601 5200
www.coopersurgical.com

«Согласовано» / «APPROVED»

CooperSurgical, Inc., USA /

КуперСёрджикал Инк., США

Regulatory Affairs / Specialist

(должность/position)

Lindsay Parrish

(имя/name)

Lindsay Parrish

(подпись/signature)

«17» May 2023 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

M.P. / Stamp

CooperSurgical®
Healthy women, babies and families™
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611
USA

Инструкция по применению / Instruction for use

Набор ретракторной системы Lone Star

Subscribed and sworn to before me
this 17 day of May, 2023
Nancy Alvarez-Ignacio
NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION EXPIRES NOV. 30, 2023

CONTENTS / СОДЕРЖАНИЕ:

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	3
2.1 АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА.....	3
2.2 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....	3
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	3
6. ПОКАЗАНИЯ.....	3
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
9. ОПИСАНИЕ.....	4
10. ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
11. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	6
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
14. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ	7
15. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
16. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ.....	7
17. СОВМЕСТИМОСТЬ ПРИ ПОДСОЕДИНЕНИИ К ДРУГОМУ ОБОРУДОВАНИЮ / МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ ..	8
18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	8
19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	8
20. СРОК ГОДНОСТИ	8
21. УТИЛИЗАЦИЯ	8
22. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	8
23. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	8
24. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	8
25. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА.....	8
26. ЗАЯВЛЕНИЕ О ФТАЛАТАХ, ЛАТЕКСЕ И БИСФЕНОЛЕ А.....	8
27. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	8
28. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	8
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	10
30. АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ.....	10

НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор ретракторной системы Lone Star.

Варианты исполнения:

Набор колоректальный, в составе:

- 1.1. Кольцо ретракторное, 14.1 см x 14.1 см – 1 шт.
- 1.2. Крючки эластичные, острые, 5 мм – 8 шт.
- 1.3. Инструкция по применению.

2. Набор гинекологический, в составе:

- 2.1. Кольцо ретракторное, 32.5 см x 18.3 см с 2 зажимами для катетера – 1 шт.
- 2.2. Крючки эластичные, острые, 5 мм – 8 шт.
- 2.3. Инструкция по применению.

Далее по тексту: Набор ретракторной системы Lone Star, Набор Lone Star, Набор

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CooperSurgical, Inc.

95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA (США)

2.1 АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Lone Star Medical Products Inc., 11211 Cash Road, Stafford, Texas 77477 USA

2.2 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «ОРИДЖИО»,

Российская Федерация, 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское ш., дом 40, корпус 4, Литер А

тел./факс: + 7 812 3180290

Email: info-ru@origio.com

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с правилом 2 Приложения IX Директивы Евросовета 93/42/ЕЕС «Набор ретракторной системы Lone Star» классифицируется как медицинские изделия класса IIa.

Вид контакта с пациентом согласно ISO 10993:

Крючки эластичные – Кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями.

Кольцо ретракторное – Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Индивидуальная упаковка - Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Транспортная упаковка - Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для применения на пациентах во время общих хирургических операций для отведения ткани из области раны.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Набор ретракторной системы Lone Star используются медицинскими работниками, медсестрами или техниками в профессиональной хирургической среде, например, в больнице, клинике или кабинете врача.

Набор подбирается на основе индивидуальных особенностей пациента и в зависимости от потребностей медицинских работников в расширении разреза и помощи в визуализации во время хирургических процедур.

Набор колоректальный применяются широкого спектра трансанальных хирургических вмешательств.

Набор гинекологический Ретракторная система Lone Star и эластичные фиксаторы используются во множестве трансвагинальных процедур.

6. ПОКАЗАНИЯ

Набор используется для широкого спектра хирургических процедур и обеспечивает сбалансированное расширение тканей в области разреза.

Набор колоректальный может быть показан к применению для проведения следующих процедур:

- Устранение анального свища;
- Устранение ректовагинального свища;
- Проктэктомия промежности (для устранения выпадения прямой кишки);

финктеропластика;
АР/Коло-анальный анастомоз;
Лечение болезни Гиршпрунга;
Тотальная проктоколэктомия с формированием илеоанального резервуара /мукозэктомия.

Набор гинекологический может быть показан к применению для проведения следующих процедур:

- Восстановление тазового дна;
- Процедуры при недержании мочи, включая слинги;
- Выпадение передней и задней стенок влагалища (восстановление передней и задней стенки);
- Ревизия /иссечение вагинальной сетки;
- Устранение ректовагинальных свищей;
- Перинеопластика;
- Эпизиотомия, биопсия влагалища и кисты.

А также иные хирургические процедуры, где предусмотрено использование ретракторных систем.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не имеет задокументированных противопоказаний.

Не использовать на пациентах, у которых выявлены аллергические реакции на компоненты изделия.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не имеет задокументированных побочных действий. Возможны аллергические реакции на компоненты изделия.

9. ОПИСАНИЕ

Набор Lone Star состоит самоудерживающегося ретракционного кольца и эластичных фиксаторов, которые обеспечивают доступ и визуализацию в широком диапазоне хирургических областей применения. Наборы доступны в двух вариантах исполнения, подходящих для конкретного раздела хирургии – колоректального или гинекологического. Эластичные фиксаторы представляют собой стерильные одноразовые изделия, которые используются для адаптации ретракционного кольца к анатомии участка.

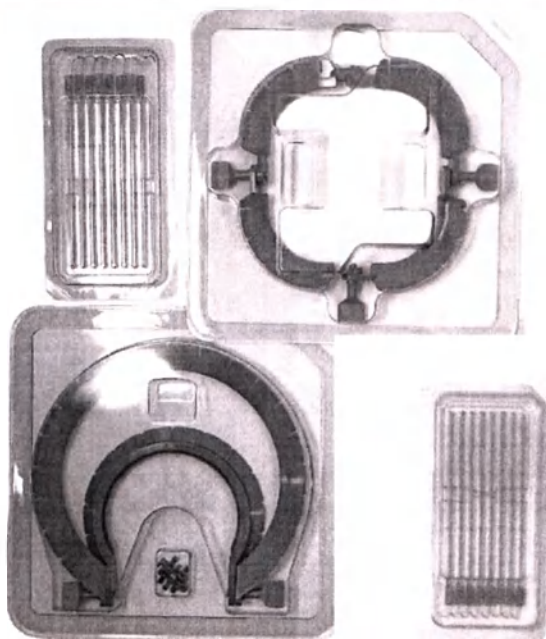


Рис. 1 / Рис. 1

10. ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кольцо ретракторное с представляет собой регулируемую рамку с рядом прорезей по периметру. После первоначального хирургического разреза кольцо помещается вокруг места разреза. Ретракционное кольцо используется для размещения снаружи хирургической раны на здоровой коже пациента или на хирургической простыне.

Крючок эластичного фиксатора крепится к тканям пациента в области хирургического разреза. Задний конец эластичного фиксатора вставляется в одну из прорезей по периметру ретракционного кольца, тем самым эластичный фиксатор закрепляется на месте. Таким самым набор позволяет хирургам оттягивать и фиксировать нежные мягкие ткани вдали от операционного поля во время общехирургических операций. Он обеспечивает превосходный доступ и визуализацию в процессе хирургических операций.

11. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

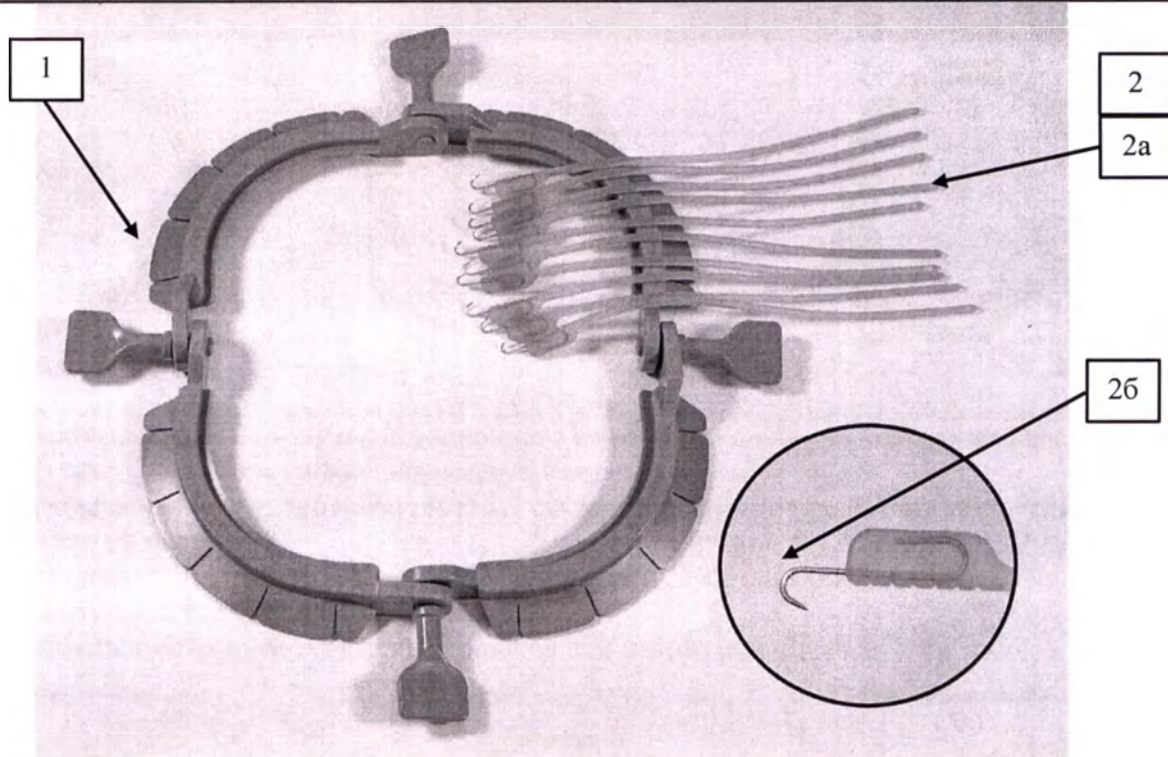


Рис. 2 / Рис. 2

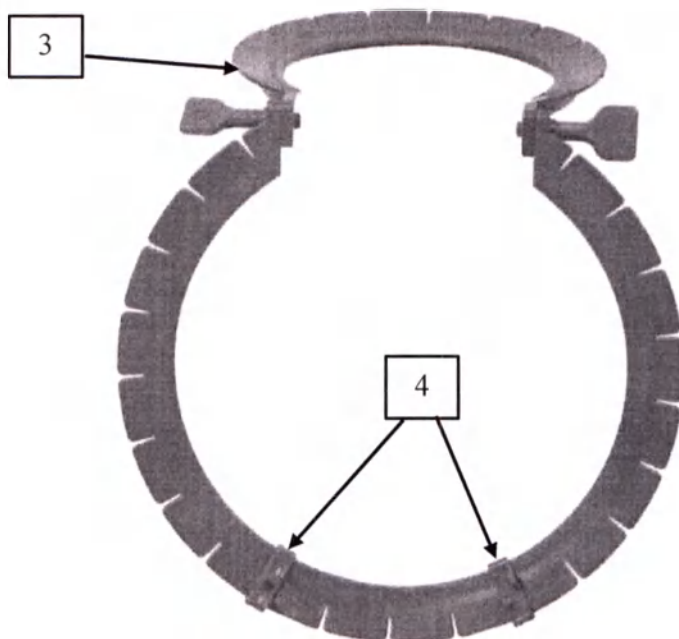


Рис. 3 / Рис. 3

1- 1 - Кольцо ретракторное, 14.1 см х 14.1 см
(поставляется в наборе колоректальном)

2 - Крючок эластичный*:
2а – ножка крючка;
2б – острие крючка;
*Крючки для обоих наборов поставляются
одинаковые

2- 3 - Кольцо ретракторное, 32.5 см х 18.3 см с
2 зажимами для катетера (поставляется с
набором гинекологическим)

4 - Зажимы для катетеров

12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

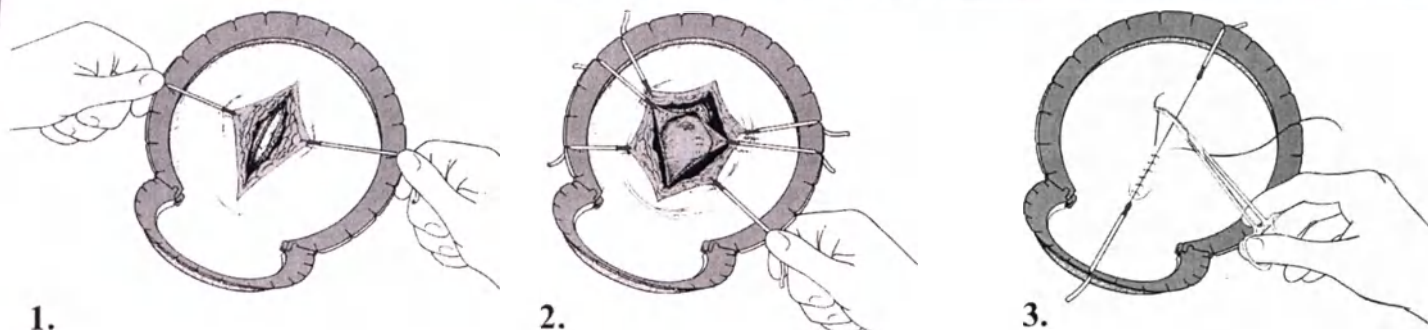


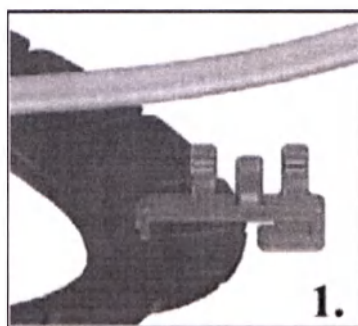
Рис. 4 / Рис. 4

1. Поместите ретракторное кольцо вокруг операционного поля. Операционное поле для набора колоректального – анус, для набора гинекологического – вагина.

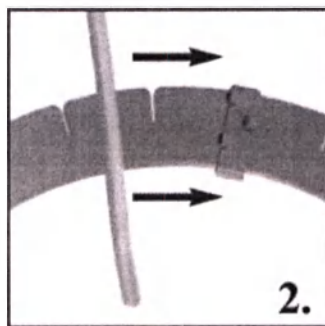
Соедините ножки крючков в прямо противоположных секторах с одинаковым натяжением, чтобы удерживать ретрактор на месте.

2. По мере продвижения диссекции продвигайте крючки в более глубокие ткани. Добавьте или переместите крючки на нужный угол для сбалансированного втягивания.

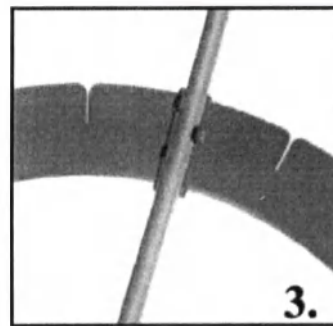
3. Сохраняйте постоянное встречное натяжение крючков при наложении швов.



1.



2.



3.

Рис. 5 / Рис. 5

4. Для использования зажимов для катетеров следуйте графической инструкции на рисунке выше. Данный пункт предусмотрен для изделий с зажимом для катетеров.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Допуски: $\pm 10\%$, если не указано иное

Наименование	Внутренний размер (см)	Внешний размер (см)	Размер (мм)	Длина (мм)	Вес одной штуки (гр)	Кол-во штук в упаковке	Габариты упаковки (Д×Ш×В, см)	REF
Набор колоректальный							24,6×24,2×3,3	3307
Кольцо ретракторное	14,1×14,1	23,5 × 23,5	-	-	65,66	1		

Крючки эластичные, острые	-	-	5	163	1,40	8		
Набор гинекологический								
Кольцо ретракторное, с 2 захватами для катетера	32,5×18, 3	36,5 × 23,5	-	-	91,34	1	27×25,5×3,5	3704
Крючки эластичные, острые	-	-	5	163	1,40	8		

Кольцо ретракторное и крючки в сборе поддерживают усилие растяжения, необходимое для хирургических операций ($N \cdot m$) 0,40 (3.5lbf) в течение 60 минут.

Прочность кольца ретракторного (N) не менее 15.

Прочность на разрыв ножки крючка (N) не менее 8.

Прочность на продавливание стерильной упаковки (N/m^2) не менее 0,16 (39.0 inH₂O).

14. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Индивидуальная (стерильная) и транспортная упаковки, включают в себя: наименование изделия, размер, количество и символы*:			
Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Код партии		Без латекса
	Использовать до		Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизация оксидом этилена		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу		CE (с регистрационным номером органа сертификации EC)

*Нанесение информации о наименовании, размере и символов на индивидуальную (стерильную) и транспортную упаковки может быть как в бело-голубом, так и в черно-белом цветовом решении.

15. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать, если поврежден стерильный барьер.
- Не использовать, если изделие было открыто или повреждено.
- Только для однократного использования. Не использовать повторно, не перерабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут создавать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеваниям или смерти пациента.
- Утилизировать в соответствии со всеми применимыми федеральными, государственными и местными правилами обращения с медицинскими/опасными отходами.

16. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ

подлежит использованию при условиях:
повреждена индивидуальная упаковка;
повреждены фиксаторы кольца;
истек срок годности медицинского изделия.

СОВМЕСТИМОСТЬ ПРИ ПОДСОЕДИНЕНИИ К ДРУГОМУ ОБОРУДОВАНИЮ / МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ

Не применимо

18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Способ стерилизации: стерилизация этиленоксидом.

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия Lone Star разработаны, произведены и упакованы так, чтобы их характеристики и функциональные свойства, проявляемые при предусмотренном применении, не подверглись неблагоприятному воздействию при транспортировке и хранении, производимых в соответствии с инструкцией и указаниями, приведенными на упаковке изделия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

При температуре от +10°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 0 % до 75 %.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Медицинское изделие транспортируется в сухих, темных условиях, при температуре от 0°C до +48°C и относительной влажности воздуха от 0 % до 90 %.

Хранение при температуре от 0°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 0 % до 90 %.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия 5 лет.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие после использования представляет потенциальную биологическую опасность и поэтому подлежит утилизации как клинические отходы.

Согласно постановлению об утверждении СанПиН 2.1.3684-21, изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относится 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, относится к классу А классификации медицинских отходов и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

22. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при надлежащем использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

23. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

При изготовлении данных устройств не используются ткани или материалы животного происхождения.

24. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Набор Lone Star не содержит каких-либо лекарственных веществ.

25. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

Набор Lone Star не производится из человеческой крови или человеческой плазмы и не содержит каких-либо ингредиентов человеческого происхождения. Процесс производства этого изделия не предполагает контакта с каким-либо человеческим материалом.

26. ЗАЯВЛЕНИЕ О ФТАЛАТАХ, ЛАТЕКСЕ И БИСФЕНОЛЕ А

Изделия не содержат натуральный каучуковый латекс.

Изделия не содержат бисфенол А (БФА).

27. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор Lone Star не подлежит обслуживанию и ремонту.

28. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

СТАНДАРТЫ

ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1: Общие требования
ISO 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими устройствами
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
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 валидации процессов формования, герметизации и сборки.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
AAMI TIR28	Восприятие продуктов и эквивалентность процесса для стерилизации этилен оксидом
EU CLP 1272/2008	Регламент Европейского парламента и Совета 16 декабря 2008 года №1272/2008 по классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей.
EC 1907/2006 REACH	Регламент (ЕС) № 1272/2008 о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей.
EC 528/2012	Регламент 528/2012/ЕС «Положение о биоцидных веществах»
EU 207/2012	Регламент (ЕС) № 207/2012 об электронных инструкциях по применению медицинских устройств
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
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
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
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
MP 1328-75	Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах
МВИ.МН.1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты

ГОСТ ISO 10993-7-	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-1-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-009	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 in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ОФС.1.2.4.0003.15.	Стерильность
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

30. АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»),
 Российская Федерация, 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, дом 40, корпус 4, литер А
 тел./факс: +7 812 318 02 90
 Email: info-ru@origio.com

Перевод с английского языка на русский язык

/логотип КуперСёрджикал/

95 Корпорейт Драйв
Трамбулл, СТ 06611

Т 203 601 5200
www.coopersurgical.com

СОГЛАСОВАНО

КуперСёрджикал

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

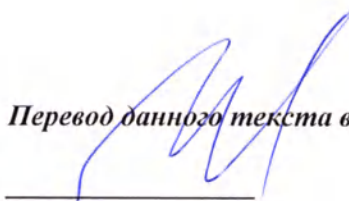
Линдси Паршалл
(имя)

/подпись/
(подпись)

17 мая 2023
М.П.

Штамп: КуперСёрджикал
Здоровые женщины, дети и семьи
95 Корпорейт Драйв
Трамбулл, СТ 06611
США

Штамп: Подписано и подтверждено в моем присутствии
сегодня, 17 мая 2023 г.
Нэнси Альварес-Торрес
НОТАРИУС
МОЯ ЛИЦЕНЗИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30 НОЯБРЯ 2023 г.


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-19 - 3486

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

Всего
проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус





В. К. Корсик

