

20

**Boston
Scientific**

Boston Scientific
Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Directions for use version 2 for the Single-Use Biopsy Forceps Radial Jaw 4 in variants is valid and true.

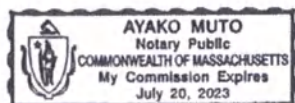
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for use version 2.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 31st day of March, 2023 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto

Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023

**Boston
Scientific**

Radial Jaw 4

Щипцы биопсийные одноразовые

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	2
Обращение и хранение	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	2
Подготовка.....	2
Процедура	2
ГАРАНТИЯ.....	2
ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	3
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	3
СРОК ГОДНОСТИ	3
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	4
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	4
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	4
УТИЛИЗАЦИЯ	4
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	5
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	5

Дата составления документа октябрь 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, варианты исполнения

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:

одноразовые щипцы для биопсии, щипцы для биопсии RJ4, щипцы, щипцы RJ4, изделие RJ4, изделие

(Полное наименование медицинского изделия см. ниже)

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА**Radial Jaw 4**

Одноразовые щипцы для биопсии

Предупреждение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**Щипцы Radial Jaw 4 (RJ4)**

Все щипцы для биопсии RJ4 разработаны для эндоскопического забора ткани с целью проведения гистологического исследования. Изделия состоят из рукоятки, коннектора с просветом и бранш. Рукоятка щипцов для биопсии RJ4 состоит из кольца для большого пальца и катушки. Смещение катушки назад и вперед открывает и закрывает бранши щипцов. Коннектор с просветом крепится к рукоятке и браншам, выполняя функцию продольного силового элемента.

Щипцы для биопсии RJ4

Щипцы для биопсии RJ4 увеличенного объема, щипцы Jumbo и щипцы стандартного объема доступны в длинах 160 см и 240 см. Данная конструкция представлена двумя размерами бранш: одни совместимы с эндоскопом с шириной рабочего канала 2,8 мм, а другие — с эндоскопом с шириной рабочего канала 3,2 мм. Щипцы всех размеров и длин выпускаются как с иглой, так и без нее.

Педиатрические щипцы для биопсии RJ4 имеют детский размер бранш для ширины рабочего канала эндоскопа от 2,0 мм и доступны с иглой или без нее, а также с рабочей длиной 160 см или 240 см.

Пульмонологические щипцы для биопсии RJ4 доступны с двумя размерами бранш: пульмонологические щипцы для биопсии стандартного объема для ширины рабочего канала эндоскопа от 2,0 мм и пульмонологические щипцы для биопсии увеличенного объема для ширины рабочего канала эндоскопа от 2,8 мм. Пульмонологические щипцы для биопсии стандартного объема (SC) доступны с иглой или без иглы, тогда как пульмонологические щипцы для биопсии увеличенного объема (LC) доступны только без иглы. Оба типа щипцов имеют рабочую длину 100 см.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данные одноразовые щипцы для биопсии специально разработаны для эндоскопического забора ткани с целью проведения гистологического исследования. Данные щипцы должны использоваться только по назначению.

ПРЕДПОКАЗАНИЯ

Щипцов Radial Jaw 4

известно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данные одноразовые щипцы для биопсии следует использовать исключительно для забора образцов ткани, в ходе которого возможное кровотечение не будет представлять опасности для пациента. Должны быть разработаны соответствующие меры по устранению возможного кровотечения и поддержанию надлежащей проходимости дыхательных путей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Возможная опасность может быть вызвана газовой эмболией в результате вдвигания избыточного объема воздуха или инертного газа до проведения операции с применением высоких частот и т. д. По возможности необходимо откачать эндогенные газы до начала процедуры. Также возможна утечка тока с эндоскопа или щипцов для биопсии под напряжением на пациента. Для получения информации о надлежащем заземлении эндоскопа свяжитесь с производителем.

- Эндоскопия должна выполняться только лицами, имеющими соответствующий опыт и подготовку.
- Внимательно прочитайте указанные инструкции. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным медицинским последствиям.
- Перед применением необходимо осмотреть упаковку и изделие. Не использовать изделие, если упаковка или изделие повреждены.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, если оно не работает надлежащим образом или имеет какие-либо признаки повреждения. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие. Попытки отремонтировать неработающие или поврежденные инструменты могут привести к опасным видам отказа во время использования.
- Применение чрезмерного усилия к данному инструменту может привести к его повреждению. Щипцы следует держать таким образом, чтобы указательный и средний пальцы удобно располагались на выступе катушки, а большой палец находился в петле. При использовании других методов эксплуатации, таких как нажатие на петлю для большого пальца ладонью, результирующая сила может быть настолько чрезмерной, что может привести к повреждению бранш.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с применением одноразовых щипцов для биопсии, могут включать в себя:

- кровотечение,
- перфорация,
- инфекция,
- пневмоторакс (при использовании пульмонологических щипцов).

ФОРМА ПОСТАВКИ

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка

1. Достаньте запечатываемый пакет из коробки.
2. Вскройте запечатываемый пакет и осторожно извлеките щипцы для биопсии.
3. Снимите трубку дистального конца с браншей щипцов.

4. Произведите визуальный осмотр изделия на наличие плохо закрепленных, погнутых или сломанных деталей, трещин или других дефектов. Осмотрите коннектор на предмет перегибов или других повреждений.
5. Поработайте рукояткой щипцов несколько раз, вставив большой палец в кольцо для большого пальца и сдвинув катушку вперед и назад, чтобы убедиться, что бранши открываются и закрываются плавно, а бранши закрываются полностью без зазоров на сопрягаемых поверхностях.

Примечание: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, если оно не работает надлежащим образом или имеет какие-либо признаки повреждения. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) и верните изделие. Попытки отремонтировать неработающие или поврежденные инструменты могут привести к опасным видам отказа во время использования.

ПРОЦЕДУРА

1. Удерживая щипцы в закрытом положении, короткими целенаправленными движениями введите щипцы через биопсийный клапан в рабочий канал эндоскопа.

Примечание: если при введении щипцов через эндоскоп возникли затруднения, может потребоваться смещение эндоскопа для обеспечения беспрепятственного прохождения щипцов. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ УСИЛИЕ при продвижении щипцов через канал эндоскопа.

2. Короткими целенаправленными движениями продвиньте щипцы к месту планируемой биопсии.
3. Чтобы выполнить биопсию, осторожно откройте бранши, визуализируя процесс на видеомониторе. Продвиньте щипцы вперед к ткани, от которой будет взят образец, и сомкните бранши. Осторожно оттяните щипцы от ткани, из которой производится забор.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

ПОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, варианты исполнения**

1. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, Jumbo с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 3,2 мм, рабочая длина 240 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп., 80 шт./уп.
2. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, Jumbo с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 3,2 мм, рабочая длина 160 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп.
3. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, Jumbo, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 3,2 мм, рабочая длина 240 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп., 80 шт./уп.
4. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, Jumbo, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 3,2 мм, рабочая длина 160 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп.
5. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, увеличенного объема с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 240 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп., 80 шт./уп.
6. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, увеличенного объема с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 160 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп., 80 шт./уп.
7. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, увеличенного объема, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 240 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп., 80 шт./уп.
8. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, увеличенного объема, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 160 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп., 80 шт./уп.
9. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, стандартного объема, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 160 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп., 80 шт./уп.
10. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, стандартного объема с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 160 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп., 80 шт./уп.
11. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, стандартного объема, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 240 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп., 80 шт./уп.
12. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, стандартного объема с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 240 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп., 80 шт./уп.
13. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, педиатрические, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,0 мм, рабочая длина 160 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп.
14. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, педиатрические с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,0 мм, рабочая длина 160 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп.
15. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, пульмонологические стандартного объема, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,0 мм, рабочая длина 100 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп.
16. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, пульмонологические стандартного объема с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,0 мм, рабочая длина 100 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп.
17. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, пульмонологические увеличенного объема, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 100 см - конфигурации: 5шт./уп., 20 шт./уп.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4 не содержат в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для щипцов биопсийных одноразовых Radial Jaw 4, варианты исполнения не применимо.

Срок годности

МИ «Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, варианты исполнения» имеют срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка МИ «Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, варианты исполнения» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

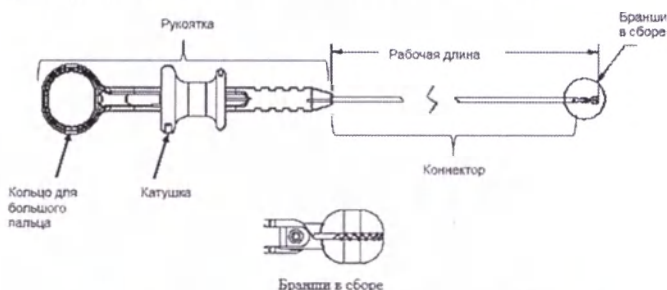
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Схема одноразовых щипцов для биопсии Radial Jaw 4

Основные технические характеристики щипцов для биопсии Radial Jaw 4 в зависимости от варианта исполнения

Вариант исполнения:	Рабочая длина, см	Ширина канала совместимого эндоскопа, мм	Максимальный наружный диаметр, мм	Ширина открытых бранш, мм	Наличие иглы
Щипцы биопсийные одноразовые					
Radial Jaw 4, Jumbo с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 3,2 мм, рабочая длина 240 см	240	3,2	2,8	≥9,0	+
Radial Jaw 4, Jumbo с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 3,2 мм, рабочая длина 160 см	160	3,2	2,8	≥9,0	+
Radial Jaw 4, Jumbo, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 3,2 мм, рабочая длина 240 см	240	3,2	2,8	≥9,0	-

Radial Jaw 4, Jumbo, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 3,2 мм, рабочая длина 160 см	160	3,2	2,8	≥9,0	-
Radial Jaw 4, увеличенного объема с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 240 см	240	2,8	2,4	≥9,0	+
Radial Jaw 4, увеличенного объема с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 160 см	160	2,8	2,4	≥9,0	+
Radial Jaw 4, увеличенного объема, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 240 см	240	2,8	2,4	≥9,0	-
Radial Jaw 4, увеличенного объема, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 160 см	160	2,8	2,4	≥9,0	-
Radial Jaw 4, стандартного объема, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 160 см	160	1,8	2,2	≥ 5,6	-
Radial Jaw 4, стандартного объема с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 160 см	160	1,8	2,2	≥ 5,6	+
Radial Jaw 4, стандартного объема, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 240 см	240	1,8	2,2	≥ 5,6	-
Radial Jaw 4, стандартного объема с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 240 см	240	1,8	2,2	≥ 5,6	+
Radial Jaw 4, педиатрические, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,0 мм, рабочая длина 160 см	160	2,0	1,8	≥ 4,17	-
Radial Jaw 4, педиатрические с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,0 мм, рабочая длина 160 см	160	2,0	1,8	≥ 4,17	+
Radial Jaw 4, пульмонологические стандартного объема, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,0 мм, рабочая длина 100 см	100	2,0	1,8	≥ 4,17	-
Radial Jaw 4, пульмонологические стандартного объема с иглой, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,0 мм, рабочая длина 100 см	100	2,0	1,8	≥ 4,17	+

Radial Jaw 4, пульмонологические увеличенного объема, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 100 см	100	2,8	2,2	≥ 5,6	-
---	-----	-----	-----	-------	---

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Перечень основных материалов, использованных в изготовлении «Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, варианты исполнения»:

Компонент	Материал
Коннектор	Нержавеющая сталь, ПЭНД, смазка MDX, покрытие Endo-Glide, антиоксидант, диоксид титана, красители, фольга
Бранши в сборе	Нержавеющая сталь
Рукоятка	Полимер, нержавеющая сталь

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Не применимо к изделию «Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, варианты исполнения», так как являются стерильными изделиями и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделий.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, варианты исполнения являются одноразовым медицинским изделием.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

ТЕМПЕРАТУРА: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ: 20% - 85%

АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ: 20% - 60%

АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ: 97 кПа (14.07 PSI) – 105 кПа (15.23 PSI)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать «Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, варианты исполнения» только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

Чтобы свести к минимуму риск заражения или микробной опасности после использования, утилизировать изделие и упаковку следующим образом:

После использования изделие может содержать биологически опасные вещества. Изделия, содержащие биологически опасные вещества, следует утилизировать в контейнере для биологически опасных веществ, который маркирован символом биологической опасности. Необработанные биологически опасные вещества не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных

в. Биологически опасные вещества должны быть дезинфицированы перед их утилизацией или доставлены в специальное хранилище таких веществ для надлежащей обработки в соответствии с политикой больницы, администрации (или) местных органов власти.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов МИ, «Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, варианты исполнения» относятся к классу Б (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, варианты исполнения» отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / «Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 (508) 650-8000
Email: info-russia@bsci.com

Место производства:

Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110 Bandar Cassia, Pulau Pinang, Malaysia

Московское представительство компании «Бостон Сэнтифик»:

ООО "Бостон Сэнтифик"
125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2
Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»
119334, г. Москва, проезд 5-й Донской, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49
Email: elizaveta@oocrc.ru



Комплектация



Код партии



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



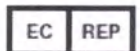
Не использовать при повреждении упаковки



Минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала



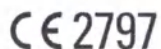
Радиационная стерилизация



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибриг Бизнес Парк Голуэй
ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США
888-272-1001



Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Перевод

символов



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению версия 2 в отношении медицинского изделия «Щипцы биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, варианты исполнения» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению версия 2.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 31 марта 2023 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК», что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто, нотариус

Моя лицензия действительна до: 20 июля 2023 г.

[Штамп:

Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать третьего года

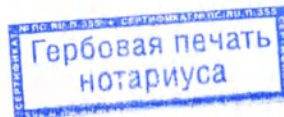
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

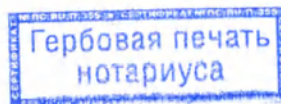
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- *Р-2093*

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а, -ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрирована в реестре: N 08/82-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8-2094 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(-а,-ов)