

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Paramount Surgimed Limited
(Парамаунт Сюрджимед Лимитед)
Генеральный директор (CEO)
Даки Гровер (Daksh Grover)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

27.07.2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели и лезвия хирургические одноразовые стерильные
(версия 4)



TRUE COPY
NOTED

DELHI

18 AUG 2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели и лезвия хирургические одноразовые стерильные, в вариантах исполнения:

1. Скальпели хирургические одноразовые стерильные, из нержавеющей стали (код вида 253780)

- Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали в составе:

1. Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали размер: 9, в упаковке 10 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали в составе:

1. Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали размер: 10, в упаковке 10 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали в составе:

1. Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали размер: 10A, в упаковке 10 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали в составе:

1. Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали размер: 11, в упаковке 10 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали в составе:

1. Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали размер: 11K, в упаковке 10 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали в составе:

1. Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали размер: 12, в упаковке 10 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали в составе:

1. Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали размер: 13, в упаковке 10 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали в составе:

1. Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали размер: 14, в упаковке 10 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали в составе:
 1. Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали размер: 12D, в упаковке 10 шт.;
 2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали в составе:
 1. Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали размер: 24D, в упаковке 10 шт.;
 2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали в составе:
 1. Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали размер: 36D, в упаковке 10 шт.;
 2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

II. Скальпели безопасные хирургические одноразовые стерильные, из нержавеющей стали (код вида 253780)

- Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали (Модификация 1) в составе:
 1. Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали (Модификация 1) размер: 9, в упаковке 10 шт.;
 2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали (Модификация 2) в составе:
 1. Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали (Модификация 2) размер: 9, в упаковке 10 шт.;
 2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали (Модификация 1) в составе:
 1. Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали (Модификация 1) размер: 10, в упаковке 10 шт.;
 2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали (Модификация 2) в составе:
 1. Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали (Модификация 2) размер: 10, в упаковке 10 шт.;
 2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали (Модификация 1) в составе:

- Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали (Модификация 2) в составе:

1. Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали (Модификация 2) размер: 36D, в упаковке 10 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

III. Лезвия хирургические одноразовые стерильные, из нержавеющей или углеродистой стали (код вида 253740) в вариантах исполнения:

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 1, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 2, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 3, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 4, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 5, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 6, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 8, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 9, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 10, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 10А, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 11, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 11К, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 12, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 13, в упаковке 100 шт.;
2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 14, в упаковке 100 шт.;
2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 15, в упаковке 100 шт.;
2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 15B, в упаковке 100 шт.;
2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 15C, в упаковке 100 шт.;
2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 15D, в упаковке 100 шт.;
2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 15S, в упаковке 100 шт.;
2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 1R, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 2R, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 3R, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 1V, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей углеродистой стали размер: 2V, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 3V, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 11P, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 12D, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 24D, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: 36D, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

IV. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали для снятия швов (код вида 253740).

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей стали для снятия швов в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей стали для снятия швов, размер: мини с ручкой, в упаковке 10 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей стали для снятия швов в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей стали для снятия швов, размер: мини без ручки, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из углеродистой стали для снятия швов в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из углеродистой стали для снятия швов, размер: короткое, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали для снятия швов в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали для снятия швов, размер: длинное, в упаковке 100 шт.;

2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделие относится к классу 2а.

Лезвие скальпеля хирургического одноразового стерильного; Лезвие скальпеля безопасного хирургического одноразового стерильного, Лезвие хирургическое одноразовое стерильное; Лезвие хирургическое одноразовое стерильное для снятия швов – **кратковременный контакт с мягкими тканями, кровью.**

Ручка-держатель, защитный чехол скальпеля хирургического одноразового стерильного; Рука-корпус, держатель лезвия, ползунок, ручка, чехол-слайдер, красные метки, кнопка скальпеля безопасного хирургического одноразового стерильного; Ручка, защитный чехол лезвия хирургического для снятия швов размера мини с ручкой - **кратковременный контакт с неповрежденной кожей.**

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Paramount Surgimed Limited (Парамаунт Сюрджимед Лимитед)

Адрес: 1 L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase-II, New Delhi-110020, India (1, Л.С.К., Промышленная Зона Охла, Фаза II, Нью-Дели-110020, Индия)

Тел.: +91-11-26389812

E-mail: info@paramountsurgimedltd.com

Место изготовления: A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, District Alwar-301 019, Rajasthan, India.

4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Адрес: 108820, г. Москва, Вн. тер. г. поселение «Мосрентген», Киевское шоссе 21-й км, двлд. 3 стр. 1, этаж 5, помещ. СХП

Тел.: + 7(495)514-06-90

E-mail: info@ruseuropharm.ru

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для разрезания и/или рассечения мягких тканей в ходе проведения хирургических операций, в том числе для снятия послеоперационных швов.

6. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость разрезания и/или рассечения мягких тканей, в том числе снятия послеоперационных швов при различных хирургических вмешательствах.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделие запрещено применять для рассечения хрящей и разрезания костей, для проведения микрохирургических разрезов под операционным микроскопом и операций на органах зрения.

- Изделие не должно использоваться для пациентов, обладающих повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на входящие в его состав компоненты.

- Скальпели и лезвия из углеродистой стали не применять при кардиологических, офтальмологических, нейрохирургических и других видов операций, при которых наличие следов коррозии на лезвии может причинить вред жизни или здоровью пациентов.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Возможны осложнения, связанные с проведением хирургической операции.
- Микронеровности кромки лезвия при рассечении мягких тканей могут способствовать образованию на краях раны микролоскутов и микронадрывов, приводящих к нагноению раны и образованию грубых рубцов.
- При неосторожном применении изделия возможна травматизация врача и пациента.
- Изделие не должно использоваться для пациентов, обладающих повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на входящие в его состав компоненты.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Применять только подготовленными специалистами.
2. Изделия одноразового использования. Не использовать повторно. Повторное использование скальпелей или лезвий может работать в качестве носителя инфекционного заболевания для пациента и/или пользователя.
3. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки), чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
4. Внимательно осмотрите упаковку изделия перед открытием. Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена (содержимое может быть не стерильным) или если на этикетке есть пометки, неразборчивые или несоответствующие надписи, или этикетка отсутствует.
5. Запрещается применение изделий по истечении гарантийного срока годности.
6. Не использовать в кардиохирургии/ офтальмологии.
7. Изделия чрезвычайно острые, будьте осторожны при обращении. Держитесь подальше от режущего края.
8. Не роняйте лезвие на твердую поверхность. Падение лезвия на твердую поверхность повредит режущую кромку.
9. Запрещается повторная стерилизация.
10. Изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством.
11. Запрещается класть использованное изделие к стерильному и наоборот.
12. Запрещается пытаться изменить форму и заточку лезвий.

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия.

11. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактических учреждений.

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Скальпель хирургический одноразовый стерильный отличается превосходными эксплуатационными свойствами, изготавливается из высококачественных, безопасных материалов и имеет высокую степень надежности. Исключительная острота режущей поверхности и абсолютная стерильность. Он имеет:

- лезвие из нержавеющей стали.

- ручку-держатель, выполненную из специального пластика ABS. Ручка скальпеля имеет нанесенные метки, позволяющие проводить измерения в области операционного поля. Длина шкалы ручки – 6 см $\pm 1,5$ мм, цена деления – 1 мм.

- защитный чехол из полиэтилена. Обеспечена надежность запорного механизма защитного чехла, за счет фиксации внутренней ребристой поверхности чехла с корпусом ручки, благодаря которому исключается возможность случайного ранения или контакта с кровью. При этом есть возможность открытия и закрытия лезвия чехлом одной рукой.

Габаритные размеры защитного чехла, мм, соответствуют рисунку 3 и нижеследующим значениям:

для типоразмеров 9, 10, 10A, 11, 11K, 11P, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17: длина (З) 58,0 $\pm$ 0,5 мм; ширина (И) 13,3 $\pm$ 0,3 мм; толщина (К) 6,8 $\pm$ 0,5 мм.

для типоразмеров 12, 12D: длина (З) 58,0 $\pm$ 0,5 мм; ширина (И) 16,8 $\pm$ 0,3 мм; толщина (К) 6,8 $\pm$ 0,5 мм.

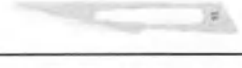
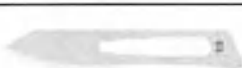
для типоразмеров 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 36, 24D, 36D: длина (З) 73,5 $\pm$ 0,5 мм; ширина (И) 16,0 $\pm$ 0,5 мм; толщина (К) 6,9 $\pm$ 0,3 мм.

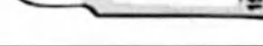
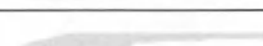
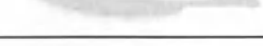
Габаритные размеры скальпеля без защитного чехла соответствуют рисунку 2 и следующим значениям: длина (Д) от 144,9 до 169,3 мм; ширина (Е) от 12,30 до 16,60 мм; толщина (Ж) 5,0 $\pm$ 0,6 мм.

Масса скальпеля: от 7,30 г до 10,10 г

Основные размеры лезвия скальпеля представлены в таблице 1 и на рисунке 1. Номер скальпеля соответствует номеру лезвия.

Таблица 1

Размер	Схематичное изображение формы лезвия	Длина лезвия, А, мм	Ширина лезвия, Б, мм	Толщина лезвия, В, мм	Ширина подвода лезвия, Г	Угол заточки (острота), °
9		37,0 $\pm$ 0,5	10,35 $\pm$ 0,2	0,37-0,42	15-28 мкм	16-28
10		43,0 $\pm$ 0,5	7,72 $\pm$ 0,5			
10A		43,0 $\pm$ 0,2				
11		41,0 $\pm$ 1,5	6,27 $\pm$ 0,2			
11K		43,8 $\pm$ 0,2	6,3 $\pm$ 0,2			
12		38,0 $\pm$ 0,5	11,6 $\pm$ 0,2			
13		41,0 $\pm$ 0,5	7,15 $\pm$ 0,2			

14		45,2±0,5	7,2±0,2			
15		38,0±0,5	4,0±0,2			
15B		37,3±1,0	4,5±0,2			
15C			4,0±0,5			
15D		40,5±0,2	4,0±0,2			
15S		37,0±0,2	3,8±0,2			
16		47,0±0,5	7,5±0,2			
17		38,0±0,2	6,4±0,2			
18		54,0±0,2	8,6±0,2			
19		51,5 ±0,2	9,6±0,2			
20		46,5 ±0,2	9,96±0,2			
21		54,65±0,2	10,3±0,2			
22		60,5 ±0,2	11,0±0,2			
22A		59,6 ±0,2	12,8±0,2			
23		51,0 ±0,2	9,7±0,2			
24		53,7 ±0,2	11,4±0,2			
25		50,0 ±1,5	8,5±0,2			
36		59,0 ±0,2	8,8±0,2			
11P		43,3 ±0,5	6,2 ±0,5			
12D		38,0±0,5	11,60±0,2			
24D		53,7 ±0,2	11,4±0,2			

36D		$59,0 \pm 0,2$	$8,8 \pm 0,2$			
-----	---	----------------	---------------	--	--	--

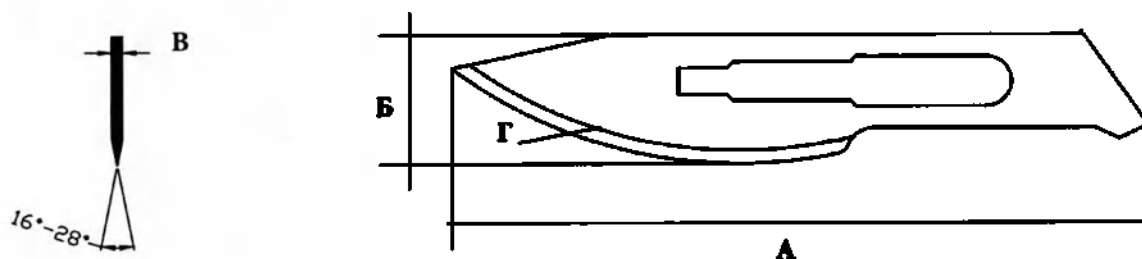


Рисунок 1 – Основные размеры лезвия Скальпеля хирургического одноразового стерильного

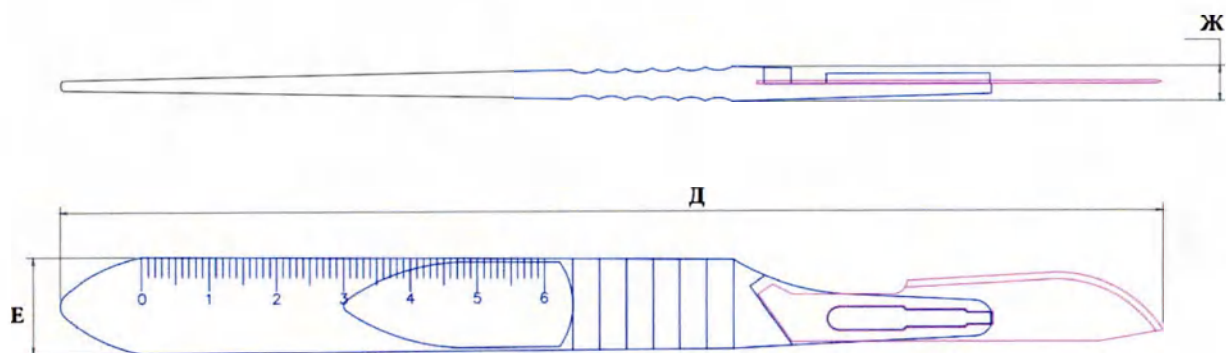


Рисунок 2 – Габаритные размеры Скальпеля хирургического одноразового стерильного

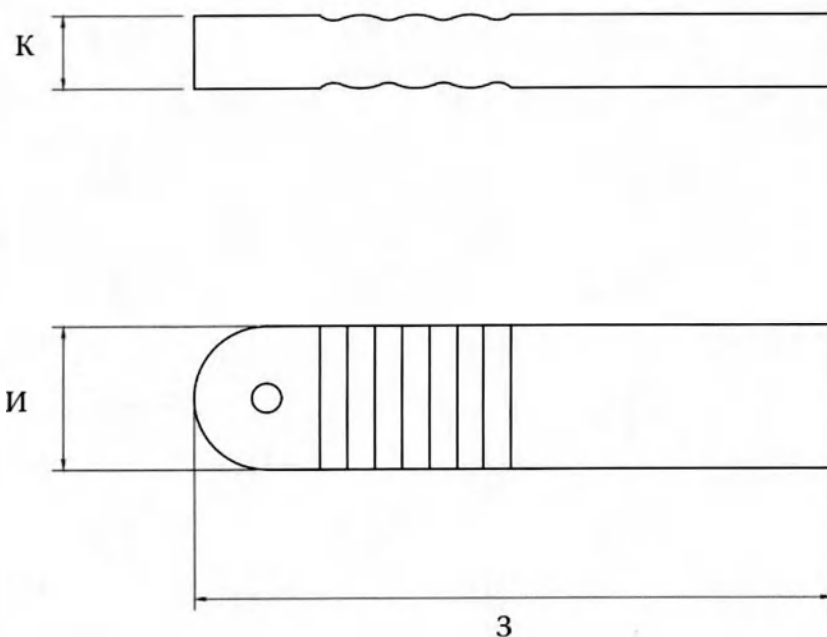


Рисунок 3 – Основные размеры защитного чехла Скальпеля хирургического одноразового стерильного

12.2 Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный изготавливается из высококачественных, безопасных материалов и имеет высокую степень надежности. В скальпелях безопасных обеспечена надежность запорного механизма корпуса, благодаря которому исключается возможность случайного ранения или контакта с кровью. При этом есть возможность открытия и закрытия лезвия одной рукой. Он имеет:

- лезвие из нержавеющей стали. Уникальная технология заточки и полировки режущего края обеспечивает длительное сохранение высоких режущих свойств. Режущая кромка гладкая, без шероховатостей и посторонних включений, поверхность лезвия расположена по центру, параллельно оси инструмента.

- ручка выполнена из специального пластика ABS. Изготавливается в двух видах:

- 1) **ручка-корпус с выдвигающимся лезвием, модификация 1.** Лезвие выдвигается и задвигается за счет ползунка на корпусе. В закрытом положении лезвия скрыто в корпусе скальпеля.



Рисунок 4 - Внешний вид Скальпеля безопасного: ручка-корпус с выдвигающимся лезвием

Габаритные размеры скальпеля, соответствуют рисунку 5 и следующим значениям: длина ручки корпуса, (Л) от 117,90 мм до 121,90 мм (в закрытом виде); от 131,90 до 148,90 (в открытом виде); ширина (М) $17,40 \pm 1,0$ мм; толщина (Н) $13 \pm 1,0$ мм.

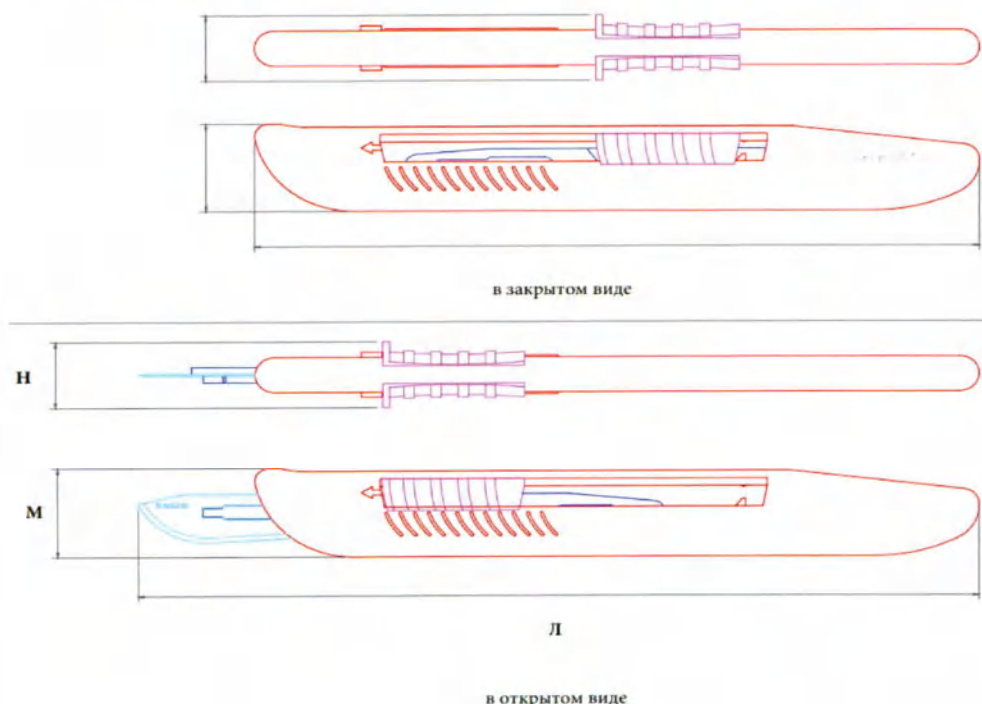


Рисунок 5 – Габаритные размеры Скальпеля безопасного хирургического одноразового стерильного: ручка корпус с выдвижающимся лезвием

Масса скальпеля: от 6,53 до 8,50 г.

2) **ручка с чехлом-слайдером, модификация 2.** Лезвие открывается и закрывается за счет выдвижения чехла-слайдера. В закрытом положении лезвие скрыто в чехле скальпеля.



Рисунок 6 - Внешний вид скальпеля безопасного: ручка с чехлом-слайдером

Габаритные размеры соответствуют рисунку 7 и следующим значениям: длина скальпеля в закрытом виде $155 \pm 1,5$ мм; длина в открытом виде $146,1 \pm 1,5$ мм; ширина скальпеля $12,8 \pm 1,0$ мм; толщина $9,3 \pm 1,0$ мм.

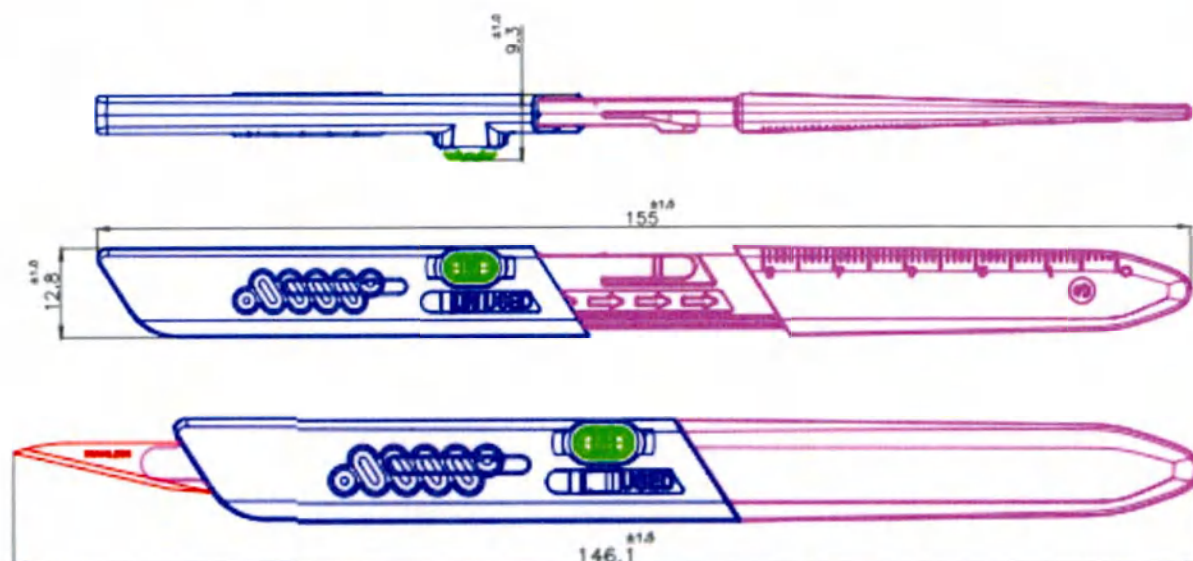


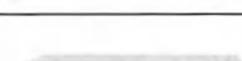
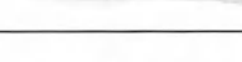
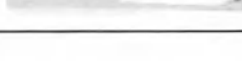
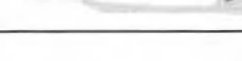
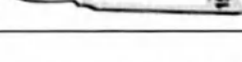
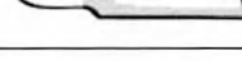
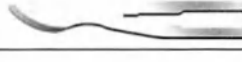
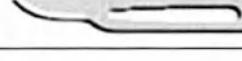
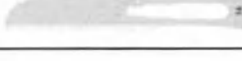
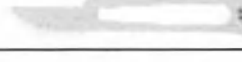
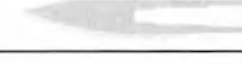
Рисунок 7 – Габаритные размеры Скальпеля безопасного хирургического одноразового стерильного: ручка с чехлом-слайдером

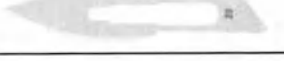
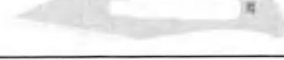
Масса скальпеля: от 6,48 до 8,50 г.

Основные размеры лезвия скальпеля безопасного представлены в таблице 2 и рисунке 8. Номер скальпеля безопасного соответствует номеру лезвия

Таблица 2

Размер	Схематичное изображение формы лезвия	Длина лезвия, А, мм	Ширина лезвия, Б, мм	Толщина лезвия, В, мм	Ширина подвода лезвия, Г	Угол заточки (острота), °
--------	--------------------------------------	---------------------	----------------------	-----------------------	--------------------------	---------------------------

9		37,0±0,5	10,35±0,2	0,37-0,42	15-28 MKM	16-28
10		43,0±0,5	7,72±0,5			
10A		43,0±0,2				
11		41,0±1,5	6,27±0,2			
11K		43,8±0,2	6,3±0,2			
12		38,0±0,5	11,6±0,2			
13		41,0±0,5	7,15±0,2			
14		45,2±0,5	7,2±0,2			
15		38,0±0,5	4,0±0,2			
15B		37,3±1,0	4,5±0,2			
15C			4,0±0,5			
15D		40,5±0,2	4,0±0,2			
15S		37,0±0,2	3,8±0,2			
16		47,0±0,5	7,5±0,2			
17		38,0±0,2	6,4±0,2			
18		54,0±0,2	8,6±0,2			
19		51,5 ±0,2	9,6±0,2			
20		46,5 ±0,2	9,96±0,2			

21		$54,65 \pm 0,2$	$10,3 \pm 0,2$			
22		$60,5 \pm 0,2$	$11,0 \pm 0,2$			
22A		$59,6 \pm 0,2$	$12,8 \pm 0,2$			
23		$51,0 \pm 0,2$	$9,7 \pm 0,2$			
24		$53,7 \pm 0,2$	$11,4 \pm 0,2$			
25		$50,0 \pm 1,5$	$8,5 \pm 0,2$			
36		$59,0 \pm 0,2$	$8,8 \pm 0,2$			
11P		$43,3 \pm 0,5$	$6,2 \pm 0,5$			
12D		$38,0 \pm 0,5$	$11,60 \pm 0,2$			
24D		$53,7 \pm 0,2$	$11,4 \pm 0,2$			
36D		$59,0 \pm 0,2$	$8,8 \pm 0,2$			

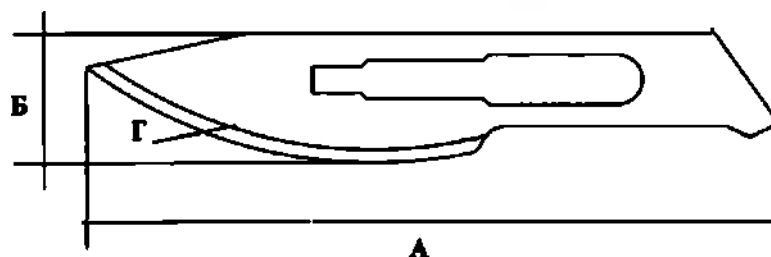
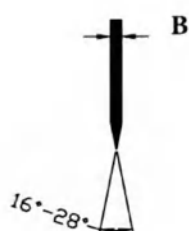


Рисунок 8 – Основные размеры лезвия Скальпеля безопасного хирургического одноразового стерильного

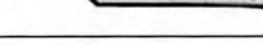
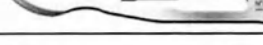
12.3 Лезвие хирургическое одноразовое стерильное:

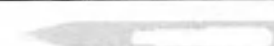
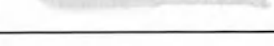
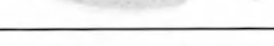
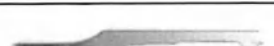
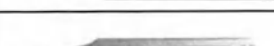
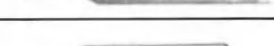
Лезвие изготовлено из нержавеющей или высокоуглеродистой стали. Технология заточки и полировки режущего края обеспечивает длительное сохранение высоких режущих свойств.

Масса лезвий: от 0,33 до 1,30 г.

Основные размеры лезвия представлены в таблице 3 и на рисунке 9.

Таблица 3

Размер	Схематичное изображение формы лезвия	Длина лезвия, А, мм	Ширина лезвия, Б, мм	Толщина лезвия, В, мм	Ширина подвода лезвия, Г	Угол заточки (острота), °
1		42 ±0,5	1,5±0,15	0,37-0,42	15-28 мкм	16-28
2			2,0±0,15			
3			3,0±0,15			
4			4,05±0,15			
5			5,0±0,15			
6			6,0±0,15			
8			8,0±0,15			
9		37,0±0,5	10,35±0,2			
10		43,0±0,5	7,72±0,5			
10A		43,0±0,2				
11		41,0±1,5	6,27±0,2			
11K		43,8±0,2	6,3±0,2			
12		38,0±0,5	11,6±0,2			
13		41,0±0,5	7,15±0,2			
14		45,2±0,5	7,2±0,2			
15		38,0±0,5	4,0±0,2			
15B		37,3±1,0	4,5±0,2			
15C			4,0±0,5			
15D		40,5±0,2	4,0±0,2			
15S		37,0±0,2	3,8±0,2			

16		47,0±0,5	7,5±0,2			
17		38,0±0,2	6,4±0,2			
18		54,0±0,2	8,6±0,2			
19		51,5 ±0,2	9,6±0,2			
20		46,5 ±0,2	9,96±0,2			
21		54,65±0,2	10,3±0,2			
22		60,5 ±0,2	11,0±0,2			
22A		59,6 ±0,2	12,8±0,2			
23		51,0 ±0,2	9,7±0,2			
24		53,7 ±0,2	11,4±0,2			
25		50,0 ±1,5	8,5±0,2			
36		59,0 ±0,2	8,8±0,2			
40		114,5±0,2	19,1±0,2			
40B		111,6±0,2				
60		73,0±0,2	10,8±0,2			
60B		69,1±0,2				
1R		42,0 ±0,5	1,6 ±0,15			
2R			2,0 ±0,15			
3R			3,0 ±0,15			
1V			1,5 ±0,15			
2V			2,0 ±0,15			
3V			3,0 ±0,15			
11P		43,3 ±0,5	6,2 ±0,5			

12D		$38,0 \pm 0,5$	$11,60 \pm 0,2$			
24D		$53,7 \pm 0,2$	$11,4 \pm 0,2$			
36D		$59,0 \pm 0,2$	$8,8 \pm 0,2$			

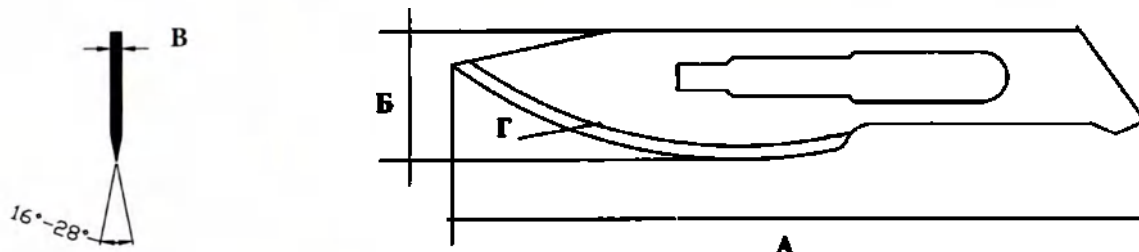


Рисунок 9 – Основные размеры Лезвия хирургического одноразового стерильного

12.4 Лезвие хирургическое одноразовое стерильное для снятия швов

Лезвия изготовлены из нержавеющей или высокоуглеродистой стали. Слегка изогнутый, плоский кончик скользит под швом и при вращении аккуратно его удаляет. Технология заточки и полировки режущего края обеспечивает длительное сохранение высоких режущих свойств. Для лезвия размера мини предусмотрена ручка из пластика с защитным чехлом.

Масса изделий: от 0,38 до 7,30 г.

Основные размеры лезвия представлены в таблице 4 и на рисунке 9.

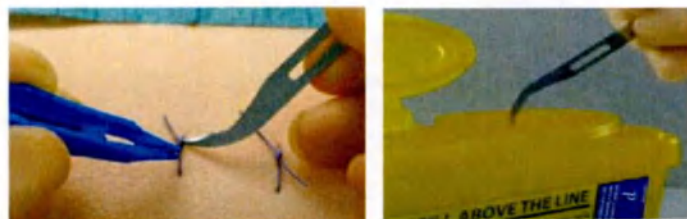
Таблица 4

Размер	Схематичное изображение формы лезвия	Длина лезвия, А, мм	Ширина лезвия, Б, мм	Толщина лезвия, В, мм	Ширина подвода лезвия, Г	Угол заточки (острота), °
Мини	 без ручки  с ручкой*	от 41,80 до 43,80	от 5,0 до 7,0	0,37-0,42	15-28 мкм	16-28
Короткое		от 63,0 до 66,0	от 7,5 до 8,5			
Длинное		от 108,5 до 110,5				
Габаритные размеры Лезвия мини с ручкой: без чехла: длина 144,3±1,5 мм; ширина, 12,5±0,5 мм; высота 4,5±0,2 мм с чехлом: длина 146,2±1,5 мм; ширина, 13,1±0,5 мм; высота 6,6±0,3 мм						

Примечание:

Лезвие для снятия швов типа **мини** необходимо прикрепить к предварительно стерильной ручке BP (Bard-Parker), соответствующей стандарту BS EN 27740 для размера паза, и проверить сцепление лезвия с пазом.

Продукты других типов можно использовать без ручки.



13 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Скальпели и лезвия хирургические одноразовые стерильные, варианты исполнения:

- Скальпель хирургический одноразовый стерильный в составе:

1) Скальпель хирургический одноразовый стерильный одного типоразмера – 10 шт./1 уп.;

2) Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

- Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный в составе:

1) Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный одного типоразмера – 10 шт./1 уп.;

2) Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное в составе:

1) Лезвие хирургическое одноразовое стерильное одного типоразмера – 100 шт./1 уп.;

2) Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное для снятия швов в составе:

1) Лезвие хирургическое одноразовое стерильное для снятия швов одного типоразмера – 100 шт./1 уп. (для типоразмеров: мини без ручки, короткое, длинное); или 10 шт./1уп. (для типоразмера: мини с ручкой);

2) Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

14. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

14.1 Выбор изделия, в зависимости от размера лезвия и его применения:

Применение Скальпелей и Лезвий хирургических одноразовых стерильных согласно таблице 5, в зависимости от размера лезвия изделия:

Таблица 5

Размер	Возрастная группа пациентов	Применение
1	Для всех возрастных групп	Эти хирургические лезвия используются для операций на ногах и в ортопедических целях, то есть для маникюра и педикюра. Данные размеры лезвий используются подологами для ухода за руками, ногами и кожей.
2		
3		
4		
5		
6		
8		
9		
10		
10A		Используется для разрезания кожи при операциях на брюшной полости.
11		Для прецизионного рассечения тканей, рассечение под острым углом, а также фигурных разрезов.
11K		Для колющих разрезов мягких тканей для установки дренажей грудной клетки и катетеров
12		Широко используется в стоматологической хирургии.
13		Используется для небольших надрезов на коже, используется для
14		Для обработки всей поверхности лица
12D		Широко используется в стоматологической хирургии.
15		Для надрезов кожи и мышц. Обычно используется для разрезания кожи при операциях на брюшной полости.
15B		Для надрезов кожи и мышц. Обычно используется для разрезания кожи при операциях на брюшной полости.
15C		Для общего пользования
15D		Для общего пользования
15S		Для небольших разрезов (меньше 5 см) на деликатных участках
16		Для трафаретных разрезов, надрезов (скоринг)
17		Для узких разрезов
18		Для глубоких разрезов и выскабливания
19		Для разрезания кожи при абдоминальных операциях
20		Применяется в общей хирургии и ортопедической хирургии.
22		Используется для рассечения кожи.
22A		Для крупных инвазивных процедур
23		Для длинных разрезов.
24		Для угловых разрезов, обрезки, зачистки и резки уплотнений, сальников.
24D		Используется для выполнения длинных разрезов в общей хирургии, а также при вскрытии.
25		Для длинных разрезов.
36		Используется в общей хирургии, а также в лабораторных условиях для гистологии и гистопатологии
36D		Используется в общей хирургии, а также в лабораторных условиях для гистологии и гистопатологии

40	Используется в патологоанатомии при вскрытии
40B	Используется в патологоанатомии при вскрытии
60	Используется в патологоанатомии при вскрытии
60B	Используется в патологоанатомии при вскрытии
1R	Эти хирургические лезвия используются для операций на ногах и в ортопедических целях, то есть для маникюра и педикюра. Данные размеры лезвий используются подологами для ухода за руками, ногами и кожей.
2R	Эти хирургические лезвия используются для операций на ногах и в ортопедических целях, то есть для маникюра и педикюра. Данные размеры лезвий используются подологами для ухода за руками, ногами и кожей.
3R	Эти хирургические лезвия используются для операций на ногах и в ортопедических целях, то есть для маникюра и педикюра. Данные размеры лезвий используются подологами для ухода за руками, ногами и кожей.
1V	Эти хирургические лезвия используются для операций на ногах и в ортопедических целях, то есть для маникюра и педикюра. Данные размеры лезвий используются подологами для ухода за руками, ногами и кожей.
2V	Эти хирургические лезвия используются для операций на ногах и в ортопедических целях, то есть для маникюра и педикюра. Данные размеры лезвий используются подологами для ухода за руками, ногами и кожей.
3V	Эти хирургические лезвия используются для операций на ногах и в ортопедических целях, то есть для маникюра и педикюра. Данные размеры лезвий используются подологами для ухода за руками, ногами и кожей.
11P	Для прецизионного рассечения тканей, рассечение под острым углом, а также фигурных разрезов
12D	Широко используется в стоматологической хирургии.

Применение Лезвий хирургических одноразовых стерильных для снятия швов согласно таблице 6, в зависимости от размера лезвия изделия:

Таблица 6

Размер	Возрастная группа пациентов	Описание	Применение
Мини с ручкой/без ручки	Для всех возрастных групп	Со специальным длинным, коротким, мини- и с соответствующим острым лезвием с угловым срезом, которое облегчает разрезание стежков. Слегка изогнутый плоский наконечник проходит под швом и при вращении аккуратно удаляет шов с места.	Используется для удаления швов. Можно использовать без ручки.
Короткое			Для коротких стежков, гарантирует отсутствие повреждения кожи, в то время как хирургический край прорезает нить с минимальным сопротивлением.
Длинное			Позволяет использовать более асептическую технику, работая дальше от фактической раны, что также обеспечивает лучшую видимость. Использование без ручки.

14.2 Применение изделия:

Применение Скальпеля хирургического одноразового стерильного:

1. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом.
2. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки), чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
3. Выберите правильный размер лезвия скальпеля в соответствии с применением, всегда используйте больший размер для толстой ткани и меньший для тонкой мягкой ткани.
4. Осмотрите упаковку скальпеля на предмет ее целостности, действующего срока годности, а затем достаньте изделие из упаковки. Всегда открывайте индивидуальную упаковку со стороны, где указаны стрелки, чтобы избежать травм.
5. Освободите изделие от индивидуальной упаковки из мягкого блистера. Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки. Не роняйте скальпель на твердую поверхность. Падение скальпеля на твердую поверхность повредит режущую кромку лезвия.
6. Взявшись за ручку скальпеля, выберите место для разреза. Очистите место для разреза дезинфицирующим средством.
7. Разрез должен быть выполнен в соответствии с желаемой длиной, измеренной и отмеченной.
8. После использования утилизируйте.

Применение Скальпеля безопасного хирургического одноразового стерильного:

1. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом.
2. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки), чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
3. Выберите правильный размер лезвия скальпеля в соответствии с применением, всегда используйте больший размер для толстой ткани и меньший для тонкой мягкой ткани.
4. Осмотрите упаковку скальпеля на предмет ее целостности, действующего срока годности, а затем достаньте изделие из упаковки. Всегда открывайте индивидуальную упаковку со стороны, где указаны стрелки, чтобы избежать травм.
5. Освободите изделие от индивидуальной упаковки из мягкого блистера. Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки. Не роняйте скальпель на твердую поверхность. Падение скальпеля на твердую поверхность повредит режущую кромку лезвия.
6. Чтобы открыть для использования скальпель с ручкой-корпусом с выдвигающимся лезвием, поместите большой палец на ползунок в верхней части, двигайте его вперед в сторону стрелки (до щелчка). Лезвие полностью открыто.
Чтобы открыть для использования скальпель с ручкой с чехлом-слайдером, поместите большой палец на кнопку прозрачного чехла-слайдера и протяните его назад до тех пор, пока лезвие полностью не откроется, и зафиксируйте чехол до звука щелчка.
7. Чтобы закрыть, но не зафиксировать выдвигающееся лезвие скальпеля, поместите большой палец на ползунок и двигайте в противоположную сторону. Скальпель можно открывать и закрывать снова для безопасности.
Чтобы закрыть, но не зафиксировать чехол-слайдер скальпеля, поместите большой палец на кнопку чехла-слайдера и продвигайте его вперед до первого щелчка. Скальпель можно открывать и закрывать опять для безопасности.
8. Взявшись за корпус скальпеля, выберите место для разреза. Очистите место для разреза дезинфицирующим средством. Разрез должен быть выполнен в соответствии с желаемой длиной, измеренной и отмеченной.

9. Удерживая большой палец на ползунке скальпеля с выдвижающимся лезвием, двигайте его до упора (до щелчка) в заблокированное положение. Лезвие надежно закрыто и навсегда заблокирован для утилизации.

После использования скальпеля с чехлом-слайдером, нажмите большим пальцем на кнопку чехла, и полностью задвиньте его вперед и нажмите кнопку до щелчка. Лезвие надежно закрыто и навсегда заблокировано для утилизации.

10. Утилизируйте после использования.

Применение Лезвия хирургического одноразового стерильного:

1. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом.

2. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки), чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

3. Выберите правильный размер лезвия в соответствии с применением, всегда используйте больший размер для толстой ткани и меньший для тонкой мягкой ткани.

4. Осмотрите упаковку лезвия на предмет ее целостности, действующего срока годности, а затем достаньте лезвие из упаковки. Всегда открывайте индивидуальную упаковку со стороны, где указаны стрелки, чтобы избежать травм.

5. Освободите изделие от индивидуальной упаковки. Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки. Не роняйте лезвие на твердую поверхность. Падение лезвия на твердую поверхность повредит режущую кромку.

6. Возьмитесь за верхнюю часть лезвия, частично задействуйте лезвие.

7. Наклоните лезвие вверх, чтобы облегчить сборку с ручкой. После установки в правильное положение, произойдет щелчок.

8. Используйте по назначению. Разрез должен быть выполнен в соответствии с желаемой длиной и измеренной отметкой.

9. Безопасно извлеките лезвие.

10. Держитесь подальше от режущего края. Используя иглодержатели, возьмитесь за задний край лезвия.

11. Поднимите край лезвия. Сдвиньте ручку.

12. Утилизируйте.

Применение Лезвия хирургического одноразового стерильного для снятия швов:

1. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом.

2. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки), чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

3. Выберите правильный размер лезвия в соответствии с применением.

4. Осмотрите упаковку лезвия на предмет ее целостности, действующего срока годности, а затем достаньте изделие из упаковки. Всегда открывайте индивидуальную упаковку со стороны, где указаны стрелки, чтобы избежать травм.

5. Освободите изделие от индивидуальной упаковки. Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки. Не роняйте лезвие на твердую поверхность. Падение лезвия на твердую поверхность повредит режущую кромку.

6. Лезвие для снятия швов типа мини необходимо прикрепить к предварительно стерильной ручке BP (Bard-Parker), соответствующей стандарту BS EN 27740 для размера паза, и проверить сцепление лезвия с пазом.

Продукты других типов можно использовать без ручки.

7. При необходимости тщательно очистите участок дезинфицирующим раствором.

8. Придерживая свободный конец шовного материала, проденьте его под лезвие, чтобы он ровно прилегал к коже пациента.

9. Аккуратно поверните лезвие вверх, чтобы режущая кромка соприкасается с шовным материалом как можно ближе к тому месту, где он входит в кожу.

10. Аккуратно вытяните шовный материал, убедившись, что участок, который был снаружи, не проходит через рану, таким образом вводя потенциальное заражение и повышенный риск развития инфекции.

11. Утилизируйте лезвие.

15. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Использовать до		Предел температуры
	Дата изготовления		Изготовитель
	Осторожно!		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Знак соответствия европейским стандартам и Директивам		Петля Мебиуса
	Диапазон влажности		Апирогенно
	Верх		Обращаться с осторожностью. Содержимое упаковки нуждается в аккуратном

			обращении
	Крюками не брать		Предел штабелирования по массе
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	

16. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия стерильные. Стерилизация гамма-излучением, обеспечивающим $SAL=10^{-6}$.

Стерилизован Гамма радиацией на 2,5 м.рад.

Внимание! При повреждении упаковки изделия нельзя использовать, в данном случае изделия должны быть утилизированы. После вскрытия упаковки, запрещено повторно стерилизовать и/или использовать изделия ни при каких обстоятельствах.

17. СОВМЕСТИМОСТЬ

Лезвия хирургические одноразовые стерильные предназначены для совместного использования с ручками-держателями.

При выборе ручки-держателя для лезвия обратите внимание на следующее:

- лезвия размеров 9, 10, 10A, 11, 11K, 11P, 12, 12D, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18 подходят под 3 размер ручки-держателя, с пазовым креплением;
- лезвия размеров 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 36, 36D подходят под 4 размер ручки-держателя, с пазовым креплением;
- лезвия размера 1 подходят под 3 размер ручки-держателя с цанговым креплением;
- лезвия размеров 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15 подходят под 3 и 4 размер ручки-держателя с цанговым креплением;
- лезвия размеров 40, 40B, 60, 60B подходят под 8 размер ручки-держателя, крепление болтом.

Лезвия хирургические одноразовые стерильные для снятия швов предназначены для совместного использования с ручками-держателями 3 размера, с пазовым креплением.

18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

18.1 Условия транспортировки:

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 °C до +40° и относительной влажности от 35% до 65%.

Атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Беречь от воздействия солнечного света, от влаги.

18.2 Условия хранения:

Хранить при температуре от +10 °C до +40° и относительной влажности от 35% до 65%.

Беречь от воздействия солнечного света, от влаги.

Атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Хранить в сухом месте.

Срок хранения – 5 лет с даты изготовления

19. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности изделий – пять лет с даты изготовления. Не используйте по истечении этого срока.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

- Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.
- Упаковка, изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством.

21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

Гарантийный срок годности изделий – пять лет с даты изготовления. Не используйте по истечении этого срока.

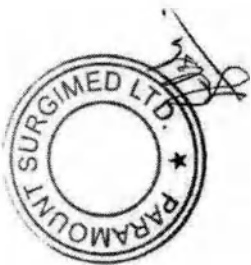
22. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение	Название
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Применение юзабилити-инженерии к медицинским изделиям.
EN ISO 10993 -1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-4:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов формования, герметизации и сборки
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 11737-1:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий-Микробиологические методы-Часть 2: Тесты стерильности, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 11140- 1:2009	Стерилизация медицинских изделий - Химические

	показатели - Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий - Радиация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий - Радиация - Часть 2: Установление дозы стерилизации
EN 27740:1992/AC 1996	Инструменты для хирургии, скальпели со съемными лезвиями, подходящие размеры
EN ISO 11138-2:2009	Металлические материалы. Испытание на твердость по Виккерсу. Метод испытания
ISO 7153-1:2016	Хирургические инструменты - Материалы - Часть 1: Металлы
BS 2982:1992	Спецификация на материалы и упаковку хирургических скальпелей со съемными лезвиями
ISO 2859-1:2003	Процедуры отбора проб для проверки по признакам-Часть 1
IS 6263:1972 (Indian Standard)	Спецификация бумаги, обработанной летучим ингибитором коррозии (VCI)
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для получения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
BS EN 27740:1992	Инструменты для хирургии, скальпели со съемными лезвиями, подходящие размеры
USP	Фармакопея США
ISO 14644-8:2013	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды-часть 8: классификация воздушно-капельного молекулярного загрязнения
ISO 14644-9:2012	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 9: Классификация чистоты поверхности по концентрации частиц
ISO 14644-10:2013	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды-10 Классификация чистоты поверхности по химическому составу
BS 5194-1:1991	Хирургические Инструменты - Спецификация Для Нержавеющей Стали
IS 10150:1981	Руководство по стерилизации медицинских изделий
IP	Индийская фармакопея
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Контроль биоконтаминации — Часть 1: Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Контроль биоконтаминации — Часть 2: Оценка и

	интерпретация
ISO 6507-1:2018	Металлические материалы — испытание на твердость по Виккерсу
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
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
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 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
MP 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов
МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
MP 1328-75	Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах
МУК 4.1.3086-13	Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий,

	взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
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. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ОФС.1.2.4.0005.15	Пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
ГОСТ 21240-89	Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50331-92	Инструменты хирургические. Скальпели со съёмными лезвиями. Присоединительные размеры
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
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 Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования



TRUE COPY
ATTESTED

NEW DELHI

18 AUG 2023

Перевод с английского языка на русский язык

Круглая синяя печать: Paramount Surgimed Ltd. (Парамаунт Сюрджимед Лтд.)

Круглая синяя печать: Нотариус, Правительство Индии, Адвокат Amit Anand (Амит Ананд), личный номер 16637. Дата истечения срока действия лицензии: 27.01.2025.

Подлинность копии документа подтверждена. Личная подпись.

Нотариус (государственный) Дели.

18 августа 2023 г

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2023- 46 - 3010

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Paramount Surgimed Limited
(Парамаунт Сюрджимед Лимитед)
Генеральный директор (CEO)
Дакиш Гровер (Daksh Grover)



[Handwritten signature]

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

27.07.2023

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели и лезвия хирургические одноразовые стерильные

(краткие)

Версия 1.2



TRUE COPY
ATTACHED

[Handwritten signature]

NOTARY (PUBLIC) DELHI

18 AUG 2023



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали в составе:

1. Скальпель хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали размер: XX, в упаковке 10 шт.;
2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для разрезания и/или рассечения мягких тканей в ходе проведения хирургических операций, в том числе для снятия послеоперационных швов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Хирургия. Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактических учреждений.

ПОКАЗАНИЯ

Необходимость разрезания и/или рассечения мягких тканей, в том числе снятия послеоперационных швов при различных хирургических вмешательствах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделие запрещено применять для рассечения хрящей и разрезания костей, для проведения микрохирургических разрезов под операционным микроскопом и операций на органах зрения.
- Изделие не должно использоваться для пациентов, обладающих повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на входящие в его состав компоненты.
- Скальпели и лезвия из углеродистой стали не применять при кардиологических, офтальмологических, нейрохирургических и других видов операций, при которых наличие следов коррозии на лезвии может причинить вред жизни или здоровью пациентов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Возможны осложнения, связанные с проведением хирургической операции.
- Микронеровности кромки лезвия при рассечении мягких тканей могут способствовать образованию на краях раны микролюктов и микронадрывов, приводящих к нагноению раны и образованию грубых рубцов.
- При неосторожном применении изделия возможна травматизация врача и пациента.
- Изделие не должно использоваться для пациентов, обладающих повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на входящие в его состав компоненты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Применять только подготовленными специалистами.
2. Изделия одноразового использования. Не использовать повторно. Повторное использование скальпелей или лезвий может работать в качестве носителя инфекционного заболевания для пациента и/или пользователя.

3. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки), чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
4. Внимательно осмотрите упаковку изделия перед открытием. Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена (содержимое может быть не стерильным) или если на этикетке есть пометки, неразборчивые или несоответствующие надписи, или этикетка отсутствует.
5. Запрещается применение изделий по истечении гарантийного срока годности.
6. Не использовать в кардиохирургии/ офтальмологии.
7. Изделия чрезвычайно острые, будьте осторожны при обращении. Держитесь подальше от режущего края.
8. Не роняйте лезвие на твердую поверхность. Падение лезвия на твердую поверхность повредит режущую кромку.
9. Запрещается повторная стерилизация.
10. Изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством.
11. Запрещается класть использованное изделие к стерильному и наоборот.
12. Запрещается пытаться изменить форму и заточку лезвий.

ОПИСАНИЕ

Скальпель хирургический одноразовый стерильный отличается превосходными эксплуатационными свойствами, изготавливается из высококачественных, безопасных материалов и имеет высокую степень надежности. Исключительная острота режущей поверхности и абсолютная стерильность. Он имеет:

- лезвие из нержавеющей стали.
- ручку-держатель, выполненную из специального пластика ABS. Ручка скальпеля имеет нанесенные метки, позволяющие проводить измерения в области операционного поля. Длина шкалы ручки – 6 см $\pm$ 1,5 мм, цена деления – 1 мм.
- защитный чехол из полиэтилена. Обеспечена надежность запорного механизма защитного чехла, за счет фиксации внутренней ребристой поверхности чехла с корпусом ручки, благодаря которому исключается возможность случайного ранения или контакта с кровью. При этом есть возможность открытия и закрытия лезвия чехлом одной рукой.

ПРИМЕНЕНИЕ

1. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом.
2. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки), чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
3. Выберите правильный размер лезвия скальпеля в соответствии с применением, всегда используйте больший размер для толстой ткани и меньший для тонкой мягкой ткани.
4. Осмотрите упаковку скальпеля на предмет ее целостности, действующего срока годности, а затем достаньте изделие из упаковки. Всегда открывайте индивидуальную упаковку со стороны, где указаны стрелки, чтобы избежать травм.
5. Освободите изделие от индивидуальной упаковки из мягкого блистера. Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки. Не роняйте скальпель на твердую поверхность. Падение скальпеля на твердую поверхность повредит режущую кромку лезвия.
6. Взявшись за ручку скальпеля, выберите место для разреза. Очистите место для разреза дезинфицирующим средством.
7. Разрез должен быть выполнен в соответствии с желаемой длиной, измеренной и отмеченной.
8. После использования утилизируйте.



СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия стерильные. Стерилизация гамма-излучением, обеспечивающим $SAL=10^{-6}$.

Стерилизован Гамма радиацией на 2,5 м.рад.

Внимание! При повреждении упаковки изделия нельзя использовать, в данном случае изделия должны быть утилизированы. После вскрытия упаковки, запрещено повторно стерилизовать и/или использовать изделия ни при каких обстоятельствах.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 °С до +40° и относительной влажности от 35% до 65%. Атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Беречь от воздействия солнечного света, от влаги.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +10 °С до +40° и относительной влажности от 35% до 65%.

Атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Беречь от воздействия солнечного света, от влаги.

Хранить в сухом месте

Срок годности – пять лет с даты изготовления

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

Гарантийный срок годности изделий – пять лет с даты изготовления. Не используйте по истечении этого срока.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Paramount Surgimed Limited (Парамаунт Сюрджимед Лимитед)

Адрес: 1 L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase-II, New Delhi-110020, India (1, Л.С.К., Промышленная Зона Охла, Фаза II, Нью-Дели-110020, Индия)

Тел.: +91-11-26389812

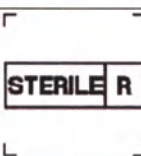
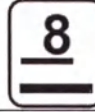
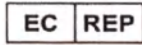
E-mail: info@paramountsurgimedltd.com

Место изготовления: A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, District Alwar-301 019, Rajasthan, India.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

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

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Использовать до		Предел температуры
	Дата изготовления		Изготовитель
	Осторожно!		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Знак соответствия европейским стандартам и Директивам		Петля Мебиуса
	Диапазон влажности		Апирогенно
	Верх		Обращаться с осторожностью. Содержимое упаковки нуждается в аккуратном обращении
	Крюками не брать		Предел штабелирования по массе
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали (Модификация X) в составе:

1. Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный, из нержавеющей стали (Модификация X) размер: XX, в упаковке 10 шт.;
2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для разрезания и/или рассечения мягких тканей в ходе проведения хирургических операций, в том числе для снятия послеоперационных швов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Хирургия. Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактических учреждений.

ПОКАЗАНИЯ

Необходимость разрезания и/или рассечения мягких тканей, в том числе снятия послеоперационных швов при различных хирургических вмешательствах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделие запрещено применять для рассечения хрящей и разрезания костей, для проведения микрохирургических разрезов под операционным микроскопом и операций на органах зрения.
- Изделие не должно использоваться для пациентов, обладающих повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на входящие в его состав компоненты.
- Скальпели и лезвия из углеродистой стали не применять при кардиологических, офтальмологических, нейрохирургических и других видов операций, при которых наличие следов коррозии на лезвии может причинить вред жизни или здоровью пациентов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Возможны осложнения, связанные с проведением хирургической операции.
- Микронеровности кромки лезвия при рассечении мягких тканей могут способствовать образованию на краях раны микролюксов и микронадрывов, приводящих к нагноению раны и образованию грубых рубцов.
- При неосторожном применении изделия возможна травматизация врача и пациента.
- Изделие не должно использоваться для пациентов, обладающих повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на входящие в его состав компоненты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Применять только подготовленными специалистами.
2. Изделия одноразового использования. Не использовать повторно. Повторное использование скальпелей или лезвий может работать в качестве носителя инфекционного заболевания для пациента и/или пользователя.

3. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки), чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
4. Внимательно осмотрите упаковку изделия перед открытием. Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена (содержимое может быть не стерильным) или если на этикетке есть пометки, неразборчивые или несоответствующие надписи, или этикетка отсутствует.
5. Запрещается применение изделий по истечении гарантийного срока годности.
6. Не использовать в кардиохирургии/ офтальмологии.
7. Изделия чрезвычайно острые, будьте осторожны при обращении. Держитесь подальше от режущего края.
8. Не роняйте лезвие на твердую поверхность. Падение лезвия на твердую поверхность повредит режущую кромку.
9. Запрещается повторная стерилизация.
10. Изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством.
11. Запрещается класть использованное изделие к стерильному и наоборот.
12. Запрещается пытаться изменить форму и заточку лезвий.

ОПИСАНИЕ

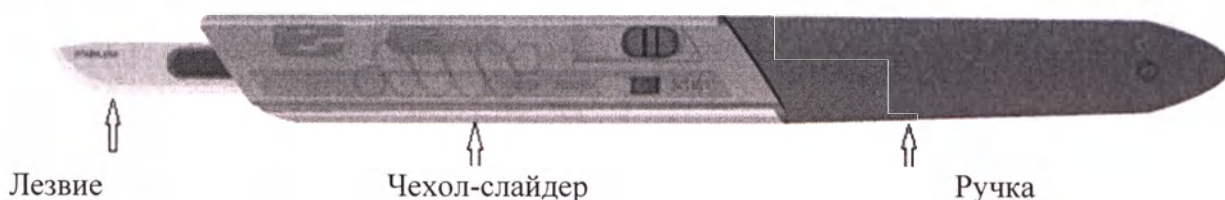
Скальпель безопасный хирургический одноразовый стерильный изготавливается из высококачественных, безопасных материалов и имеет высокую степень надежности. В скальпелях безопасных обеспечена надежность запорного механизма корпуса, благодаря которому исключается возможность случайного ранения или контакта с кровью. При этом есть возможность открытия и закрытия лезвия одной рукой. Он имеет:

- лезвие из нержавеющей стали. Уникальная технология заточки и полировки режущего края обеспечивает длительное сохранение высоких режущих свойств. Режущая кромка гладкая, без шероховатостей и посторонних включений, поверхность лезвия расположена по центру, параллельно оси инструмента.
- ручка выполнена из специального пластика ABS. Изготавливается в двух видах:

1) ручка-корпус с выдвигающимся лезвием (Модификация 1). Лезвие выдвигается и задвигается за счет ползунка на корпусе. В закрытом положении лезвия скрыто в корпусе скальпеля.



2) ручка с чехлом-слайдером (Модификация 2). Лезвие открывается и закрывается за счет выдвижения чехла-слайдера. В закрытом положении лезвие скрыто в чехле скальпеля.



ПРИМЕНЕНИЕ

1. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом.

2. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки), чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
3. Выберите правильный размер лезвия скальпеля в соответствии с применением, всегда используйте больший размер для толстой ткани и меньший для тонкой мягкой ткани.
4. Осмотрите упаковку скальпеля на предмет ее целостности, действующего срока годности, а затем достаньте изделие из упаковки. Всегда открывайте индивидуальную упаковку со стороны, где указаны стрелки, чтобы избежать травм.
5. Освободите изделие от индивидуальной упаковки из мягкого блистера. Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки. Не роняйте скальпель на твердую поверхность. Падение скальпеля на твердую поверхность повредит режущую кромку лезвия.
6. Чтобы открыть для использования скальпель с ручкой-корпусом с выдвигающимся лезвием, поместите большой палец на ползунок в верхней части, двигайте его вперед в сторону стрелки (до щелчка). Лезвие полностью открыто.
Чтобы открыть для использования скальпель с ручкой с чехлом-слайдером, поместите большой палец на кнопку прозрачного чехла-слайдера и протяните его назад до тех пор, пока лезвие полностью не откроется, и зафиксируйте чехол до звука щелчка.
7. Чтобы закрыть, но не зафиксировать выдвигающееся лезвие скальпеля, поместите большой палец на ползунок и двигайте в противоположную сторону. Скальпель можно открывать и закрывать снова для безопасности.
Чтобы закрыть, но не зафиксировать чехол-слайдер скальпеля, поместите большой палец на кнопку чехла-слайдера и продвигайте его вперед до первого щелчка. Скальпель можно открывать и закрывать опять для безопасности.
8. Взявшись за корпус скальпеля, выберите место для разреза. Очистите место для разреза дезинфицирующим средством. Разрез должен быть выполнен в соответствии с желаемой длиной, измеренной и отмеченной.
9. Удерживая большой палец на ползунке скальпеля с выдвигающимся лезвием, двигайте его до упора (до щелчка) в заблокированное положение. Лезвие надежно закрыто и навсегда заблокировано для утилизации.
- После использования скальпеля с чехлом-слайдером, нажмите большим пальцем на кнопку чехла, и полностью задвиньте его вперед и нажмите кнопку до щелчка. Лезвие надежно закрыто и навсегда заблокировано для утилизации.
10. Утилизируйте после использования.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия стерильные. Стерилизация гамма-излучением, обеспечивающим $SAL=10^6$.
Стерилизован Гамма радиацией на 2,5 м.рад.

Внимание! При повреждении упаковки изделия нельзя использовать, в данном случае изделия должны быть утилизированы. После вскрытия упаковки, запрещено повторно стерилизовать и/или использовать изделия ни при каких обстоятельствах.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 °C до +40° и относительной влажности от 35% до 65%. Атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Беречь от воздействия солнечного света, от влаги.

Условия хранения:



Хранить при температуре от +10 °С до +40° и относительной влажности от 35% до 65%.
Атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Беречь от воздействия солнечного света, от влаги.

Хранить в сухом месте

Срок годности – пять лет с даты изготовления

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

Гарантийный срок годности изделий – пять лет с даты изготовления. Не используйте по истечении этого срока.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Paramount Surgimed Limited (Парамаунт Сюрджимед Лимитед)

Адрес: 1 L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase-II, New Delhi-110020, India (1, Л.С.К., Промышленная Зона Охла, Фаза II, Нью-Дели-110020, Индия)

Тел.: +91-11-26389812

E-mail: info@paramountsurgimedltd.com

Место изготовления: A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, District Alwar-301 019, Rajasthan, India.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

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

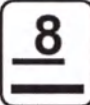
Адрес: 108820, г. Москва, Вн. тер. г. поселение «Мосрентген», Киевское шоссе 21-й км, двлд. 3 стр. 1, этаж 5, помещ. СХII

Тел.: + 7(495)514-06-90

E-mail: info@ruseuropharm.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Использовать до		Предел температуры
	Дата изготовления		Изготовитель
	Осторожно!		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Номер по каталогу

	Радиационная стерилизация		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Знак соответствия европейским стандартам и Директивам		Петля Мебиуса
	Диапазон влажности		Апирогенно
	Верх		Обращаться с осторожностью. Содержимое упаковки нуждается в аккуратном обращении
	Крюками не брать		Предел штабелирования по массе
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали размер: X, в упаковке 100 шт.;
2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для разрезания и/или рассечения мягких тканей в ходе проведения хирургических операций, в том числе для снятия послеоперационных швов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Хирургия. Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактических учреждений.

ПОКАЗАНИЯ

Необходимость разрезания и/или рассечения мягких тканей, в том числе снятия послеоперационных швов при различных хирургических вмешательствах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделие запрещено применять для рассечения хрящей и разрезания костей, для проведения микрохирургических разрезов под операционным микроскопом и операций на органах зрения.
- Изделие не должно использоваться для пациентов, обладающих повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на входящие в его состав компоненты.
- Скальпели и лезвия из углеродистой стали не применять при кардиологических, офтальмологических, нейрохирургических и других видов операций, при которых наличие следов коррозии на лезвии может причинить вред жизни или здоровью пациентов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Возможны осложнения, связанные с проведением хирургической операции.
- Микронеровности кромки лезвия при рассечении мягких тканей могут способствовать образованию на краях раны микролюскотов и микронадрывов, приводящих к нагноению раны и образованию грубых рубцов.
- При неосторожном применении изделия возможна травматизация врача и пациента.
- Изделие не должно использоваться для пациентов, обладающих повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на входящие в его состав компоненты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Применять только подготовленными специалистами.
2. Изделия одноразового использования. Не использовать повторно. Повторное использование скальпелей или лезвий может работать в качестве носителя инфекционного заболевания для пациента и/или пользователя.

3. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки), чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
4. Внимательно осмотрите упаковку изделия перед открытием. Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена (содержимое может быть не стерильным) или если на этикетке есть пометки, неразборчивые или несоответствующие надписи, или этикетка отсутствует.
5. Запрещается применение изделий по истечении гарантийного срока годности.
6. Не использовать в кардиохирургии/ офтальмологии.
7. Изделия чрезвычайно острые, будьте осторожны при обращении. Держитесь подальше от режущего края.
8. Не роняйте лезвие на твердую поверхность. Падение лезвия на твердую поверхность повредит режущую кромку.
9. Запрещается повторная стерилизация.
10. Изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством.
11. Запрещается класть использованное изделие к стерильному и наоборот.
12. Запрещается пытаться изменить форму и заточку лезвий.

ОПИСАНИЕ

Лезвие изготовлено из нержавеющей или высокоуглеродистой стали. Технология заточки и полировки режущего края обеспечивает длительное сохранение высоких режущих свойств.

ПРИМЕНЕНИЕ

1. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом.
2. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки), чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
3. Выберите правильный размер лезвия в соответствии с применением, всегда используйте больший размер для толстой ткани и меньший для тонкой мягкой ткани.
4. Осмотрите упаковку лезвия на предмет ее целостности, действующего срока годности, а затем достаньте лезвие из упаковки. Всегда открывайте индивидуальную упаковку со стороны, где указаны стрелки, чтобы избежать травм.
5. Освободите изделие от индивидуальной упаковки. Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки. Не роняйте лезвие на твердую поверхность. Падение лезвия на твердую поверхность повредит режущую кромку.
6. Возьмитесь за верхнюю часть лезвия, частично задействуйте лезвие.
7. Наклоните лезвие вверх, чтобы облегчить сборку с ручкой. После установки в правильное положение, произойдет щелчок.
8. Используйте по назначению. Разрез должен быть выполнен в соответствии с желаемой длиной и измеренной отметкой.
9. Безопасно извлеките лезвие.
10. Держитесь подальше от режущего края. Используя иглодержатели, возьмитесь за задний край лезвия.
11. Поднимите край лезвия. Сдвиньте ручку.
12. Утилизируйте.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Лезвия хирургические одноразовые стерильные предназначены для совместного использования с ручками-держателями.

При выборе ручки-держателя для лезвия обратите внимание на следующее:

- лезвия размеров 9, 10, 10A, 11, 11K, 11P, 12, 12D, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18 подходят под 3 размер ручки-держателя, с пазовым креплением;
- лезвия размеров 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 36, 36D подходят под 4 размер ручки-держателя, с пазовым креплением;
- лезвия размера 1 подходят под 3 размер ручки-держателя с цанговым креплением;
- лезвия размеров 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15 подходят под 3 и 4 размер ручки-держателя с цанговым креплением;
- лезвия размеров 40, 40B, 60, 60B подходят под 8 размер ручки-держателя, крепление болтом.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия стерильные. Стерилизация гамма-излучением, обеспечивающим $SAL=10^{-6}$.

Стерилизован Гамма радиацией на 2,5 м.рад.

Внимание! При повреждении упаковки изделия нельзя использовать, в данном случае изделия должны быть утилизированы. После вскрытия упаковки, запрещено повторно стерилизовать и/или использовать изделия ни при каких обстоятельствах.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 °C до +40° и относительной влажности от 35% до 65%. Атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Беречь от воздействия солнечного света, от влаги.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +10 °C до +40° и относительной влажности от 35% до 65%. Атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Беречь от воздействия солнечного света, от влаги.

Хранить в сухом месте.

Срок годности – пять лет с даты изготовления

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

Гарантийный срок годности изделий – пять лет с даты изготовления. Не используйте по истечении этого срока.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Paramount Surgimed Limited (Парамаунт Сюрджимед Лимитед)

Адрес: 1 L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase-II, New Delhi-110020, India (1, Л.С.К., Промышленная Зона Охла, Фаза II, Нью-Дели-110020, Индия)

Тел.: +91-11-26389812

E-mail: info@paramountsurgimedltd.com

Место изготовления: A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, District Alwar-301 019, Rajasthan, India.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

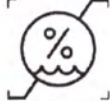
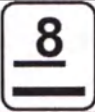
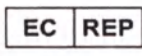
Общество с ограниченной ответственностью «Русурофарм» (ООО «Русурофарм»)

Адрес: 108820, г. Москва, Вн. тер. г. поселение «Мосрентген», Киевское шоссе 21-й км, двлд. 3 стр. 1, этаж 5, помещ. СХП

Тел.: + 7(495)514-06-90

E-mail: info@ruseuropharm.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Использовать до		Предел температуры
	Дата изготовления		Изготовитель
	Осторожно!		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Знак соответствия европейским стандартам и Директивам		Петля Мебиуса
	Диапазон влажности		Апирогенно
	Верх		Обращаться с осторожностью. Содержимое упаковки нуждается в аккуратном обращении
	Крюками не брать		Предел штабелирования по массе
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей или углеродистой стали для снятия швов в составе:

1. Лезвие хирургическое одноразовое стерильное, из нержавеющей стали для снятия швов, размер: _____, в упаковке XXX шт.;
2. Инструкция по применению (краткая) 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для снятия послеоперационных швов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Хирургия. Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактических учреждений.

ПОКАЗАНИЯ

Необходимость снятия послеоперационных швов при различных хирургических вмешательствах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделие запрещено применять для рассечения хрящей и разрезания костей, для проведения микрохирургических разрезов под операционным микроскопом и операций на органах зрения.
- Изделие не должно использоваться для пациентов, обладающих повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на входящие в его состав компоненты.
- Скальпели и лезвия из углеродистой стали не применять при кардиологических, офтальмологических, нейрохирургических и других видов операций, при которых наличие следов коррозии на лезвии может причинить вред жизни или здоровью пациентов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Возможны осложнения, связанные с проведением хирургической операции.
- Микронеровности кромки лезвия при рассечении мягких тканей могут способствовать образованию на краях раны микролоскутов и микронадрывов, приводящих к нагноению раны и образованию грубых рубцов.
- При неосторожном применении изделия возможна травматизация врача и пациента.
- Изделие не должно использоваться для пациентов, обладающих повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на входящие в его состав компоненты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Применять только подготовленными специалистами.
2. Изделия одноразового использования. Не использовать повторно. Повторное использование скальпелей или лезвий может работать в качестве носителя инфекционного заболевания для пациента и/или пользователя.

3. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки), чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
4. Внимательно осмотрите упаковку изделия перед открытием. Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена (содержимое может быть не стерильным) или если на этикетке есть пометки, неразборчивые или несоответствующие надписи, или этикетка отсутствует.
5. Запрещается применение изделий по истечении гарантийного срока годности.
6. Не использовать в кардиохирургии/ офтальмологии.
7. Изделия чрезвычайно острые, будьте осторожны при обращении. Держитесь подальше от режущего края.
8. Не роняйте лезвие на твердую поверхность. Падение лезвия на твердую поверхность повредит режущую кромку.
9. Запрещается повторная стерилизация.
10. Изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством.
11. Запрещается класть использованное изделие к стерильному и наоборот.
12. Запрещается пытаться изменить форму и заточку лезвий.

ОПИСАНИЕ

Лезвия изготовлены из нержавеющей или высокоуглеродистой стали. Слегка изогнутый, плоский кончик скользит под швом и при вращении аккуратно его удаляет. Технология заточки и полировки режущего края обеспечивает длительное сохранение высоких режущих свойств. Для лезвия размера мини предусмотрена ручка из пластика с защитным чехлом.

ПРИМЕНЕНИЕ

1. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом.
 2. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки), чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
 3. Выберите правильный размер лезвия в соответствии с применением.
 4. Осмотрите упаковку лезвия на предмет ее целостности, действующего срока годности, а затем достаньте изделие из упаковки. Всегда открывайте индивидуальную упаковку со стороны, где указаны стрелки, чтобы избежать травм.
 5. Освободите изделие от индивидуальной упаковки. Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки. Не роняйте лезвие на твердую поверхность. Падение лезвия на твердую поверхность повредит режущую кромку.
 6. Лезвие для снятия швов типа мини необходимо прикрепить к предварительно стерильной ручке BP (Bard-Parker), соответствующей стандарту BS EN 27740 для размера паза, и проверить сцепление лезвия с пазом.
- Продукты других типов можно использовать без ручки.
7. При необходимости тщательно очистите участок дезинфицирующим раствором.
 8. Придерживая свободный конец шовного материала, проденьте его под лезвие, чтобы он ровно прилегал к коже пациента.
 9. Аккуратно поверните лезвие вверх, чтобы режущая кромка соприкасается с шовным материалом как можно ближе к тому месту, где он входит в кожу.
 10. Аккуратно вытяните шовный материал, убедившись, что участок, который был снаружи, не проходит через рану, таким образом вводя потенциальное заражение и повышенный риск развития инфекции.
 11. Утилизируйте лезвие.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Лезвия хирургические одноразовые стерильные для снятия швов предназначены для совместного использования с ручками-держателями 3 размера, с пазловым креплением.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия стерильные. Стерилизация гамма-излучением, обеспечивающим $SAL=10^{-6}$.

Стерилизован Гамма радиацией на 2,5 м.рад.

Внимание! При повреждении упаковки изделия нельзя использовать, в данном случае изделия должны быть утилизированы. После вскрытия упаковки, запрещено повторно стерилизовать и/или использовать изделия ни при каких обстоятельствах.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 °С до +40° и относительной влажности от 35% до 65%. Атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Беречь от воздействия солнечного света, от влаги.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +10 °С до +40° и относительной влажности от 35% до 65%.

Атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Беречь от воздействия солнечного света, от влаги.

Хранить в сухом месте.

Срок годности – пять лет с даты изготовления

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

Гарантийный срок годности изделий – пять лет с даты изготовления. Не используйте по истечении этого срока.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Paramount Surgimed Limited (Парамаунт Сюрджимед Лимитед)

Адрес: 1 L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase-II, New Delhi-110020, India (1, Л.С.К., Промышленная Зона Охла, Фаза II, Нью-Дели-110020, Индия)

Тел.: +91-11-26389812

E-mail: info@paramountsurgimedltd.com

Место изготовления: A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, District Alwar-301 019, Rajasthan, India.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

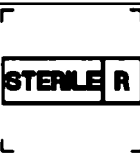
Общество с ограниченной ответственностью «Русурофарм» (ООО «Русурофарм»)

Адрес: 108820, г. Москва, Вн. тер. г. поселение «Мосрентген», Киевское шоссе 21-й км, двлд. 3 стр. 1, этаж 5, помещ. СХП

Тел.: + 7(495)514-06-90

E-mail: info@ruseuropharm.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Использовать до		Предел температуры
	Дата изготовления		Изготовитель
	Осторожно!		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Знак соответствия европейским стандартам и Директивам		Петля Мебиуса
	Диапазон влажности		Апирогенно
	Верх		Обращаться с осторожностью. Содержимое упаковки нуждается в аккуратном обращении
	Крюками не брать		Предел штабелирования по массе
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	



TRUE COPY
ATTESTED

[Signature]
(S) DELHI

18 AUG 2023



Круглая синяя печать: Paramount Surgimed Ltd. (Парамаунт Сюрджимед Лтд.)

Круглая синяя печать: Нотариус, Правительство Индии, Адвокат Amit Anand (Амит Ананд), личный номер 16637. Дата истечения срока действия лицензии: 27.01.2025.

Подлинность копии документа подтверждена. Личная подпись.

Нотариус (государственный) Дели.

18 августа 2023 г

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-

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



[Handwritten signature in blue ink]



Л.В. Моисеева

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

[Handwritten signature in blue ink]

Л.В. Моисеева