

TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I CHARLES NIGEL CULLEN of 80 Mount Street, in the City of Nottingham NG1 6HH England, Notary Public by Royal Authority duly admitted and sworn DO HEREBY CERTIFY the genuineness of the signature of WIESLAW BRODACZEWSKI on the document annexed hereto AND I FURTHER CERTIFY THAT the said WIESLAW BRODACZEWSKI is the Director of Grena Limited a Company organised under the laws of England and Wales and as such is authorised to sign this document on behalf of the said Company.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said Notary have subscribed my hand and affixed my Seal of Office at Nottingham this 10th July 2023.



CHARLES NIGEL CULLEN
NOTARY PUBLIC
NOTTINGHAM
ENGLAND



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Грена Лимитед / Grena Limited

Директор/Director

(должность/position)

Вьеслав Мечислав Бродачевски/

Wieslaw Mieczyslaw Brodaczewski

(имя/name)

GRENA
(подпись/signature)

100 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX, TW8 9HH, UK

М.П. / Stamp

«04» 07 2023 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Клипатор для лигирующих клипс Click'aV с
принадлежностями**

(версия 2)

Инструкция по применению

Клипатор для лигирующих клипс Click'aV с принадлежностями

Кат. №: 0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20; 0301-04XXL27; 0301-04XXL27A70; 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, United Kingdom Грена Лтд., Соединенное Королевство	Contact information: Phone/Fax: + 44 115 9704 800 Эксклюзивный представитель в России ООО ОМЕГАМЕДСЕРВИС 196084, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Измайловское, ул. Парфеновская, дом 9, корпус 2, строение 1, офис 52-н 53-н Тел (812)495-97-74 www.omegamed.ru e-mail: info@omegamed.ru	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	EC	REP	 RU IFU-045-RU-20
EC	REP				

1. Варианты исполнения

1. Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средний (M), длина 20 см

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средний (M), длина 20 см- 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

2. Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средний (M), длина 27 см

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средний (M), длина 27 см- 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

3. Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средний (M), длина 27 см, угол браншей 70 градусов

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средний (M), длина 27 см, угол браншей 70 градусов – 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

4. Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средне-большой (ML): длина 20 см

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средне-большой (ML), длина 20 см- 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

5. Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средне-большой (ML), длина 27 см

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средне-большой (ML), длина 27 см- 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

6. Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средне-большой (ML), длина 27 см, угол браншей 70 градусов

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средне-большой (ML), длина 27 см, угол браншей 70 градусов – 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

7. Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер большой (L): длина 20 см

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер большой (L), длина 20 см- 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

8. Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер большой (L), длина 27 см

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер большой (L), длина 27 см- 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

9. Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер большой (L), длина 27 см, угол браншей 70 градусов

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер большой (L), длина 27 см, угол браншей 70 градусов – 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

10. Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер экстра-большой (XL): длина 20 см

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер экстра-большой (XL), длина 20 см- 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

11. Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер экстра-большой (XL), длина 27 см

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер экстра-большой (XL), длина 27 см- 1 шт;

Инструкция по применению Клипатор для лигирующих клипс Click'aV с принадлежностями

Инструкция по применению- 1 шт;

12.Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер экстра-большой (XL), длина 27 см, угол браншей 70 градусов

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер экстра-большой (XL), длина 27 см, угол браншей 70 градусов – 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

13.Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер двойной экстра-большой (XXL): длина 20 см

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер двойной экстра-большой (XXL), длина 20 см- 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

14.Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер двойной экстра-большой (XXL), длина 27 см

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер двойной экстра-большой (XXL), длина 27 см- 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

15.Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер двойной экстра-большой (XXL), длина 27 см, угол браншей 70 градусов

Состав:

- Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер двойной экстра-большой (XXL), длина 27 см, угол браншей 70 градусов – 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

Принадлежности:

1.Удалитель клипс среднего, средне-большого и большого размера

Состав:

- Удалитель клипс среднего, средне-большого и большого размера – 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

2. Удалитель клипс экстра-большого размера.

Состав:

- Удалитель клипс экстра-большого размера – 1 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт;

2. Инструкция по применению

Настоящая инструкция содержит важную информацию относительно безопасного и эффективного использования данного изделия. Перед использованием клипаторов, удалителей внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящей инструкции, а также руководством по эксплуатации оборудования или расходных материалов, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данным изделием, и используйте изделие в соответствии с инструкциями. Невыполнение этих требований должным образом может привести к серьезным хирургическим последствиям, например, осложнениям при операции, травмам пациента, контаминации, инфицированию, перекрестной инфекции, невозможности лигирования или смерти.

3. Назначение медицинского изделия

Для наложения полимерных клипс серии Click'aV на секреторно-сосудистые структуры соответствующего размера во время открытых операций.

Область применения

Общая, торакальная и детская хирургия, гинекология, урология, колопроктология, эндокринология, кардиохирургия и ангиохирургия.

4.Показания

Применение при открытых хирургических процедурах, требующих окклюзии сосудов, трубчатых и тканевых структур путем наложения на них полимерных клипс

5. Потенциальные пользователи (квалификация пользователя)

Изделие могут применять врач или медицинский персонал под руководством врача после получения достаточной подготовки по методикам проведения хирургических манипуляций с применением клипаторов, удалителей. Поэтому данная инструкция не содержит объяснений и дискуссий относительно хирургической техники, применяемой при использовании клипаторов для лигирования, удалителей. Для получения соответствующих знаний по технике наложения или снятия клипс Вам необходимо обратиться в нашу компанию или к официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под руководством хирурга, имеющего опыт по технике наложения, снятия лигирующих клипс.

Потенциальные пользователи: Квалифицированный медицинский персонал:врач.

6. Противопоказания

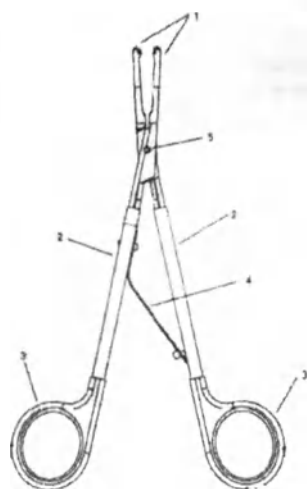
- Не использовать для перевязки маточных труб в качестве метода контрацепции;
- Не использовать в качестве маркера ткани.

Возможные побочные действия

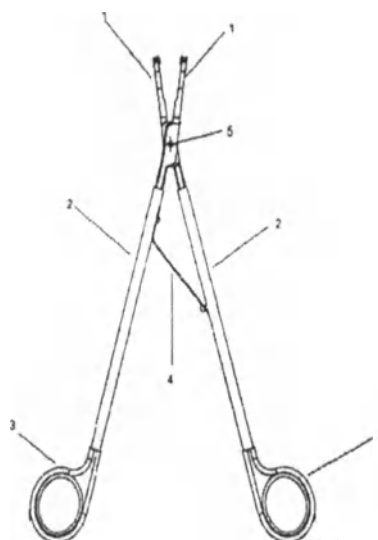
Не выявлены. Возможны аллергические реакции на материалы изделия

7. Описание медицинского изделия

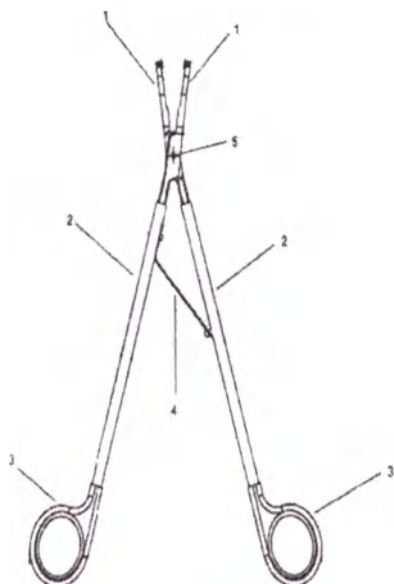
Описание медицинского изделия



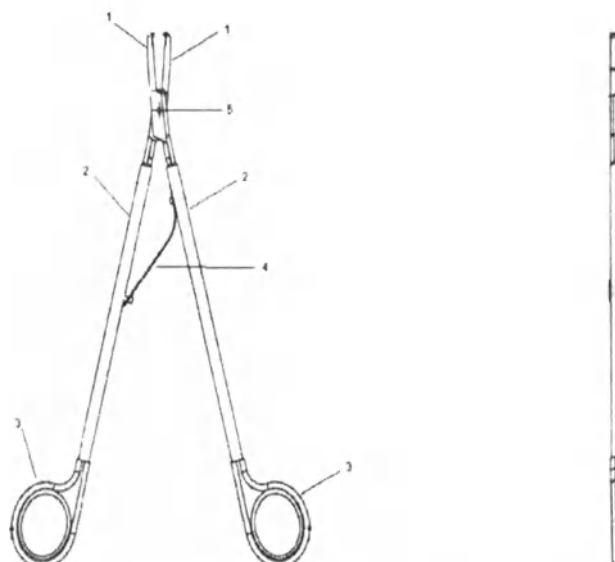
клипаторы для лигирующих клипс Click'aV, длиной 20 см



клипаторы для лигирующих клипс Click'aV, длиной 27 см



клипаторы для лигирующих клипс Click'aV, длиной 27 см,
угол браншей 70 градусов.



удалитель клипс

Рисунок 1 - внешний вид изделий.

Обозначения к рисунку 1:

1. Бранши
2. Рукоятки
3. Кольца рукоятки
4. Компенсатор усилий
5. Закlepка

Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, удалитель – это многоразовый инструмент, доступный в версии для открытых хирургических операций, состоящий из двух соединенных на оси браншей с рукоятками, концы которых выполнены в виде колец для большого и, например, указательного или среднего пальцев. Дистальные концы инструмента (бранши) имеют

наковую форму, с их помощью накладывается клипса (или удаляется), на проксимальном конце расположены рукоятки, с помощью которых специалист (хирург, уролог и т.д.) удерживает инструмент в руке и совершает манипуляции (клипирование, удаление). Между рукоятками находится компенсатор усилий, с помощью которого пользователь может контролировать усилие сжатия (снятия) клипсы.

Клипаторы являются неразборными изделиями.

Клипаторы имеют 2 длины: 20 см и 27 см.

Клипаторы длиной 27 см дополнительно поставляются с углом изгиба браншей 70 градусов, данный параметр отражен в каталожном номере изделия.

Классификация медицинского изделия

Изделия классифицируются как медицинские устройства класса I в соответствии с правилом 6.2 согласно приложению IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС, т.е. многоразовые хирургические инструменты.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия – I в соответствии с Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н

Варианты исполнения клипаторов соотнесены с каталожными номерами, данные представлены в таблице.

Наименование медицинского изделия, вариант исполнения	Номер в каталоге (Ref)
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средний (M):	
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средний (M), длина 20 см	0301-04M20
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средний (M), длина 27 см	0301-04M27
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средний (M), длина 27 см, угол браншей 70 градусов	0301-04M27A70
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средне-большой (ML):	
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средне-большой (ML), длина 20 см	0301-04ML20
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средне-большой (ML), длина 27 см	0301-04ML27
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер средне-большой (ML), длина 27 см, угол браншей 70 градусов	0301-04ML27A70
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер большой (L):	
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер большой (L), длина 20 см	0301-04L20
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер большой (L), длина 27 см	0301-04L27
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер большой (L), длина 27 см, угол браншей 70 градусов	0301-04L27A70
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер экстра-большой (XL):	
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер экстра-большой (XL), длина 20 см	0301-04XL20
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер экстра-большой (XL), длина 27 см	0301-04XL27
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер экстра-большой (XL), длина 27 см, угол браншей 70 градусов	0301-04XL27A70
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер двойной экстра-большой (XXL):	
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер двойной экстра-большой (XXL), длина 20 см	0301-04XXL20
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер двойной экстра-большой (XXL), длина 27 см	0301-04XXL27
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер двойной экстра-большой (XXL), длина 27 см, угол браншей 70 градусов	0301-04XXL27A70
Принадлежности	
Удалитель клипс среднего, средне-большого и большого размера	0301-R804MMLL
Удалитель клипс экстра-большого размера	0301-R804XL

Кольца рукояток имеют цветное покрытие, идентичное цветовой маркировки картриджа с клипсами, которое обеспечивает быструю идентификацию размера клипатора и подбора клипс.

Принцип действия медицинского изделия

Действие клипаторов напоминает действие рычага, ось вращения которого проходит через винт, соединяющий обе половины клипаторов. Действующей силой является сила руки человека, сжимающего рукоятки. При нажатии на рукоятки (рычага) бранши сближаются, что приводит к их полному смыканию (и к защелкиванию клипсы, соответственно – для клипатора, и раскрытию клипс – для удалителя).

8. Технические характеристики

➤ Общие требования:

- изделие должно быть изготовлено из нержавеющей стали;
- на поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки). Поверхность должна быть матовая.
- выступание головки (кроме потайной) и расклепанного конца оси замка над поверхностью инструмента должно быть не более 0,5 мм;
- ход бранши должен быть легким и плавным.
- усилие на рукоятках при клипировании должно быть не более 160 Н;
- клипсы не должны выпадать из скобочных пазов;
- подвижные части клипатора должны перемещаться без рывков и заеданий;
- материалы, из которых изготовлен инструмент, контактирующие с тканями, должны быть устойчивы к воздействию

агgressивных биологических жидкостей (кровь).

паяные и сварные швы должны быть плотными, без трещин и раковин.

- инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

- изделия должны быть устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

- Изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим и климатическим воздействиям.

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов. Изделие эксплуатируется внутри органов и полостей человека при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча, желчь и т.д) и должно выполнять свои функции и быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C, должно быть устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации. - относительная влажность 30-85%.

При транспортировании инструменты должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов. Транспортирование инструмента должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом при температуре от -50°C до +50°C с относительной влажностью воздуха до 100%, в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

Чистые клипаторы, удалители в упаковке предприятия или стерильные, пакетированные должны храниться в отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах. В закрытых сухих чистых помещениях, недоступных для посторонних, с хорошей вентиляцией и обеспечивающих защиту от пыли, насекомых, вредителей при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°C.

Инструменты, упакованные заводскую упаковку, должны быть устойчивы к механическим воздействиям, при этом не допускается произвольное перемещение и повреждение упаковки. Изделия являются носимыми, переносными изделиями, и не предназначены для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям и обладать вибропрочностью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

➤ Основные габаритные размеры:

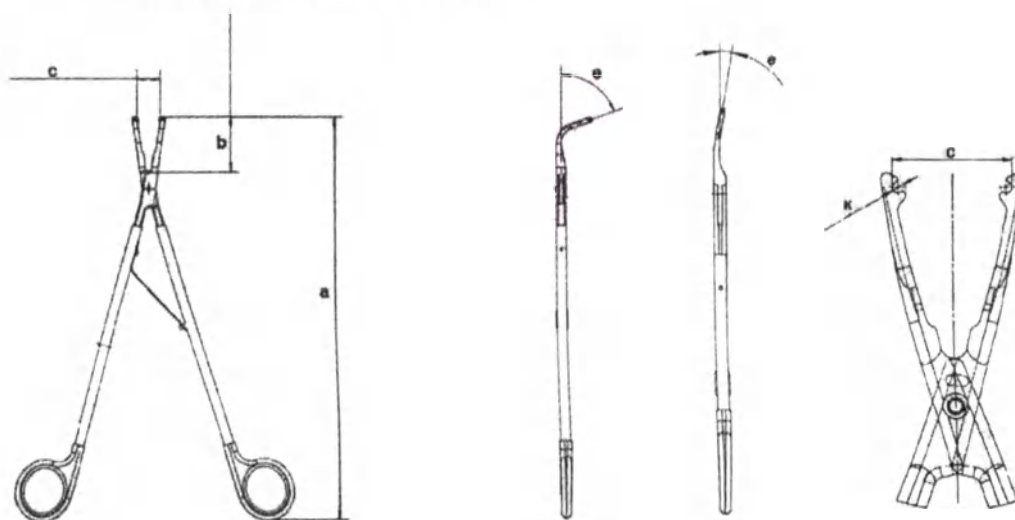


Рис.2 Схемы клипаторов, удалителей

Каталожный номер клипатора/удалителя	Общая длина (а), мм	Длина браншей (b), мм	Ширина раскрытия браншей (с), мм	Угол изгиба браншей (е), град	Диаметр выступов под замки клипс (k), мм
0301-04M20	200±5,0	37,0±2,0	7,2±0,1	9±3	0,9+0,05
0301-04M27	270±5,0	35,0±2,0		70±3	
0301-04M27A70					
0301-04ML20	200±5,0	37,0±2,0	9,5±0,1	9±3	1,05+0,05
0301-04ML27	270±5,0	35,0±2,0		70±3	
0301-04ML27A70					
0301-04L20	200±5,0	37,0±2,0	13,0±0,1	9±3	1,2+0,05
0301-04L27	270±5,0	35,0±2,0		70±3	
0301-04L27A70					
0301-04XL20	200±5,0	37,0±2,0	15,6±0,1	9±3	1,3+0,05
0301-04XL27	270±5,0				

Инструкция по применению Клипатор для лигирующих клипс Click'aV с принадлежностями

0301-04XL27A70		35,0±2,0		70±3	
0301-04XXL20	200±5,0	37,0±2,0		9±3	2,0+0,05
0301-04XXL27	270±5,0		22,5±0,5		
0301-04XXL27A70		35,0±2,0		70±3	
0301-R804MMLL	262±5,0	27,0±2,0	6,9±0,1		
0301-R804XL	262±5,0	27,0±2,0	8,4±0,1	0	-

Масса изделий – не более 600 г.

Материалы используемые, при изготовлении медицинского изделия

Нержавеющая сталь: - Бранши, рукоятка (ствол и кольца рукоятки), компенсатор усилий, заклепки;

Полифенилсульфон - кольца рукоятки (цветовое покрытие);

Красители.

9. Эксплуатация

Инструкция по применению:

1. Выберите соответствующий размер клипсы и совместимый клипатор.
2. Перед использованием проверьте совместимость всех устройств.
3. Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила асептики и извлеките картридж. Поместите изделия на стерильную поверхность.
4. Перед использованием проверьте работоспособность клипатора, удалителя. Для этого осмотрите бранши клипатора на наличие дефектов и их параллельность, несколько раз сведите и разведите рукоятки.
5. Возьмите клипатор вокруг осевого соединения браншей (как карандаш)
6. Выровняйте бранши клипатора поставьте их в картридж вертикально по отношению к клипсе и заведите бранши в ячейку картриджа, убедившись, что они перпендикулярны поверхности картриджа. Двигайте бранши вперед до тех пор, пока не раздастся слышимый щелчок. Не применяйте силу для проталкивания клипатора. Клипатор должен легко перемещаться внутри и снаружи ячейки картриджа.
7. Извлеките Клипатор из картриджа. Возможно, потребуется придерживать картридж, чтобы извлечь клипсу. Убедитесь, что клипса закреплена в браншах надежно. Выступы на клипсе должны входить в пазы браншей.
8. Необходимо выделить структуру, которая должна быть лигирована, чтобы позволить фиксирующему механизму клипсы быть свободным от ткани. При операции рекомендуется расположить клипсу на лигируемой ткани так, чтобы наружный зубец клипсы находился в нижнем положении.
9. Расположите клипсу вокруг структуры, предназначенной для лигирования, таким образом, чтобы обеспечить четкую визуализацию механизма фиксации клипсы. Используйте соответствующее усилие при нажатии на рукоятки, чтобы полностью закрыть клипсу, до тех пор, пока она не закроется, убедившись, что она установлена правильно. Ослабление давления на рукоятки приведет к тому, что бранши клипатора пружинно откроются.
10. Извлеките клипатор из места операции с закрытыми браншами.
11. При некорректной установке клипсы, клипса может быть удалена с помощью удалителя клипс соответствующего размера. Для этого, заведите бранши удалителя над некорректно установленной клипсой, при нажатии на рукоятки, бранши удалителя сомкнутся и аккуратно раскроют замок.

10. Совместимость

Для каждого размера клипсы должен применяться соответствующий и совместимый клипатор, удалитель.

Совместимость Клипатора с медицинским изделием «Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, Click'aV Plus» (ПУ № РЗН 2018/6785), производства Grena Ltd. приведена в таблице.

Размер клипс Click'aV и Click'aV Plus	Каталожный номер клипатора	Размер лигируемой структуры, мм	Цветовое покрытие рукояток/ цвет картриджей с клипсами	Рекомендуемый размер удалителя
M	0301-04M20 0301-04M27 0301-04M27A70	от 2 до 7	синий	0301-R804MMLL
ML	0301-04ML20 0301-04ML27 0301-04ML27A70	от 3 до 10	зеленый	
L	0301-04L20 0301-04L27 0301-04L27A70	от 5 до 13	фиолетовый	0301-R804MMLL, 0301-R804XL
XL	0301-04XL20 0301-04XL27 0301-04XL27A70	от 7 до 16	коричневый	0301-R804XL
XXL	0301-04XXL20 0301-04XXL27 0301-04XXL27A70	от 10 до 22	малиновый	0301-R804XL

Предупреждения и меры предосторожности:

Любые хирургические манипуляции должны быть выполнены только медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение по данным видам хирургических вмешательств. Ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и рисков до выполнения любой операции.

2. Хирургические инструменты разных производителей могут отличаться. Если Вы используете клипаторы и клипсы разных производителей, перед началом процедуры убедитесь в их совместимости. Если этого не сделать, то несовместимость инструментов может привести к невозможности выполнения операции.

3. Клипаторы Click'aV® совместимы только с клипсами Click'aV® и Click'aV Plus® (ПУ № РЗН 2018/6785), и не совместимы с клипсами LigaV® или Vclip®. Перед началом процедуры убедитесь, что выбран правильный тип клипатора Greca. Невыполнение этого требования может привести к невозможности проведения операции.

4. Хирург несет полную ответственность за выбор правильного размера клипс и их количество для достижения удовлетворительного гемостаза и безопасности закрытия.

5. Размеры лигируемых структур для каждого размера клипс приведены только в целях общей информации. Убедитесь, что размер клипсы подходит по размеру для лигируемой структуры. Клипса должна полностью охватить сосудистую или тканевую структуру.

6. Не используйте клипсу или клипатор, как инструмент для рассечения.

7. Клипсу необходимо защелкнуть, чтобы гарантировать надежное лигирование ткани или сосуда. Осмотрите место лигирования после закрытия клипсы, чтобы убедиться в правильном закрытии клипсы. Это следует повторить после использования других хирургических инструментов в непосредственной области применения.

8. Оставьте дистальную часть ткани примерно в 2-3 мм от лигирующей клипсы, если ткань должна быть рассечена, не используйте боковую часть зажима в качестве режущей направляющей.

9. Не дожимайте клипатор другим хирургическим инструментом.

10. Не пытайтесь закрыть бранши на любой тканевой структуре без клипсы, правильно загруженной в бранши. Закрытие пустых браншей на сосудах или анатомической структуре может привести к травме пациента.

11. Не используйте поврежденные клипаторы. Использование неисправного клипатора может привести к неправильному наложению клипсы. При закрытии, кончики браншей должны быть выровнены, а не смещены. Всегда проверяйте ровное положение браншей клипатора перед использованием. Если этого не сделать, пациент может получить травму.

12. Следующие факторы оказывают серьезное влияние на правильное наложение клипсы: состояние клипатора; сила, применяемая хирургом для закрытия клипсы; размер лигируемой структуры и особенности самой клипсы.

13. Что касается техники наложения: после применения, проверьте место наложения клипсы, убедившись, что клипса установлена правильно.

14. Всегда проверяйте качество гемостаза до окончания операции. Кровотечение может быть остановлено наложением дополнительных клипс, электрокоагуляцией или хирургическим швом.

15. Лигирующие клипсы Click'aV® и Click'aV Plus® могут быть удалены специальным удалителем клипс. Настоятельно рекомендуется, чтобы удалитель клипс был всегда доступен во время операции, связанной с применением лигирующих клипс Click'aV. Если клипса была использована, она не должна повторно использоваться, даже если нет никаких видимых дефектов. Вскрытые клипсы также должны быть утилизированы.

16. Greca не продвигает и не рекомендует какие-либо конкретные хирургические методы. Выбор хирургической техники, определение типа и размера тканей и сосудов, подходящих для лигирования с помощью лигирующих клипс Click'aV, Click'aV Plus являются ответственностью хирурга.

17. Утилизируйте все открытые картриджи, независимо от того были они использованы или нет.

18. Изделия предназначены исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом

19. Изделие требует соответствующей утилизации после использования в соответствии со всеми применимыми местными правилами, включая, помимо прочего, те, которые касаются здоровья и безопасности человека и окружающей среды

12. Инструкция по обработке:

В следующих разделах описывается подготовка после использования клипаторов и удалителей клипс Click'aV и Click'aV Plus.

Это включает предварительную обработку в месте использования, ручную очистку и дезинфекцию, машинную обработку, а также стерилизацию паром в процессе фракционированного вакуума.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Внимание: Не используйте моющие средства, вызывающие коррозию. Внимание: Ответственное за обработку лицо должно соблюдать региональные законы и нормативы страны, где требования к обработке являются более жесткими, чем те, которые подробно описываются в данном руководстве. Кроме того, необходимо соблюдать правила гигиены в больнице, а также рекомендации соответствующих профессиональных ассоциаций. Внимание: Инструменты перед использованием должны быть тщательно обработаны в соответствии с этой инструкцией. Универсальные меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом больницы, которые работают с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими устройствами. Проявляйте внимание и осторожность при работе с устройствами, имеющие острые концы или режущие кромки. Необходимо использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) при обработке и при работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, техникой и оборудованием. СИЗ включают в себя халаты, маски, очки или щитки, перчатки и бахилы. Соблюдайте обычные правила обращения с загрязненными предметами и следующие меры предосторожности: - При прикосновении используйте защитные перчатки. - Изолируйте загрязненный материал, используя подходящую упаковку и маркировку. Внимание: Не ставьте тяжелые инструменты на поверхность деликатных изделий. Металлические щетки или мочалки не должны использоваться во время ручных процедур очистки. Эти изделия могут повредить поверхность и отделку инструмента. Используйте мягкие и нейлоновые щетки. Не допускайте высыхания загрязненных устройств до обработки. Все последующие этапы очистки и стерилизации облегчаются за счет того, что на использованных устройствах не допускается высыхание крови, жидкостей организма, остатков костей и тканей, физиологического раствора или дезинфицирующих средств. Использованные инструменты должны быть доставлены к месту стерилизации в упаковках или закрытых контейнерах для предотвращения ненужного риска загрязнения. Внимание: После окончания лечения все части, которые соприкасаются с пациентом, должны быть очищены и продезинфицированы. Внимание: Используйте только чистящие / дезинфицирующие средства, одобренные для обработки медицинских изделий. Соблюдайте инструкции производителя по применению чистящих/дезинфицирующих средств. Если используются неподходящие чистящие или дезинфицирующие растворы или применяются неподходящие процедуры очистки или дезинфекции, это может иметь негативные последствия для устройств: - Повреждение или коррозия - Изменение цвета продукта - Коррозия металлических деталей - Сокращенный срок службы - Истечение срока действия гарантии Внимание: Компания Grena Ltd. рекомендует использовать только моющие средства-дезинфектанты, соответствующие стандартам EN ISO 15883-1 и -2, для автоматической очистки / дезинфекции. Рекомендуются, по возможности, отдавать предпочтение механической переработке перед ручными методами.
Ограничения по обработке	Инструмент поставляется нестерильным и должен быть очищен и стерилизован перед каждым использованием. Частое использование и повторная стерилизация оказывает минимальное влияние на инструмент. Срок службы изделия определяется признаками износа и повреждений, возникших вследствие использования. Следует избегать использование жесткой воды. Мягкая водопроводная вода может быть использована для первичного ополаскивания. Очищенная вода (дистиллированная) должна быть использована для окончательного ополаскивания для устранения минеральных отложений на инструментах. Для очистки воды могут быть использованы один или несколько из следующих процессов: ультрафильтрация (УФ), обратный осмос (RO), деионизация или эквивалентные способы.
ИНСТРУКЦИЯ	

в местах использования:	Предварительную очистку устройств следует проводить сразу после использования, принимая во внимание средства индивидуальной защиты. Цель состоит в том, чтобы предотвратить высыхание органических материалов и остатков химических веществ в просвете или на внешних частях инструментов, а также предотвратить загрязнение окружающей среды. 1. Удалите загрязнения, биологические жидкости и ткани одноразовой салфеткой / бумажной салфеткой. 2. Погрузите инструмент в воду (температура ниже 40°C) сразу же после использования. 3. Не используйте отверждающие моющие средства или воду с температурой, превышающей 40°C, поскольку они могут привести к прилипанию грязи, а также влиять на дальнейшие этапы обработки.
Хранение и транспортировка	Рекомендуется обрабатывать инструмент как можно быстрее после использования. Во избежание каких-либо повреждений, должны соблюдаться правила хранения и транспортирования инструментов к месту дальнейшей обработки в закрытом контейнере, чтобы избежать загрязнения окружающей среды. Максимальное время между предварительной очисткой изделия и дальнейшими этапами обработки не должно превышать 1 часа.
Подготовка для очистки	Разборка для очистки не требуется. Все используемые моющие средства должны быть приготовлены в концентрации и температуре, рекомендованной производителем дез.средства. Для приготовления дез.растворов можно использовать смягченную водопроводную воду. Для оптимальной работы дез.средств имеет важное значение использование рекомендованных температур. Примечание: Когда используемые растворы становятся сильно загрязненными (кровяными и / или мутными), следует приготовить свежие чистящие растворы
Очистка/ Дезинфекция (ручная): руководство	Оборудование: pH нейтральное или щелочное протеолитическое ферментативное моющее средство (диапазон pH от 7,0 до 11,5), мягкая щетка, чистящий пистолет высокого давления или шприц большого объема. 1. Замочите инструмент в моющем / дезинфицирующем растворе и следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. (Для валидации использовали 4% Neodisher MediClean Forte, 15 мин, 30-35°C). 2. Используя щетку и удерживая изделие внутри раствора, в котором замачивали изделие, нанесите моющий / дезинфицирующий раствор на все поверхности, гарантируя, что бранши очищаются как в открытом, так и в закрытом положении, а также в изогнутом положении. Убедитесь, что все видимые загрязнения были удалены. Промойте внутреннюю часть штока раствором. 3. Промойте водопроводной водой (ниже 40°C), одновременно приводя в действие устройство до тех пор, пока не будет обнаружено никаких признаков крови или загрязнений на устройстве или в промывающей струе. 4. Высушите устройство сжатым воздухом. 5. Промойте изделие под чистой проточной водой во время активации устройства. Для этого шага должны быть использованы УФ, Ro или дистиллированная вода. 6. Удалите излишки влаги с устройства чистой, впитывающей и не отдающей влагу салфеткой. Высушите устройство сжатым воздухом. Если внутренние процедуры больницы требуют использования ультразвукового очистителя, рекомендуемые параметры - 3 мин, 40 °C, 35 кГц с добавлением очистителя /дезинфицирующего средства. Процесс был проверен с 2% Sekusept Activ.
Сушка:	Сушка инструмента сухой нелиняющей тканью. Для просушки замковых соединений используйте сжатый воздух.
Очистка/ Дезинфекция: Автоматизированная	Оборудование- мойка / дезинфектор, pH нейтральное или щелочное протеолитическое ферментативное моющее средство (диапазон pH от 7,0 до 11,5). Загрузите инструменты в мойку / дезинфектор, соедините промывные трубки мойки / дезинфектора с промывными отверстиями устройств и выполните следующие действия: 1. Холодная предварительная мойка, вода <40°C, 3 мин. 2. Мойка, горячая вода, 10 минут, концентрация моющего средства и температура в соответствии с рекомендациями производителя (можно применять 0,6% Neodisher MediClean 55°C). 3. Нейтрализация, концентрация нейтрализующего агента и время в соответствии с рекомендациями производителя (можно применять с 0,1% Neodisher Z, 50°C, 4 мин). 4. Промыть холодной водой ниже 40°C, 3 мин. 5. Горячая дезинфекция 90°C, 5 мин, концентрация добавки в соответствии с рекомендациями производителя (можно применять 0,05% Neodisher MediKlar Special). 6. Сушка 120°C, 30 мин. Следует помнить, что любой процесс очистки и дезинфекции должен быть валидирован.
Техническое обслуживание:	Шарниры и другие подвижные части должны быть смазаны водорастворимым лубрикантом, предназначенным для хирургических инструментов, которые должны быть стерилизованы. Должны соблюдаться сроки годности, установленные производителями, используемых дез.средств, а также концентрация и сроки для готовых растворов.

Проверка и функциональное тестирование:	Осмотрите изделие на предмет функциональности-в случае возникновения каких-либо технических нарушений инструмент не должен использоваться. Проверьте действие движущихся частей (например, браншей, шарниров, соединителей, ручек и т. д.) для обеспечения плавной работы во всем намеченном диапазоне движения. Проверьте бранши на чрезмерное сжатие. Визуально проверьте, нет ли повреждений и износа. Обратите внимание на правильное выравнивание браншей. Проверьте ствол на наличие искривления. Внимательно осмотрите каждое устройство, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения были удалены. При обнаружении загрязнения повторите процедуру очистки / дезинфекции. Утилизируйте поврежденные клипатор.										
Упаковка:	<u>Индивидуально</u>: можно использовать стандартные доступные упаковочные пакеты медицинского класса или упаковку для стерилизации паром. Убедитесь, что упаковка достаточно большого размера, чтобы вместить клипатор, удалитель не повреждаясь. <u>В наборах</u>: клипаторы, удалители могут быть загружены в универсальные стерилизационные лотки. Лотки и футляры с крышками могут быть обернуты в стандартную медицинскую упаковку, паровую стерилизационную пленку. Убедитесь, что бранши защищены. Общий вес завернутого лотка или футляра для инструментов не должен превышать 11,4 кг / 25 фунтов для обеспечения безопасности персонала, работающего с наборами инструментов; футляры для инструментов, превышающие 11,4 кг / 25 фунтов, должны быть разделены на отдельные лотки для стерилизации. Все устройства должны быть расположены таким образом, чтобы обеспечить проникновение пара на все поверхности приборов. Инструменты не должны быть сложены или помещены в тесном контакте. Пользователь должен убедиться, что корпус изделия не опрокинут или содержимое не сдвинулось, как только устройства расположены в стерилизаторе. Для удержания устройств на месте можно использовать силиконовые коврики. Изделия для валидации процесса стерилизации были упакованы в пакеты, соответствующие стандарту EN ISO 11607-1.										
Стерилизация:	Автоклавирование/паровая стерилизации является предпочтительным и рекомендуемым методом для клипаторов и удалителей Grena. Помните, что изделие является неразборным. Мед.учреждение несет ответственность за внутренние процедуры осмотра и упаковки инструментов после их тщательной очистки таким образом, чтобы обеспечить проникновение пара и адекватную сушку. Кроме того, больница должна рекомендовать принять меры по защите любых острых или потенциально опасных участков инструментов. Инструкции производителя стерилизатора по эксплуатации и настройке нагрузки должны быть четко соблюдены. При стерилизации нескольких наборов инструментов в одном цикле стерилизации убедитесь, что максимальная нагрузка производителя не превышена. Наборы инструментов должны быть надлежащим образом подготовлены и упакованы в лотки и/или футляры, которые позволяют парам проникать и вступать в непосредственный контакт со всеми поверхностями. Не следует использовать плазменную газовую стерилизацию. Минимальные валидированные параметры паровой стерилизации, необходимые для достижения уровня обеспечения стерильности 10⁻⁶ (SAL), следующие: <table><tr><td>Тип цикла</td><td>Температура, C°</td><td>Время экспозиции, мин</td><td>Давление, бар</td><td>Время сушки, мин</td></tr><tr><td>Формавакуумный 10 кПа</td><td>134</td><td>3</td><td>3,10</td><td>15</td></tr></table> Следует помнить, что любой процесс стерилизации должен быть валидирован (проверен). Изготовитель проводил проверку с помощью процедуры фракционированного предвакуума в соответствии с EN ISO 17665-1.	Тип цикла	Температура, C°	Время экспозиции, мин	Давление, бар	Время сушки, мин	Формавакуумный 10 кПа	134	3	3,10	15
Тип цикла	Температура, C°	Время экспозиции, мин	Давление, бар	Время сушки, мин							
Формавакуумный 10 кПа	134	3	3,10	15							
Стерильные, пакетированные	Стерильные, пакетированные инструменты должны храниться в специально отведенном помещении, недоступном для посторонних, с хорошей вентиляцией и обеспечивающим защиту от пыли, насекомых, вредителей с соответствующим температурным режимом и влажностью.										
Дополнительная информация:	Описанные выше правила рекомендованы производителем медицинского изделия для подготовки его к повторному использованию. В обязанности лица, обрабатывающего изделие, по-прежнему входит обеспечение того, чтобы обработка, фактически выполняемая с использованием оборудования, материалов и персонала на местах обработки, достигла желаемого результата. Это требует валидации и регулярного мониторинга процесса. Аналогичным образом, любое отклонение обработчика от приведенных рекомендаций должно быть надлежащим образом оценено на предмет эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий. Также пользователи должны установить соответствующий протокол очистки для многоразовых медицинских устройств, используемых на их объектах, используя рекомендации производителя устройства и производителя дез.средств. Из-за большого числа переменных, связанных со стерилизацией / обеззараживанием, каждое медицинское учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации / обеззараживания (например, температуру, время), используемый с их оборудованием. Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение того, чтобы обработка проводилась с использованием соответствующего оборудования и материалов, а персонал предприятия по обработке был надлежащим образом обучен для достижения желаемого результата.										

Упаковка и комплектность изделия

13.1 Характеристики упаковки

	Потребительская упаковка
Размеры упаковки для изделий длиной 20 см, мм	250 x 120 x 25
Размеры упаковки для изделий длиной 27 см, мм	290 x 130 x 25
Размеры упаковки для изделий размера XXL, длиной 20 см, мм	220 x 140 x 35
Размеры упаковки для изделий размера XXL, длиной 27 см, мм	290 x 140 x 35
Компоненты упаковки, материалы	- Картонная коробка
Масса упаковки, гр.	Не более 150
Кол-во изделий, шт	1

13.2 Комплектность

- изделие в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

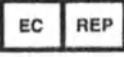
14. Маркировка изделия

14.1. На изделии должна быть нанесена маркировка:

- на рукоятке в месте соединения 2-х частей изделия: с одной стороны товарный знак предприятия-изготовителя, с другой стороны тип применяемых клипс Click'aV.
- на длинной части рукоятки каталожный номер, номер лота, знак соответствия директиве ЕС, длина инструмента.

14.2. Маркировка изделия должна быть выполнена на потребительской упаковке и должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия –изготовителя;
- наименование изделия;
- размер, зашифрованный символами (M,ML,L,XL, XXL);
- указание на длину инструмента XX см;
- указание на изгиб браншей XX°
- указание на эндоскопическую версию, зашифрованный символами (ENDO)
- шифр изделия;
- номер партии;
- каталожный номер;
- количество изделий в упаковке;
- манипуляционные знаки, соответствующие:

	Изготовитель	 QTY	Количество
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер		Беречь от влаги
	Код партии		Соответствия директиве ЕС
	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Групповая (транспортная) упаковка производителем не предусмотрена, изделие в потребительской упаковке упаковывается в любую транспортную тару с другими изделиями или может отправляться индивидуально в потребительской упаковке, предварительно обернутой в пузырьковую стрейч-пленку, маркировка транспортной упаковки не предусмотрена, при-меняется маркировка потребительской упаковки.

14. Макет дополнительной маркировки для поставки в РФ

REF:0301-04XXXXXXX Клипатор для лигирующих клипс Click'aV, размер xxxxx (X): длина XX см, угол браншей 70 градусов;

Изготовитель: «Грена Лтд.», Соединенное Королевство

1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс TW8 9NN, Соединенное Королевство

Рег.удостов: № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Применяется только специалистами (см.инструкцию).

Размер указан на упаковке производителя

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ОМЕГАМЕДСЕРВИС»,

196084, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Измайловское, ул. Парфёновская, дом 9, корпус 2, строение 1, офис 52-н 53-н

REF:0301-RXXXXXXX Удалитель клипс, xxxxx размера

Изготовитель: «Грена Лтд.», Соединенное Королевство

1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс TW8 9NN, Соединенное Королевство

Рег.удостов: № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Применяется только специалистами (см.инструкцию).

Размер указан на упаковке производителя

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ОМЕГАМЕДСЕРВИС»,

196084, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Измайловское, ул. Парфёновская, дом 9, корпус 2, строение 1, офис 52-н 53-н

15. Меры безопасности

15.1 Предупреждения

Клипатор совместим только с «Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, Click'aV Plus» (ПУ № РЗН 2018/6785 г.), производства «Грена Лтд./Grena Ltd.». Перед использованием изделие необходимо тщательно продезинфицировать и простерилизовать.

15.2 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия транспортировки: Транспортирование инструмента должно осуществляться любыми видами крытых транспортных средств в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида, при температуре от -50°C до +50°C с относительной влажностью воздуха до 100%, в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

Условия хранения:

Чистые клипаторы в упаковке предприятия или стерильные, пакетированные должны храниться в отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах. В закрытых сухих чистых помещениях, недоступных для посторонних, с хорошей вентиляцией и обеспечивающих защиту от пыли, насекомых, вредителей при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°C.

Условия эксплуатации:

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов. Изделие эксплуатируется внутри органов и полостей человека при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча, желчь и т.д) и должно выполнять свои функции и быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C, должно быть устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации. Относительная влажность 30-85%;

17. Утилизация

При поломке изделия или его выработке после окончания гарантийного срока, клипатор подлежит уничтожению в соответствии с общепринятым способом и действующими нормами и правилами;

На территории Российской Федерации утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам (класс Б) 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 (класс А), приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы.

Правильная утилизации не приносит вреда окружающей среде.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок эксплуатации изделий не менее 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделий не менее 12 месяцев.

Условия гарантии:

1. Гарантия распространяется на любые неисправности изделия, вызванные дефектами производителя или материала. Замена неисправных частей и связанных с этим работа производиться бесплатно.

2. Гарантия не распространяется на неисправности изделия, вызванные следующими причинами:

- использованием с нарушением требований руководства по эксплуатации, либо небрежным обращением;
- механическим повреждением изделия либо его комплектующих;
- непредусмотренной инструкцией по использованию разборкой или любым другим посторонним вмешательством в конструкцию изделия, в том числе ремонтом, произведенным не уполномоченным на это персоналом (сервисным центром);
- использование неоригинальных устройств и комплектующих, либо расходных материалов без письменной рекомендации фирмы-производителя;
- повреждение изделий в результате пожара, наводнения, удара молнии и др.

19. Срок годности и срок службы

Срок службы изделий равен 250,0 циклам стерилизации, при соблюдении всех правил обработки и стерилизации.

20. Техобслуживание и ремонт

Техническое обслуживание клипатора в объеме, приведенном в таблице, должно проводиться впервые перед вводом нового клипатора в эксплуатацию и далее после каждого цикла применения. Цикл включает в себя предстерилизационную очистку, дезинфекцию, стерилизацию, установку клипсы и ее наложение.

Что проверяется. Метод проверки	Техническое требование
1. <i>Состояние поверхности</i> Проверяется внешним осмотром	Отсутствие трещин, заусенцев. На трущихся поверхностях допускаются следы перемещения деталей.
2. <i>Проверка действие движущихся частей</i> Закрытие, открытие браншей, их изгиб; соединителей;	Должна быть плавная работа во всем намеченном диапазоне движения без заеданий с полной амплитудой.
3. <i>Проверка бранши на чрезмерное сжатие.</i> Визуально проверяется на наличие повреждений и износа, обратите внимание на правильное выравнивание браншей.	Бранши должны быть без трещин и других повреждений, искривлений, износа мест установки клипс. Бранши должны быть параллельны друг другу.
4. Проверка ствола на наличие искривления Визуальный осмотр	Ствол должен быть ровным, без искривлений.

Примечание: в случае возникновения каких-либо технических нарушений, инструмент не должен использоваться.

Гарантийный ремонт:

Гарантийный ремонт клипатора осуществляется ремонтными предприятиями производителя.

Гарантийный ремонт клипатора производится по предъявлении оформленного гарантийного талона.

Производитель бесплатно отремонтирует любой клипатор или произведет замену, в случае невозможности ремонта, при условии, что он используется согласно инструкции по применению: для обычных хирургических манипуляций для наложения клипс Greco, и не был отремонтирован посторонним персоналом. На неисправность клипатора, вызванную использованием без соблюдения рекомендаций, указанных в инструкции по применению, гарантия не распространяется.

В случаях, когда клипатор в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, клипатор может быть отремонтирован за счет учреждения-владельца изделия.

При обнаружении брака или несоответствия изделия рекламации принимаются уполномоченным представителем на территории РФ:

ООО ОМЕГАМЕДСЕРВИС 196084, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Измайловское, ул. Парфёновская, дом 9, корпус 2, строение 1, офис 52-н 53-н. тел. (812) 495 9774 www.omegamed.ru/ info@omegamed.ru

СИМВОЛЫ



Изготовитель



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



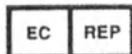
Каталожный номер



Код партии



Соответствия директиве ЕС



Официальный представитель в Европейском сообществе



QTY

Количество



Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги

22. СТАНДАРТЫ

Номер Стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»
ГОСТ 19126-2007	«Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 Оценка и исследование»
ГОСТ ISO 10993-4-2011	«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 in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ПУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Сведения о производителе медицинского изделия

Grena Limited (Грена Лимитед) / Grena Ltd. (Грена Лтд.)

Юридический адрес: 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom (1000 Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс TW8 9HH, Соединенное Королевство)

Тел.: + 44 115 9704 800

Email: regulatory@grena.co.uk

Место производства медицинского изделия:

1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom

Представитель производителя на территории Российской Федерации

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

Адрес (место нахождения) юридического лица: 196084, г. Санкт-Петербург, восточный муниципальный округ

Измайловское, ул. Парфёновская, дом 9, корпус 2, строение 1, офис 52-н 53-н. Тел.: +7 (812) 495-97-74 (многоканальный)

e-mail: info@omegamed.ru

<http://www.omegamed.ru/>

Логотип

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО СВЕДЕНИЯ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, ЧАРЛЬЗ НАЙДЖЕЛ КАЛЛЕН, адрес: д.80, Маунт стрит, г. Ноттингем, NG1 6НН, Англия, нотариус, королевской властью допущенный к практике и должным образом приведённый к присяге, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ** подлинность подписи ВЬЕСЛАВА БРОДАЧЕВСКИ на прилагаемом документе. **ТАКЖЕ Я СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что упомянутый ВЬЕСЛАВ БРОДАЧЕВСКИ является директором «Грена Лимитед», компании, надлежащим образом учрежденной на основании законодательства Англии и Уэльса. В полномочия директора компании входит проставление подписи на прилагаемом документе от имени указанной компании.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ И ДОКАЗАТЕЛЬСТВО ЧЕГО, я, вышеупомянутый нотариус, собственноручно подписываю и скрепляю этот документ моей печатью в г. Ноттингеме, 10 июля 2023 года.

/Подпись/
ЧАРЛЬЗ НАЙДЖЕЛ КАЛЛЕН,
НОТАРИУС
НОТТИНГЕМ
АНГЛИЯ

Тисненая печать:
/Ч. Н. КАЛЛЕН НОТАРИУС
Логотип/

Документ на русском языке

Стр. 1

Штамп:

ГРЕНА
1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс, TW8 9НН, Соединенное Королевство

Стр. 2

ГРЕНА Грена Лтд, 1000 Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс, TW8 9НН, Соединенное Королевство	Контактные данные: Телефон/факс: + 44 115 9704 800	ЭмДиЭмЭл АИЭнТиЭл ЛТД 10 Мак-Кертейн Хилл Клонакити, графство Корк, P85 K230, Республика Ирландия
---	--	---

Стр. 15

Место производства медицинского изделия:

1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс, TW8 9НН, Соединенное Королевство

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Скрылькова Нина Алексеевна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Скрылькова Нина Алексеевна



Санкт-



Петербург

Российская Федерация.

Санкт-Петербург.

Тринадцатого августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Гольцов Игорь Михайлович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика гр. Скрыльковой Нины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/69-н/78-2023-23-66

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



И.М. Гольцов

Итого в настоящем документе
19 (девятнадцать) листов
Нотариус И.М. Гольцов

Санкт-

Петербург



13 АВГ 2023

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Я, Гольцов Игорь Михайлович, нотариус нотариального
округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/69-н/78-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия:

И. М. Гольцов



23-64
1800 руб

ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

дополучен листа (листов)

Нотариус