erbe

Erbe Elektromedizin GmbH Postfach 14 20 72004 Tübingen Deutschland

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of

USER MANUAL

for a medical device

«Electrosurgical instruments with accessories

is valid and true.

Erbe Elektromedizin GmbH is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

(Signature): _____

Managing Director Christian O. Erbe

2023/08/29 Company stamp

erbe
Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhoernlestrasse 17
72072 Tuebingen, Germany

Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 72072 Tübingen Deutschland

Tel +49 7071 755-0
Fax +49 7071 755-179
erbe-med.com

Geschäftsführender Gesellschafter:
Christian O. Erbe
USt-IdNr.: DE 146893422

Baden-Württembergische Bank
IBAN: DE27 6005 0101 7477 5011 35
BIC: SOLADEST600

Kreissparkasse Tübingen
IBAN: DE54 6415 0020 0000 0001 41
BIC: SOLADES1TUB

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Urkundenverzeichnis Nr. R 1919 / 2023 AZ 4887 / 2023
Notar Bezeichnung Friedrich Reisser, Reutlingen

NOTE OF AUTHENTICITY

I hereby certify that this document was signed in my presence by

Mr. Christian Otto Erbe, born on 29.08.1961,
resident at Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen,
identified by his official identity card Nr. L9J94C65Z

Upon my inspection of the commercial register on 06.09.2023, I moreover certify that Erbe Elektromedizin GmbH is registered with the Municipal Court of Stuttgart – Commercial Register – under Nr. HRB 380137 and that Christian Otto Erbe is entitled to act individually as this company`s legal representative.

The representation certificate was already valid since the date of first signing.

And I do hereby further certify, that the aforessaid Corporation is duly incorporated; that it is in good standing under the laws of the Federal Republic of Germany; that it has a legal corporate existence; that its registered corporate domicile is Tübingen; so far as the Commercial Register shows.

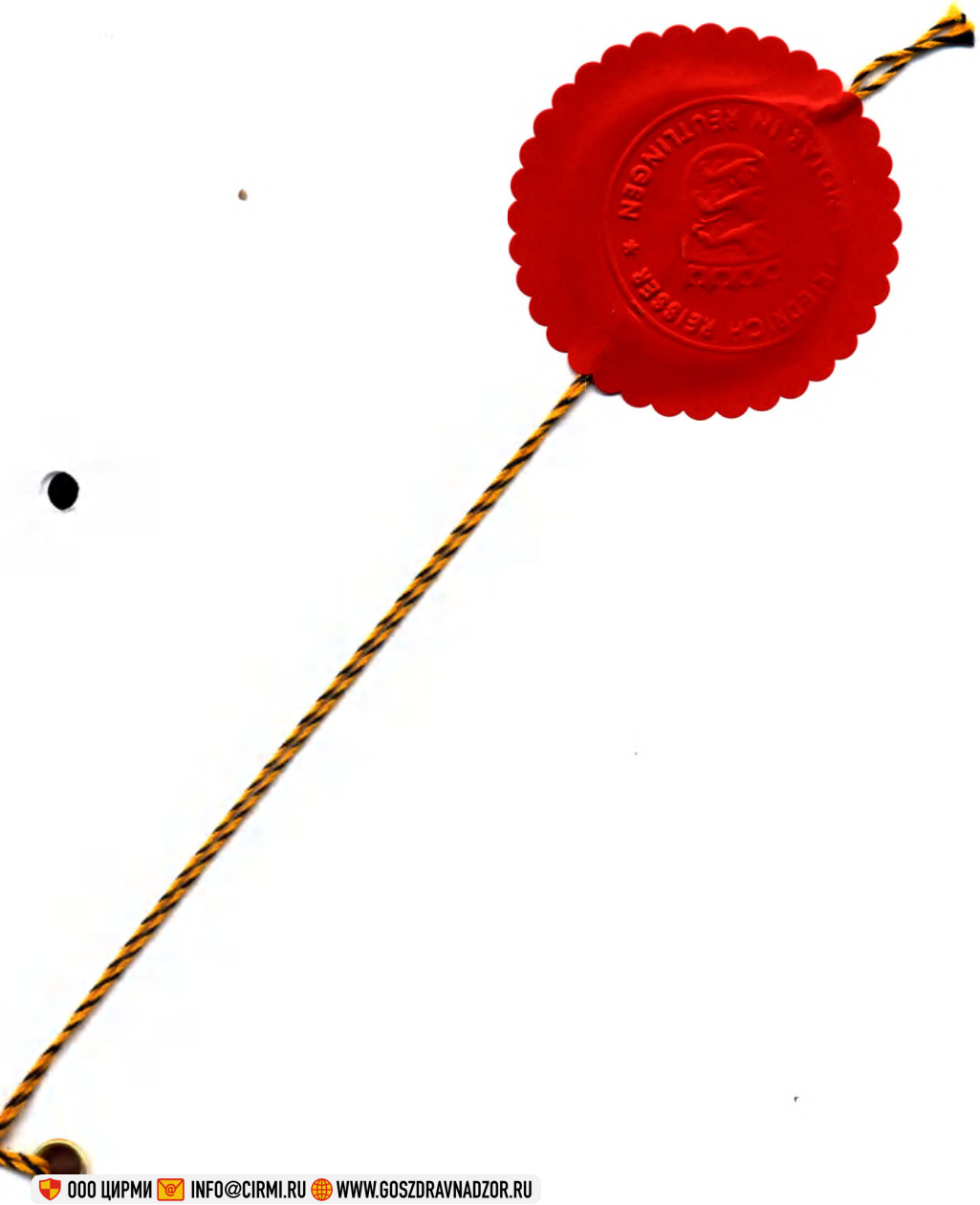
The notary did not take notice of the signed document's contents.

Reutlingen, September 06, 2023

Reisser, Notar

FRIEDRICH REISSER
NOTAR IN REUTLINGEN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
2. Сведения о производителе медицинского изделия 3
3. Назначение медицинского изделия 3
3.1 Область применения 3
3.2 Показания 3
3.3. Противопоказания 3
3.4. Возможные побочные действия 3
3.5 Квалификация пользователя 4
3.6 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ 4
4. Перечень оборудования совместимого с инструментом электрохирургическим 4
5. Информация по технике безопасности 6
5.1. Классификация, тип рабочей части 6
6. Эксплуатация электрохирургических инструментов 8
6.1 Рекомендуемые условия окружающей среды для эксплуатации 8
6.2 Совместимое оборудование и принадлежности не входящие в комплект поставки но необходимые для полноценной работы изделия: 9
6.2. Проверка инструмента 10
6.3. Подключение инструмента 10
6.4 описание принципов работы 10
7. Очистка, дезинфекция, стерилизация электрохирургических инструментов многоразового использования 17
7.1. Указания по безопасности 17
7.2. Ограничение числа повторных обработок 17
7.3. Рекомендуемое оборудование/средства 17
7.4. Рекомендуемая процедура 18
7.5. Необходимые вспомогательные средства 18
7.6. Предварительная очистка 18
7.7. Ручная мойка и дезинфекция 18
7.8. Машинная мойка и дезинфекция 19
7.9. Контроль 19
7.10. Стерилизация 19
8. Дезинфекция и очистка электрода возвратного многоразового и фиксатора электрода: 19
9. Специальные меры предосторожности 21
10. Технические и функциональные характеристики Инструменты электрохирургические с принадлежностями: 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Сведения о материалах 104
12. ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ МИ И ОПИСАНИЕ МЕР/ СПОСОБОВ ПРИНЯТЫХ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ (АНАЛИЗ РИСКОВ). ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. 110
13. Повреждение инструмента и принадлежностей 115
14. Методы и средства дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации 115
15. Дезинфекция и очистка электрода возвратного многоразового и фиксатора электрода: 118
16. Требования к охране окружающей среды 119
17. ХРАНЕНИЕ. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ 119
18. УПАКОВКА 121
19. МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ ДЛЯ РФ. 124
19.1. Маркировка упаковки 124
19.2. Этикетка групповой упаковки 168
19.2 Символы, используемые при маркировке 170
20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ 171
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 172
22. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ 172
23. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. 172

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по эксплуатации

медицинского изделия

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Инструменты электрохирургические с принадлежностями» (Далее по тексту «Инструмент»)

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Разработчик

«Эрбэ Электромедицин ГмбХ», Германия, Erbe Elektromedizin GmbH,

2.2. Производитель

«Эрбэ Электромедицин ГмбХ», Германия, Erbe Elektromedizin GmbH,

2.3. Место производства

- Erbe Elektromedizin GmbH, Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Germany;
- Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria;
- Modern Medical Equiment Manufacturing Ltd, Unit A, 10/F., Mai Wah Ind. Bldg 1-7 Wah Sing Street, Kwai Chung, New Territories, Hong Kong;

2.4 Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЭРБЭ Электромедицин» (ООО «ЭРБЭ Электромедицин») 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 , Факс: +7 (499) 922 19 25, e-mail: info@erbe-russia.com.

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для резки и коагуляции мягких тканей током высокой частоты в электрохирургии.

3.1 Область применения

Общая хирургия

3.2 Показания

Показания для проведения всех видов хирургических операций

3.3. Противопоказания

Нет.

3.4. Возможные побочные действия

Желаемые эффекты (например, хирургический разрез) и нежелательные побочные эффекты (например повреждения или кровотечения) тесно связаны с соответствующими лечебными манипуляциями, опытом и навыками пользователя.

Возможные побочные эффекты при высокочастотной хирургии:

- Раздражение нервов и мышц;
- Воздействие на кардиостимулятор;
- Повреждение ткани в результате многократного применения инструмента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несоблюдение требований безопасности и недостаточная квалификация медицинского персонала может привести к:

- Ожогам;
- Непреднамеренному термическому повреждению ткани;
- Электрошоку;
- Опасности взрыва.

Известным риском высокочастотной хирургии является непредусмотренное электрическое раздражение нервов и мышц. Это раздражение может возникнуть вследствие низкочастотного электрического тока, который возникает либо из-за наличия низкочастотных источников тока, либо из-за электрической световой дуги между активным электродом и тканями пациента. Электрический переменный ток с частотой более 300 kHz не может раздражать нервы и мускулы пациента.

Однако неизбежные при процедурах резания, форсированной коагуляции и спрей-коагуляции электрические световые дуги между активным электродом и тканями ведут к тому, что часть высокочастотного электрического переменного тока оказывается однонаправленной, вследствие чего возникают более или менее сильно модулированные низкочастотные компоненты тока, которые раздражают электрически раздражаемые структуры, такие как нервы и мышцы. Вследствие этого могут наблюдаться более или менее сильные подергивания или сокращения мышц.

3.5 Квалификация пользователя

Использовать изделие по назначению разрешается только обученному, высококвалифицированному медицинскому персоналу, прошедшему инструктаж по правильному обращению с изделием согласно инструкции по эксплуатации.

Допуск к работе с данным оборудованием могут получить только те лица, которые в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации прошли полный инструктаж и готовы к эксплуатации электрохирургического оборудования серии ERBE.

Инструктаж могут проводить только специалисты, имеющие соответствующую квалификацию и достаточный практический опыт. За возможный ущерб, вызванный неправильным применением оборудования и инструмента, фирма Erbe Elektromedizin GmBH ответственности не несет.

3.6 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Эксплуатацию и установку инструмента разрешается осуществлять только специалистам, которые были обучены правильному обращению и установке в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Не позиционируйте нейтральный электрод над сердцем или в области сердца.

Если у пациента имеется активный имплантат, перед операцией проконсультируйтесь с изготовителем имплантата или с соответствующим специализированным отделением вашей больницы. Не располагайте нейтральный электрод над кардиостимуляторами, внутренними дефибрилляторами или другими активными имплантатами.

4. Перечень оборудования совместимого с инструментом электрохирургическим

Для активации инструмента необходимы использовать следующие медицинские изделия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO вариант исполнения VIO 3 с принадлежностями (РУ № РЗН 2017/6413 от 22.10.2018 г.).
- Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200 D, VIO 300 D с принадлежностями (РЗН 2014/2146 от 17.10.2018 г.).
- Коагулятор электрохирургический ERBE серии VIO, с принадлежностями. Исполнения: VIO 200 S, VIO 300 S. (ФСЗ 2009/03785 от 17.10.2018 г.).
- Коагулятор электрохирургический ERBE, серия VIO, с принадлежностями. исполнения: VIO 50 C, VIO 100 C. (ФСЗ 2010/06820 от 22.10.2018 г.).
- Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC вариант исполнения APC 3 с принадлежностями (РЗН 2017/6573 от 22.10.2018 г.).

Оборудование серии ERBE, представляет собой комплектную систему, которая включает высокочастотный электрохирургический коагулятор VIO и аргоноплазменный аппрат, к которым подключается инструмент через соответствующие разъемы посредством кабеля и адаптера. В составе функционального комплекса Erbe VIO коагулятор APC 3 и VIO-генератор взаимодействуют оптимальным образом в соответствии с заданными параметрами. Интерактивное управление VIO-комплексом осуществляется через центральный дисплей генератора VIO.

Допуск к работе с данным оборудованием могут получить только те лица, которые в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации прошли полный инструктаж и готовы к эксплуатации электрохирургического оборудования серии ERBE.

Инструктаж могут проводить только специалисты, имеющие соответствующую квалификацию и достаточный практический опыт. За возможный ущерб, вызванный неправильным применением оборудования и инструмента, фирма Erbe Elektromedizin GmBH ответственности не несет.

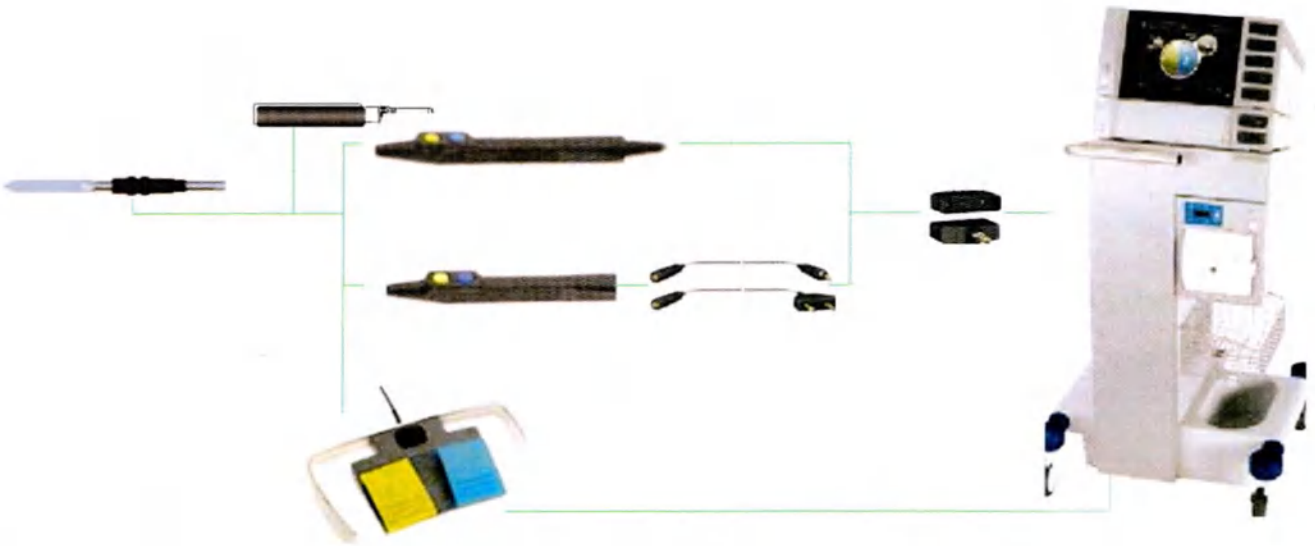


Схема подключения.

Главным компонентом изделия медицинского назначения является отдельный гнездовой модуль внутри всей системы VIO, который используется только в сочетании с высокочастотным хирургическим коагулятором VIO, так как здесь находятся центральные и контрольные элементы управления, включая таковые.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для активации нейтральных электродов, понадобится кабель Erbe для нейтральных электродов, фиксатор Erbe и контактный спрей для увлажнения кожи, например: «Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005», (РУ ФСР 2010/08253 от 15.10.2014 г.

5. Информация по технике безопасности

Компания ERBE не рекомендует подвергать одноразовый инструмент повторной обработке после использования. Повторная обработка может оказывать влияние на свойства материала и/или функции изделия таким образом, что использование в соответствии с целевым назначением невозможно.

Риски включают:

- Повреждение компонентов/соединительных элементов, высокими температурами (например, в автоклаве).
- Компоненты (например, фильтр, чрезвычайно малый просвет и т. д.), которые могут препятствовать внутренней очистке/дезинфекции.
- Компоненты, недоступные из-за конструкции (например, открытые зазоры, царапины, камеры).
- Электронные компоненты, не пригодные для повторной обработки с использованием жидкостей.
- Адгезивы, растворимые чистящими средствами.
- Функциональная изоляция, подверженная коррозии под действием кислотных или щелочных чистящих средств.
- Электронные компоненты/материалы, не предназначенные для стерилизации гамма-излучением

5.1. Классификация, тип рабочей части

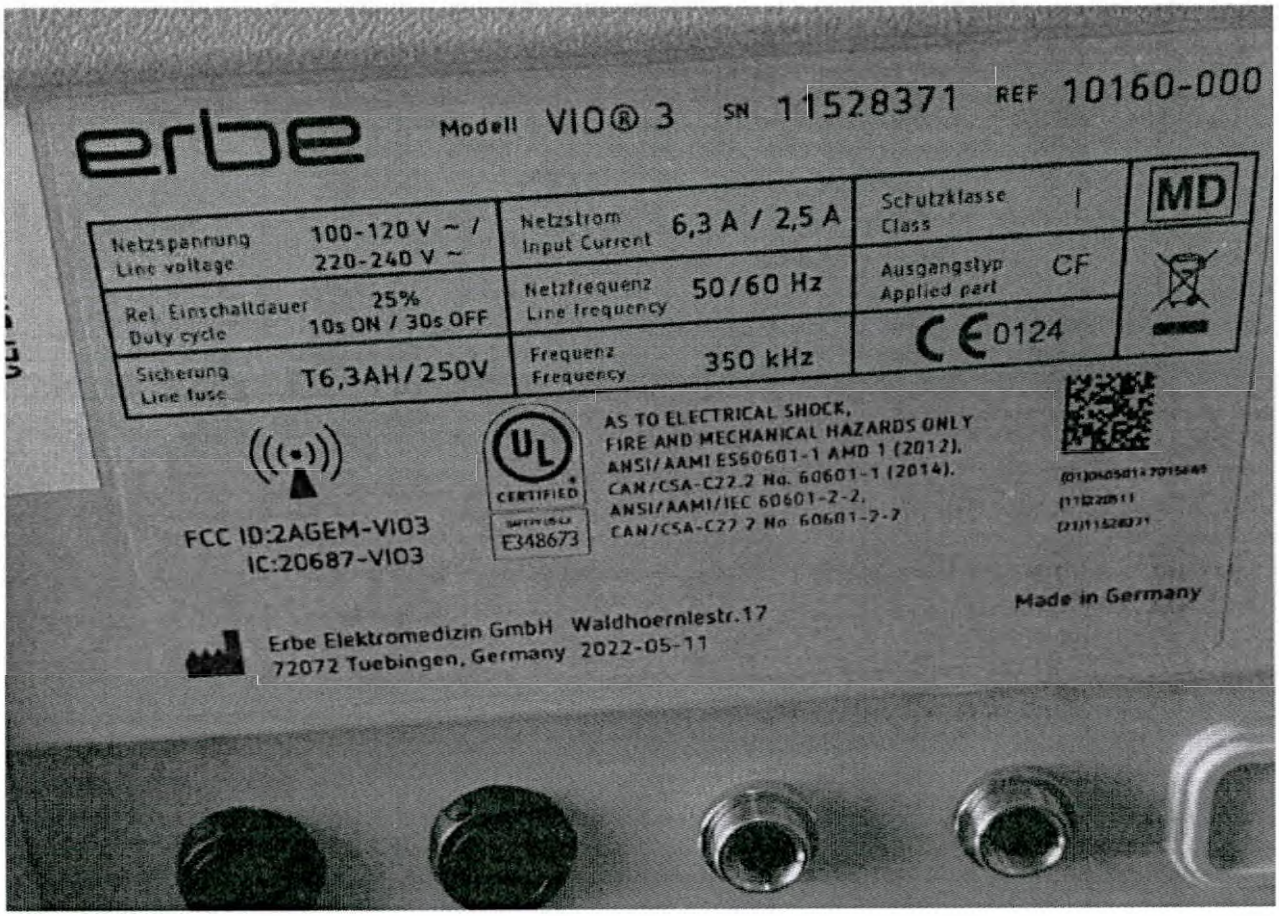
Защита от поражения электрическим током:
Инструменты, подсоединяются к коагуляторам, имеющим класс защиты от поражения электрическим током I.

Классификация инструментов - деталей электрического оборудования, вступающих в физический контакт с пациентом, - рабочих частей - определяются классификацией подключаемого электрического оборудования. Все совместимые коагуляторы имеют классификацию **CF с защитой от разряда дефибриллятора**. К ним относятся следующие инструменты лектрохирургические:

- Электроды монополярные,
- Электроды биполярные
- Хирургические наборы электродов,
- Ручки для аспирации дыма с электродом,
- Гибридные ножи,
- Зонды,
- Аппликаторы,
- Электроды возвратные (нейтральные),
- Пинцеты и инструменты биполярные,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Зажимы-вставки к лапароскопическим зажимам
Для работы эти инструменты контактируют с телом пациента и имеют тип рабочих частей CF с защитой от разряда дефибриллятора. Штекер инструментов через кабель подключается в гнездо совместимого коагулятора, имеющего на корпусе (рядом с гнездом для инструмента) маркировку CF.



Инструменты и принадлежности, не являющиеся электрическим оборудованием и/или не имеющие прямого контакта с телом пациента:
- Трубка стержневая и трубка изолированная к лапароскопическим ножницам BiSect;
- Рукоятка к лапароскопическим ножницам BiSect Micro и Macro;
- Удлинители стержня монополярных электродов,
- Адаптеры и апгрейды,
- Кабели соединительные,
- Педали - ножные переключатели
- Стойки
- Шланги
- Устройства для ополаскивания EIP 2 - не более 1000 шт.
- Ёмкости для отсоса секрета
- Мембранные фильтры
- Модули расширения гнёзд прибора ERBE VEM 2,
- Модули для отсоса жидкости ERBE ESM 2,
- Принадлежности для инструмента ТЭМ - шланги, щётки и штифтики для чистки, шланговые соединители,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Фильтровые патроны для IES 300, IES 2,
- Предварительные фильтры для дымоудаления стерильные,
- Стерилизационные вставки
- Корзина для инструментов
- Шины для инструментов
- Крепежи для приборов

Не имеют электрическую рабочую часть.

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода..... не пригодны
Класс в зависимости от потенциального риска применения.....2б
Режим работы – непродолжительный, 10 с вкл./30 с выкл (указанно на корпусе совместимых коагуляторов).

6. Эксплуатация электрохирургических инструментов

Принципиально электрохирургические инструменты разделяются на инструменты для резания и коагуляции, а также комбинирующие свойства для обоих режимов. Различаются инструменты для монополярной, биполярной техники и для аргоно-плазменной коагуляции (АПК) и инструмент обеспечивающий безопасность пациента, такие как нейтральные/возвратные электроды и принадлежности для их подключения и активации. Также инструменты классифицируются согласно их зоне применения и конструкции.
Тип рабочей части электрохирургических инструментов определяется классификацией подключенного электрохирургического аппарата. Все совместимые аппараты (коагуляторы) имеют гнездо для подключения инструмента, маркированное символом CF.

6.1 Рекомендуемые условия окружающей среды для эксплуатации

УСЛОВИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Температура Ручки для аспирации дыма	+10 ˚C до +40 ˚C
Температура (для всех других инструментов и принадлежностей)	+10 ˚C до +40 ˚C
Относительная влажность Ручки для аспирации дыма	30% – 75%
Относительная влажность (для всех других инструментов и принадлежностей)	15% – 80%
Атмосферное авление	540-1060 гПа
Стандарты	
Класс в соотв. с директивой ЕС 93/42/EWG	II b
Класс защиты по электробезопасности	I

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие разрешается использовать только в специализированных помещениях медицинского назначения.

6.2 Совместимое оборудование и принадлежности не входящие в комплект поставки но необходимые для полноценной работы изделия:

Медицинское изделие «Инструмент электрохирургический с принадлежностями» может использоваться только с Аппаратами электрохирургическими:

- Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO вариант исполнения VIO 3 с принадлежностями (РУ № РЗН 2017/6413 от 22.10.2018 г.).
- Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200 D, VIO 300 D с принадлежностями (РЗН 2014/2146 от 17.10.2018 г.).
- Коагулятор электрохирургический ERBE серии VIO, с принадлежностями. Исполнения: VIO 200 S, VIO 300 S. (ФСЗ 2009/03785 от 17.10.2018 г.).
- Коагулятор электрохирургический ERBE, серия VIO, с принадлежностями. исполнения: VIO 50 C, VIO 100 C. (ФСЗ 2010/06820 от 22.10.2018 г.).
- Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC вариант исполнения APC 3 с принадлежностями (РЗН 2017/6573 от 22.10.2018 г.).

Для работы с Нейтральными электродами, необходимо использовать гель для нанесения на кожу пациента - Например: «Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005» (ФСР 2010/08253 от 15.10.2014 г.).

- Перед применением

Эксплуатацию МИ «Инструменты электрохирургические с принадлежностями» разрешается осуществлять только медицинскому персоналу, который был обучен правильному обращению, установке и подключению в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Не позиционируйте Электрод возвратный многоразового использования над сердцем или в области сердца.

Если у пациента имеется активный имплантат, перед операцией проконсультируйтесь с изготовителем имплантата или с соответствующим специализированным отделением вашей больницы. Не располагайте Электрод возвратный многоразового использования над кардиостимуляторами, внутренними дефибрилляторами или другими активными имплантатами.

Укладывайте пациента на сухие, хорошо впитывающие, не проницаемые для жидкости простыни, обязательно изолируя пациента от электричества. Следите за:

- изоляцией пациента(тела и всех конечностей)
- исключить контакт пациента с металлическими поверхностями (операционным столом, держателями, украшения)
- исключить контакт пациента с любыми жидкостями, кроме соответсвующего контактного спрея.
- исключить контакт кожи с кожей, при необходимости – изолировать сухими салфетками меса между конечностями и складками тела.
- исключить контакт пациента с прочими токопроводящими материалами (напр. дыхательными трубками, инфузионными трубками)
- если во время проведения операции на теле или под телом пациента скапливается жидкость, немедленно удалять ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод возвратный многоразового использования подлежит очистке и дезинфекции. Стерилизация запрещена. Перед каждым последующим применением Электрод возвратный многоразового использования следует проверять на предмет повреждений и признаков износа (отсутствие трещин, перегибов, отверстий), изменения цвета силиконовой поверхности, износа или коррозии соединительной пластины.

Инструмент предназначенный для одноразового использования следует проверять на предмет целостности, как самого инструмента, так и упаковки. Структурные характеристики изделия не позволяют гарантировать обеспечение стерильности изделия после повторной обработки. Повторная обработка может оказывать влияние на свойства материала и/или функции изделия таким образом, что использование в соответствии с целевым назначением невозможно.
Инструменты многоразового применения: Перед первым и последующими применениями следует подвергнуть очистке, дезинфекции и стерилизации. (см. раздел 7 Очистка, дезинфекция и стерилизация).

6.2. Проверка инструмента

Перед каждым применением следует проводить проверку изделия, включая их изоляцию, на отсутствие механических повреждений.
Электрохирургические аппараты VIO оснащены системой безопасности, которая осуществляет контроль подключения инструмента и предупреждает о критической ситуации возникающей в процессе эксплуатации. Следует внимательно следить за визуальными и звуковыми сигналами электрохирургического аппарата. Следите за сообщениями об ошибках и указаниями по их устранению.

6.3. Подключение инструмента

Вставьте инструмент до упора.
Перед каждым применением выполните проверку на предмет функциональной пригодности инструмента.

6.4 описание принципов работы

В настоящее время электрохирургия стала незаменимым компонентом интервенционной медицины. Хирурги всех специализаций используют методики электрохирургии. Преимущества этой технологии состоят в контролируемости электрохирургического эффекта, множестве универсальных и уникальных применений, большом разнообразии инструментов и инструментальных форм. Также электрохирургия играет большую роль в процедурах малоинвазивной хирургии.

6.4.1 Принципы электрохирургии

Электрохирургия – это воздействие электрическим током высокой частоты на биологические ткани с целью лечения термальным эффектом. Принцип электрохирургии проиллюстрирован на рис.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

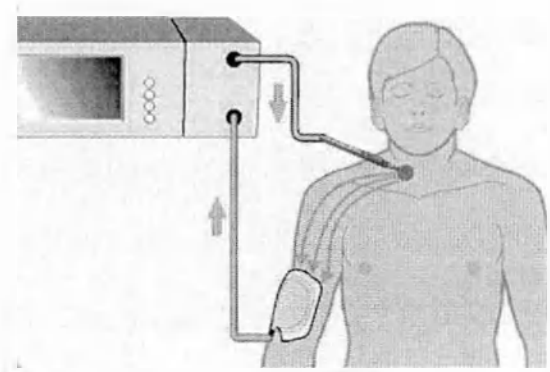


Рис.1

Взаимодействие пациента с аппаратом через два электрода. Аппарат создает электрическое напряжение между электродами. Т.к. биологические ткани являются проводниками электричества, между электродами через ткани течет электрический ток. Таким образом, получается замкнутая электрическая цепь. Протекание тока через ткани приводит к их нагреву. Одно из главных отличий электрохирургии состоит в том, что нагрев ткани имеет не экзогенный (вызванный нагретым инструментом), а эндогенный характер. Для того чтобы исключить химические ожоги от процесса электролиза и избежать стимуляции нервов и мышц, используется переменный ток частотой не меньше 200 кГц. Поэтому электрохирургию часто называют высокочастотной хирургией.

Количество тепла и характер его распространения в тканях – это важные факторы электрохирургического эффекта. Количество тепла определяется напряжением между электродами и сопротивлением ткани. Характер распространения тепла определяется геометрией цепи тока, зависящей от разницы сопротивлений различных тканей. Количество выделяемого тепла – это электрическая энергия, определяемая силой тока и напряжением. Это касается как всей цепи, так отдельных ее участков. Электрический ток течет через ткань по нескольким путям (рис.1). Для каждого участка каждого пути больше тепла выделяется в тех местах, где больше сила тока и напряжение. А сила тока тем больше, чем меньше сопротивление ткани.

В ткани происходят различные процессы в зависимости от температуры ее нагрева.

Термические эффекты в биологической ткани:

Температура, °C	Эффект
37-40	Нет эффекта.
от 40 и выше	Изменения в клеточных мембранах и во внутриклеточных молекулярных структурах, формирование отеков. В зависимости от продолжительности нагрева клетки погибают или восстанавливаются.
от 60 и выше	Гибель клеток, сокращение соединительной ткани вследствие денатурации.
около 100	Испарение жидкости в ткани. В зависимости от скорости испарения ткань сжимается вследствие высыхания или механически рвется.
от 150 и выше	Карбонизация (обугливание) ткани.
от 300 и выше	Выпаривание всей ткани.

Для электрохирургии наиболее важными процессами являются денатурация протеинов, начинающаяся около 60°C (коагуляция), и испарение в ткани жидкости (около

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

100°C). Скорость протекания этих процессов зависит от скорости нагрева и длительности воздействия высокой температурой.

Температура рабочей части инструмента может достигать 200°.

6.4.2 Факторы, влияющие на электрохирургический эффект

Тип электрода и площадь контакта

Контакт небольшой площади между электродом и тканью приводит к быстрому интенсивному нагреву из-за большой силы тока. Наиболее интенсивный нагрев происходит при использовании игольчатых электродов.

Скорость перемещения электрода

Длительность контакта определяет достигнутую тканью температуру. Площадь и расположение контакта изменяются при перемещении электрода. Таким образом, чем меньше скорость перемещения, тем глубже разрез.

Типы ткани

Разные типы тканей, такие как мышцы, жир, сосуды, нагреваются по-разному из-за различия их электрических и термических свойств. Все они имеют различное электрическое сопротивление (рис.2). Сопротивление в большей степени зависит от содержания воды в ткани. Там, где высыхание ткани сопровождается значительным испарением жидкости, сопротивление растет быстрее, и вследствие этого ткань нагревается быстрее.

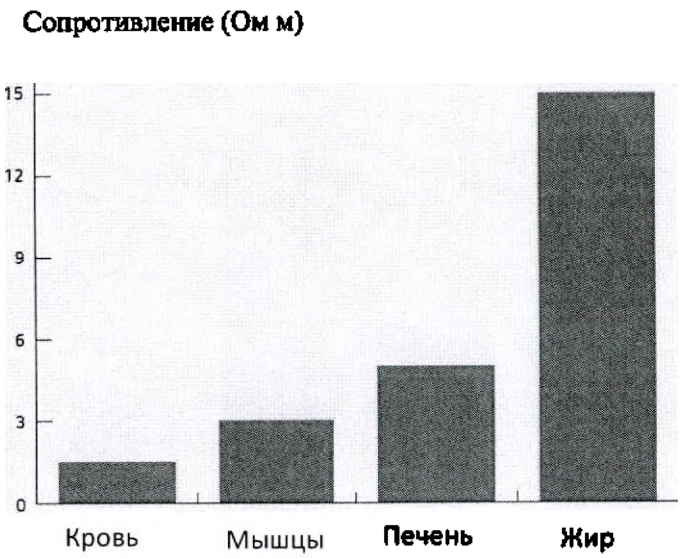


Рис.2

6.4.3 Резание и коагуляция – это два классических вида электрохирургического воздействия. Элементы и индикаторы электрохирургического оборудования имеют универсальную расцветку: желтый цвет для резания, синий цвет для коагуляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резание

Для того чтобы разрезать ткань, она должна быть быстро нагрета до температуры больше 100 °С. Тогда жидкость резко испаряется, и структура ткани разрушается. Требуемая для этого сила тока достигается в электрической дуге между электродом и тканью (фото 1) за счет точечного контакта. Поэтому электрод обычно имеет форму шпателя, иглы или петли.

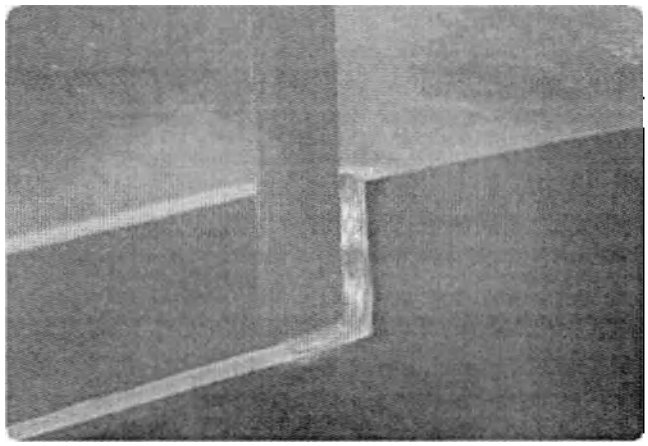


Фото 1

Электрод не касается непосредственно ткани во время процесса резания. Он окружен слоем испаряющейся жидкости. Электрическая дуга возникает между поверхностью электрода и ближайшей тканью. Электрод разрезает ткань и проходит сквозь нее без усилий. Эту процедуру также называют электротомией.

Если увеличить напряжение, интенсивность дуги также увеличится. Протекающий ток больше, чем необходимо для простого резания. Это приводит к испарению большего количества жидкости и большему нагреву соседних тканей. Происходит гомеостатическая коагуляция, иногда сопровождаемая нежелательной карбонизацией. Характеристики разреза, особенно размеры зоны коагуляции на краю разреза, определяют качество разреза. Качество разреза зависит от скорости резания (больше скорость, меньше коагуляция) и от параметров процесса, определяемых оборудованием.

Регулирование напряжения: Если напряжение поддерживается на одном уровне, качество разреза однородной ткани остается постоянным независимо от глубины. Но если необходимо разрезать различные ткани, с помощью регулирования напряжения можно получить однородный разрез.

Регулирования дуги: Современные аппараты могут измерять интенсивность дуги и поддерживать ее постоянной. Это позволяет получить разрез одного качества независимо от типа ткани, скорости резания и типа электрода.

Модуляция: Для разрезов с интенсивной коагуляцией требуется высокое напряжение. Для того чтобы избежать чрезмерного режущего эффекта и карбонизации, средняя мощность процесса должна быть уменьшена. Это достигается за счет модуляции переменного тока - пиковые напряжения изменяются во времени. Частотный тип модуляции состоит в прерывании тока на короткие промежутки времени. Показатель степени модуляции – это отношение пикового напряжения к среднеквадратичному значению напряжения (коэффициент амплитуды).

Ограничение мощности: Мощность воздействия может быть ограничена для обеспечения безопасности пациента и врача.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коагуляция

При достаточно медленном нагреве кровоточащей ткани просачивающиеся протеины коагулируют в первую очередь. Ткань сжимается и высыхает благодаря испарению жидкости. Сжатие ткани и коагуляция крови закупоривают сосуды и кровотечение останавливается. Коагуляция может быть выполнена при прямом контакте с тканью и без контакта. Контактная коагуляция в первую очередь подходит для коагуляции локального кровотечения. Для этого используются низкое напряжение (фото 2) или режим с модуляцией с высоким пиковым напряжением (фото 3).

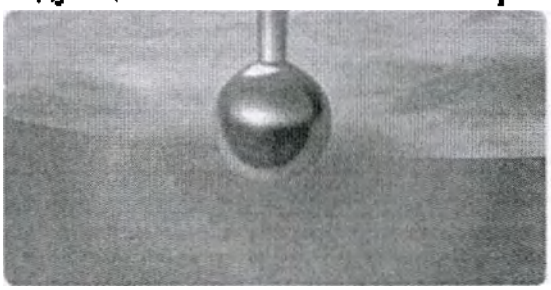


Фото 2

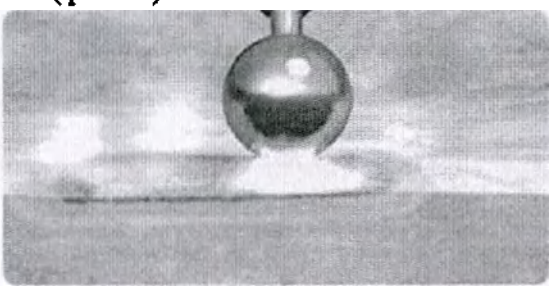


Фото 3

При бесконтактной коагуляции ток под высоким напряжением в несколько тысяч вольт образует электрическую дугу. В отличие от резания, дуги охватывают большую площадь, и создается широкая зона коагуляции. Таким образом, диффузное поверхностное кровотечение может быть эффективно остановлено. Такая процедура часто называется фульгурацией (фото 4). Более гомогенный и контролируемый результат может быть достигнут при аргон-плазменной коагуляции (APC, фото 5).

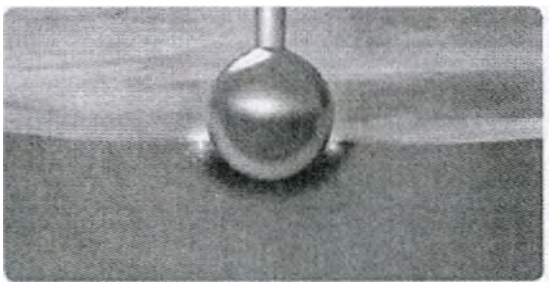


Фото 4

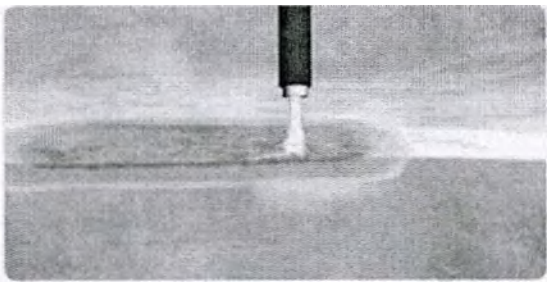


Фото 5

Лигирование сосудов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В то время как коагуляция используется в основном для гемостаза и девитализации, термолигирование запаивает сосуды и сосудистые пучки перед их рассечением. Для сосудов с диаметром до 7 мм не требуется использование ни клипс, ни шовного материала. Термолигирование является безопасной процедурой и предотвращает вторичные кровотечения. Ткань захватывается инструментом BiClamp и термолигируется специальной формой тока в режиме BiClamp аппарата VIO 3. Функция AUTOSTOP прекращает активацию в тот момент, когда достигнуто оптимальное термолигирование. Значительным преимуществом является то, что площадь термолигирования ограничивается площадью захвата инструмента. Боковые термические повреждения минимизированы и не повреждают окружающие ткани.

6.4.4 Электрохирургические техники

Монополярная техника

В монополярной технике два электрода, между которыми протекает ток, имеют разные формы. Электрохирургический эффект происходит на активном электроде. Электрод имеет относительно небольшую контактную поверхность. Второй электрод (нейтральный/возвратный) имеет большую площадь контакта с кожей пациента и размещается на подходящем месте тела (рис.3).

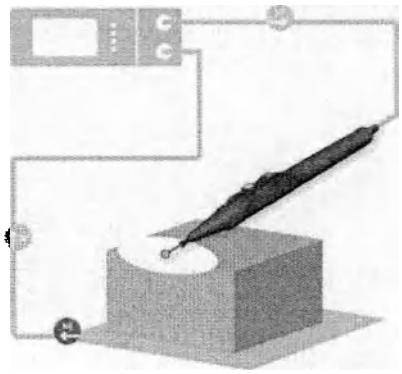


Рис.3

Кожа, имеющая хороший контакт с нейтральным электродом, практически не нагревается. Современные аппараты с использованием двойных нейтральных электродов определяют качество такого контакта.

Биполярная техника

В биполярной технике оба электрода находятся на одном инструменте. Ток протекает в небольшой зоне между электродами (рис.4). Нейтральный электрод не требуется. Часто электрохирургические эффекты происходят на обоих электродах, если они имеют одинаковую форму. Биполярная техника имеет свои преимущества, связанные с ограничением области протекания тока, но она не всегда применима.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

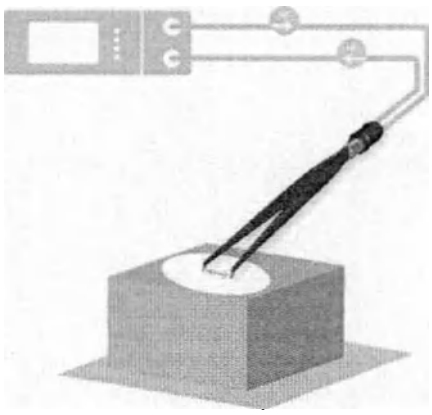


Рис.4

Аргон-плазменная коагуляция

Аргон-плазменная коагуляция (АПК) – это монополярная бесконтактная процедура. Электрический ток протекает через дугу в ионизированном аргоне (аргоновая плазма) (рис.5). АПК применяется для коагуляции диффузного кровотечения, поверхностной девитализации ткани, объемного сжатия благодаря испарению и усыханию ткани. Главное преимущество АПК состоит в том, что исключается прилипание инструмента, а, следовательно, разрывание коагулируемой ткани. Плазма также имеет свойство отклоняться к, еще не подверженной коагуляции и более проводящей, зоне. При небольшой мощности это приводит к коагуляции большой поверхности с небольшой глубиной проникновения. Более глубокая коагуляция может быть достигнута повышением мощности.

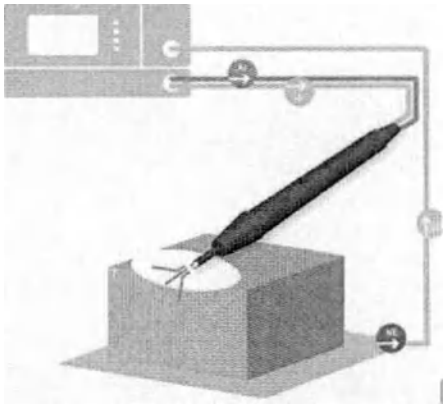


Рис.5

6.4.5 Правила безопасного применения электрохирургии

Нагревающий эффект электрического тока

Сильный электрический ток протекает в тканях, где требуется электрохирургический эффект. Однако и в других тканях, через которые протекает ток, благодаря их свойствам (например, если зона с хорошей проводимостью узкая), могут происходить нежелательные ожоги и коагуляция. Поэтому цепь электрического тока через тело должна быть как можно короче и шире. Также необходимо избегать короткого замыкания между пациентом и землей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правила: пациент должен быть хорошо электрически изолирован при позиционировании на операционном столе; зона между кожей пациента и столом должна быть сухой и недоступной для жидкостей; контакт между разными частями тела должен быть исключен; нейтральный электрод должен иметь хороший контакт с кожей на всей поверхности и быть расположен как можно ближе к операционной зоне (рис.6).

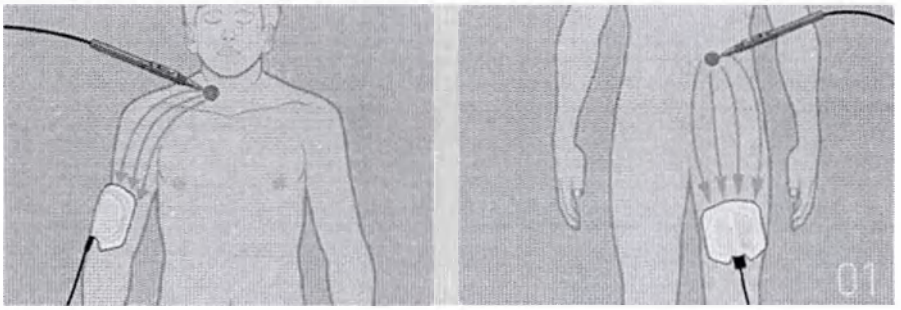


Рис. 6

7. Очистка, дезинфекция, стерилизация электрохирургических инструментов многоразового использования

7.1. Указания по безопасности

Инструменты многоразового использования пригодны для очистки в ультразвуковой ванне.
Ни в коем случае не применять при очистке острые предметы.
Дезинфицирующие средства после их применения следует тщательно смыть.
Максимальное давление воздуха при сушке - 200 кПа.
Максимальное давление воды при промывке – 200 кПа
Максимальная температура при машинной очистке/дезинфекции - 95 °С
Обязательно соблюдать указания производителя чистящих и дезинфицирующих средств
Максимальная температура при стерилизации – 138 °С.
Нельзя использовать для стерилизации горячий воздух.

7.2. Ограничение числа повторных обработок

Частая повторная обработка сказывается на качестве инструмента. Соблюдайте указания по безопасности для контроля изделия. При явных повреждениях или нарушениях работы использовать изделие запрещается. Инструмент выдерживает до 200 циклов стерилизации.

7.3. Рекомендуемое оборудование/средства

Долговечность продукта, эффективность очистки и стерильность при применении нижеследующих процедур очистки и обработки обеспечиваются, если применяются рекомендуемые или равноценные средства согласно рекомендации производителя.

- Ручная чистка / дезинфекция при помощи чистящих средств Cidezyme ® и дезинфицирующих средств Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Автоматическая очистка/дезинфекция в дезинфекторе G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло/Германия) с моющим средством neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург/Германия) в соответствии с рекомендуемой программой очистки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Рекомендуемая процедура

Erbe рекомендует использовать описанные ниже методы обработки. Использовать другие равноценные методы возможно, если это явно не запрещено. Пользователь обязан обеспечить пригодность фактически применяемых методов соответствующими мерами (напр., валидация, регулярный контроль, испытание на совместимость материалов).

7.5. Необходимые вспомогательные средства

Предварительная очистка - мягкая пластиковая щетка/мягкая салфетка

Ручная очистка/дезинфекция - мягкая пластиковая щётка/мягкая одноразовая салфетка (с низким содержанием частиц), пневматический дозатор

7.6. Предварительная очистка

Для предварительной очистки используйте воду либо не фиксирующее дезинфицирующее средство.

Удалите поверхностные загрязнения мягкой щёткой или тканью. Для этого положите изделие в водяную баню и/или промойте его под проточной водой.

7.7. Ручная мойка и дезинфекция

Используйте жидкое чистящее средство, пригодное для приготовления погружной ванны.

Используйте дезинфицирующее средство, совместимое с применяемым чистящим средством и пригодное для приготовления погружной ванны.

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 12,3. Недопустимые ингредиенты органические растворители, окислители, галогены, ароматические/галогенизированные углеводороды.

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

1. Приготовьте чистящую ванну и отдельную дезинфицирующую ванну согласно указаниям производителя.
2. Полностью погрузите изделие в очистную ванну так, чтобы изделие не касалось других частей в ванне. В обязательном порядке выдерживайте рекомендуемое время обработки.
3. Тщательно очистите поверхности мягкой щёткой или мягкой одноразовой салфеткой.
4. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).
5. Если изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите указанные выше этапы очистки.
6. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующую ванну так, чтобы оно не касалось других частей в ванне. В обязательном порядке выдерживайте рекомендуемое время обработки.
7. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).
8. Просушите изделие фильтрованным сжатым воздухом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.8. Машинная мойка и дезинфекция

Аппарат для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную эффективность (напр., маркировка соответствия CE согласно DIN EN ISO 15883).

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 12,3. Недопустимые ингредиенты органические растворители, окислители, галогены, ароматические/галогенизированные углеводороды.

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

1. Осторожно уложите изделие в соответствующий промывочный контейнер. Обратите при этом внимание на то, чтобы изделие не касалось других инструментов / деталей инструментов.
2. Запустите одобренную программу со следующими параметрами: термическая дезинфекция: 5 – 10 минут при температуре 90 – 93 °C (с допуском согласно DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$; завершающая промывка дистиллированной или полностью деминерализованной водой; достаточное просушивание изделия.
3. Если после завершения программы изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите предварительную очистку и аппаратную очистку/дезинфекцию.
4.

7.9. Контроль

Проверьте изделие на наличие явных повреждений и признаков износа.

7.10. Стерилизация

Стерилизовать только очищенные надлежащим образом многоразовые инструменты.

Производитель рекомендует проводить стерилизацию паром по нижеописанному способу.

При применении других способов стерилизации фирма «Erbe Elektromedizin» не несет ответственности.

Фракционный вакуумный метод с достаточной сушкой изделия

Время выдержки 3 – 18 минут при температуре 132 – 135 °C (с допуском согласно DIN EN ISO 17665)

Стерилизатор соответствует действующим национальным стандартам и нормативам (напр., DIN EN 13060 или DIN EN 285)

Процесс стерилизации валидирован согласно DIN EN ISO 17665

Соблюдайте указания изготовителя стерилизатора в отношении загрузки, работы и продолжительности сушки.

Все электроды монополярные и биполярные, одноразового использования, стерилизованы оксидом этилена ЭО. (См. протокол валидации стерилизации).

Повторному использованию и стерилизации не подлежат.

8. Дезинфекция и очистка электрода возвратного многоразового и фиксатора электрода:

Предварительная очистка:

Для предварительной очистки используйте дистиллированную воду, при необходимости - щелочное чистящее средство.

1. После использования удалите грубые загрязнения с продукта следующим образом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нейтральный электрод: путем протирания влажной тканью
- Фиксатор: путем замачивания в воде

Удалите поверхностные загрязнения мягкой тканью. Для этого поместите изделие в емкость с водой и/или с добавлением щелочного средства, после ополосните его под проточной водой.
Допускается очистка в ультразвуковой ванне.
Никогда не используйте острые предметы для очистки изделия.
Максимальное давление воздуха в процессе сушки: 2 бар.
Максимальное давление воды в процессе ополаскивания: 2 бар.
Моечно-дезинфицирующее устройство должно быть проверено на эффективность (например, в соответствии с требованиями использования маркировки CE согласно DIN EN ISO 15883).

Чистящее и дезинфицирующее средство должно подходить для неинвазивных медицинских устройств и иметь значение pH от 7 до 12,3.
Аккуратно поместите изделие в подходящую емкость для ополаскивания. Следите за тем, чтобы изделие не касалось других инструментов/частей инструментов.
Запустите проверенную программу со следующими характеристиками:
- Надлежащая очищающая эффективность.
- Термическая дезинфекция: 5-10 минут при температуре 90-95 °C, > 3000.
- Окончательное ополаскивание дистиллированной или деминерализованной водой.
- Достаточное высыхание продукта (отсутствие видимых остатков жидкости).

2. Если после окончания программы на изделии все еще остаются видимые загрязнения, повторите предварительную очистку и машинную очистку/дезинфекцию.

Долговечность материала изделия рассчитана 75 циклов обработки (без эксплуатационных нагрузок). Erbe Elektromedizin GmbH рекомендует не использовать изделие по истечении этого времени, даже если нет видимых повреждений. В зависимости от нагрузки во время использования, количество возможных повторных использований также может быть ниже.

Следующие процедуры были подтверждены как подходящие для предварительной обработки:
- Автоматическая очистка/дезинфекция в дезинфекторе Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, Мюнхен/Германия) с чистящим средством neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург/Германия).
- neodisher mediclean forte: при концентрации средства 0,5%, время очистки 5 минут при 55 °C.
- Стерилизация: 5 минут при 90 °C.

Все принадлежности, такие как соединительные кабели, адаптеры, апгрейды, за исключением одноразовых и стерильных, подлежат очистке и дезинфекции при помощи дезинфицирующего средства. Приготовьте дезинфицирующий раствор в концентрации, которая соответствует рекомендации изготовителя.
Для очистки и дезинфекции принадлежностей, адаптеров и кабелей не следует использовать горючие или взрывоопасные средства. Если же обойтись без их применения невозможно, перед применением следует дать ему полностью испариться. Компания Эрбе Электромедицин ГмбХ рекомендует использовать не абразивное дезинфицирующее средство (например: neodisher meddiclean forte).
VIO Стойку и педали ножные подлежат обеззараживанию при помощи смоченной салфетки в спиртовом растворе 95 % этилового спирта в пропорции 50/50 с дистиллированной водой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Специальные меры предосторожности

При эксплуатации изделия необходимо соблюдать следующие требования и рекомендации:

1) Нейтральный электрод должен надежно контактировать по всей своей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к операционному полю.

2) Перед процедурой пациент должен снять с себя все металлические предметы (украшения, часы, а также мобильный телефон во избежание элетромагнитных помех), а пользователь аппарата – провести замену вольфрамовой нити.

3) Во время процедуры пациент не должен касаться металлических частей, особенно тех, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли (например, операционного стола, опор и т. п.). С этой целью рекомендуется использовать антистатические коврики.

4) Контакт между различными участками тела (например, между руками и телом пациента) следует исключать, например, при помощи сухой марли.

5) При одновременном использовании инструмента с аппаратами и приборами контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля следует располагать как можно дальше от электродов, подключенных к аппарату. Приборы с игольчатыми электродами для контроля применять не рекомендуется. Во всех случаях контроля рекомендуется использовать электроды со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.

6) Кабели электродов аппарата следует располагать таким образом, чтобы исключить их прикасание к пациенту или другим соединительным кабелям. Временно неиспользуемые электроды аппарата должны храниться изолированно от пациента.

7) Устанавливаемое значение выходной мощности целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения.

8) При нажатии педали управления должен подаваться звуковой сигнал с уровнем громкости не менее 65 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.

9) Кажущееся недостаточное значение выходной мощности или нарушение правильной работы аппарата при нормальной установке органов управления может означать неправильное применение нейтрального электрода или плохой контакт в его цепи.

10) Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота (N_2O) и кислорода следует исключить, если проводится работа аппаратом в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества отсасываются. Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара. При соединении с кислородом может произойти воспламенение и интенсивное сгорание масел и других горючих веществ, таких как эфиры и спи. Не предназначено для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

11) Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед использованием инструмента.

12) Должно быть обращено внимание на опасность возгорания эндогенных газов. Некоторые материалы, например, вата и марля, насыщенные кислородом, могут возгораться от искр, создаваемых при нормальном применении инструмента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13) Для пациентов с электрокардиостимуляторами существует опасность, вызванная влиянием высокочастотных токов на работу электрокардиостимулятора, который может даже выйти из строя. В случае сомнений следует обратиться в кардиологическое отделение.

14) Работа инструмента может оказывать неблагоприятное влияние на работу прочих электронных устройств.

15) Рекомендуется проведение регулярного осмотра Инструмента. В частности, на наличие повреждений, например: кабели электродов должны проверяться на возможное повреждение изоляции.

16) При эксплуатации инструмента необходимо проводить регулярные периодические проверки на наличие повреждений, его работоспособность и безопасность. Не используйте стерильный инструмент при повреждении стерильной упаковки! Запрещено производить повторную стерилизацию стерильного инструмента!

10. Технические и функциональные характеристики Инструменты электрохирургические с принадлежностями:

Инструменты электрохирургические с принадлежностями:

Электроды монополярные

Электроды монополярные производства Erbe Elektromedizin GmbH, Germany выполнены из нержавеющей медицинской стали марки 1.4310,

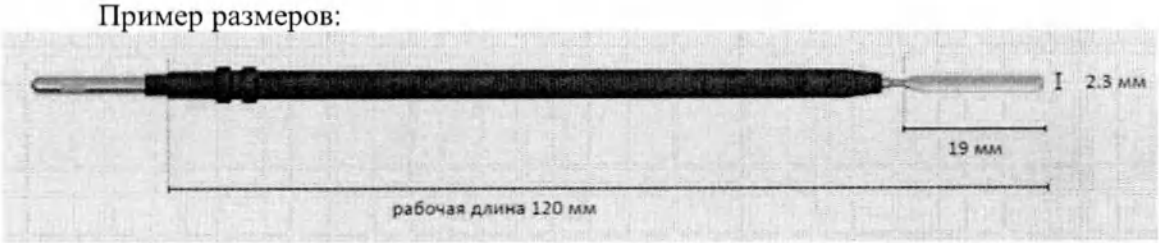
Имеют параметры шероховатости не более 0,61 мкм;

Твердость рабочих частей по Роквелу 51,3-59 HRC_3;

Радиус притупления рабочих частей не более 0,03 мм;

Поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением.

Пример размеров:



Электроды-ножи прямые

Свойства:

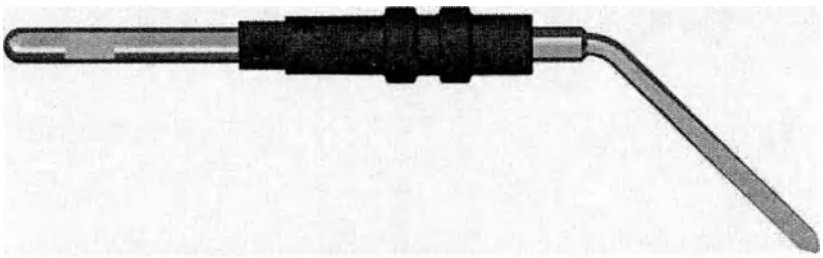
- Идеальная форма для любых применений;
- Используется для открытых хирургических вмешательств;
- Угол заточки 40°±1°

Наименование	Размеры ножа, ±2 мм	Рабочая длина, ±2 мм	Длина изолированной	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее	Масса гр. ±10 %	Количество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			части ±1 мм		напряжение, kVp		штук в упаковке
Электрод-нож прямой	3,4x18	40	15	2,4/4	4,3	2,5	5
Электрод-нож прямой	3,4x24	45	15	2,4/4	4,3	3	5
Электрод-нож прямой	2,4x18	40	15	2,4/4	4,3	2	5
Электрод-нож прямой	1,5x17	40	15	2,4/4	4,3	1	5
Электрод-нож прямой	2,4x12	120	15	2,4/4	4,3	5,5	1

Электроды-ножи изогнутые



Свойства:

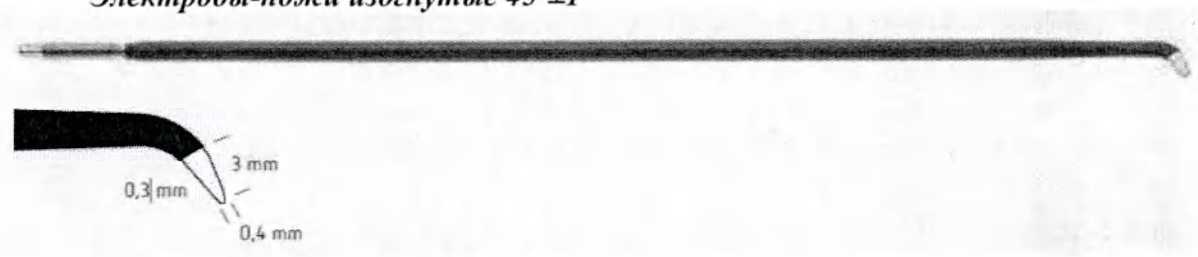
- Идеальная форма для любых применений;
- Используется для открытых хирургических вмешательств;
- Угол заточки 40°±1°

Наименование	Размеры ножа, ±2 мм	Рабочая длина, ±2 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Длина изолированной части ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод-нож изогнутый *45°*	1,5x17	30	2,4/4	15	4,3	3	5
Электрод-нож изогнутый	2,4x12	115	2,4/4	15	4,3	4	1

Электроды-ножи изогнутые 45°±1°



Наименование	Рабочая длина, ±2 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-нож изогнутый *45°*	110/170	2	4	6/9	5

Электроды-шпатели прямые

Свойства:

- Идеальная форма для любых применений;
- Используется для открытых хирургических вмешательств;

Электроды-шпатели прямые изолированные

Электроды- шпатели прямые длинные

Наименование	Размеры шпателя, ±2 мм	Рабочая длина, ±2 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее	Масса гр. ±10 %	Количество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				напряжение, kVp		штук в упаковке
Электрод-шпатель прямой	3x24	45	2,4/4	4,3	3	5
Электрод-шпатель прямой	3x24	60	2,4/4	4,3	4	5
Электрод-шпатель прямой	2x18	45	2,4/4	4,3	3	5
Электрод-шпатель прямой	2x18	80	2,4/4	4,3	5	5
Электрод-шпатель прямой	1,7x6	50	2,4/4	4,3	4	5
Электрод-шпатель прямой	2x6	45	2,4/4	4,3	3	5
Электрод-шпатель прямой	2,3x19	45	2,4/4	4,3	2	5
Электрод-шпатель, прямой, изолированный	2,3x19	45	2,4/4	4,3	2	20
Электрод-шпатель прямой	2,3x19	120	2,4/4	4,3	5	1
Электрод-шпатель прямой, изолированный	2,3x19	120	2,4/4	4,3	6	1/5
Электрод-шпатель прямой	2,3x19	180	2,4/4	4,3	9	1
Электрод-шпатель прямой, изолированный	2,3x19	180	2,4/4	4,3	9	1
Электрод-шпатель прямой,	2,35x19	50	-	4	3	5
Электрод-шпатель прямой,	2,35x19	130	-	4	6	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод-шпатель прямой,	2,4x12	120	-	4	5	1

Электроды- шпатели прямые, одноразовые стерильные

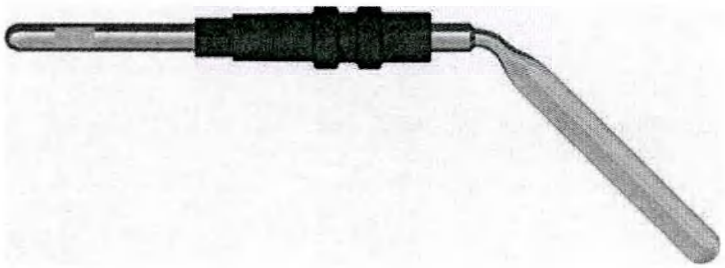
Наименование	Размеры шпателя, ±2 мм	Рабочая длина, ±2 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-шпатель прямой,	2,3x19	120	2,4	4	6	10
Электрод-шпатель прямой	2,3x19	45	2,4	4,3	2	20/50
Электрод-шпатель прямой, с антипригарным покрытием, изолированный	2,3x19	50	2,4	4,3	2,5	10
Электрод-шпатель прямой, с антипригарным покрытием	2,3x19	50	2,4	4,3	2,5	10
Электрод-шпатель прямой, с антипригарным покрытием	2,3x19	83	2,4/4	4,3	3	10
Электрод-шпатель прямой, изолированный с антипригарным покрытием	2,3x19	83	2,4	4,3	3	10
Электрод-шпатель прямой, с антипригарным покрытием	2,3x19	134	2,4/4	4	7	10

ERBE

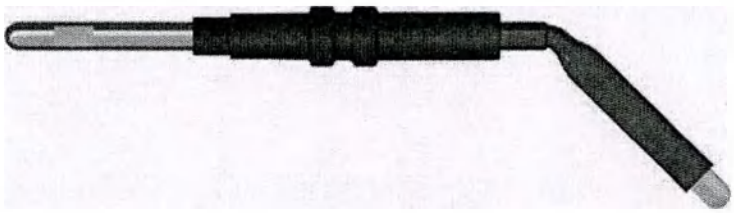
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод-шпатель прямой, с антипригарным покрытием, изолированный	2,3x19	134	2,4/4	4	7	10

Электроды-шпатели изогнутые



Электроды-шпатели изогнутые изолированные



Наименование	Размеры шпателя, ±2 мм	Рабочая длина, ±2 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Длина изолированной части, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-шпатель изогнутый	2,3x19	40	2,4/4	-	4,3	2	5
Электрод-шпатель изогнутый, изолированный	2,3x19	40	2,4/4	15	4,3	2	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод-шпатель изогнутый	3x24	40	2,4/4	-	4,3	3	5
Электрод-шпатель изогнутый	2,3x19	115	2,4/4	-	4,3	5,3	1/5
Электрод-шпатель изогнутый изолированный	2,3x19	115	2,4/4	15	4,3	6	5

***Электроды-иглы монополярные**, предназначены для однократного применения, поставляются нестерильными, требуется стерилизация перед применением, предназначены для монополярной коагуляции, диаметр стержня 2,4 или 4 мм.*

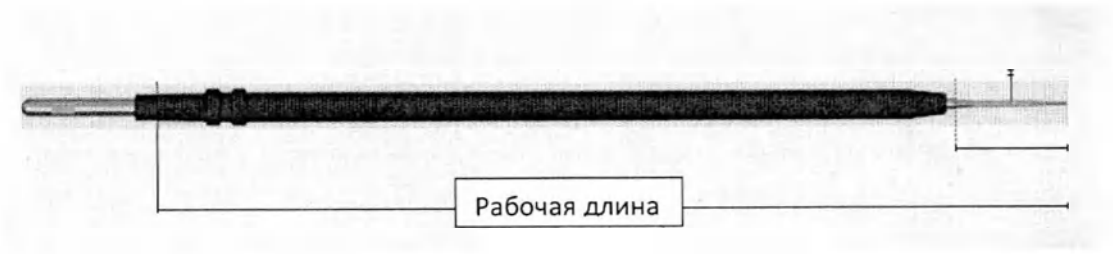
Все электроды иглы, монополярные выполнены из нержавеющей медицинской стали марки 1.4310,

Имеют параметры шероховатости не более 0,61 мкм;

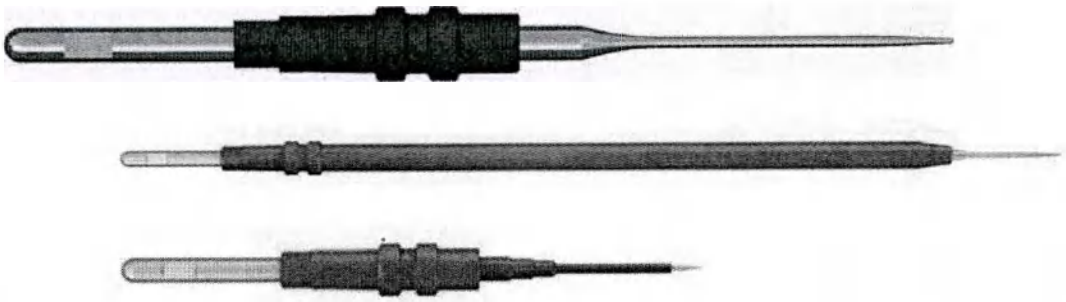
Твердость рабочих частей по Роквелу 51,3-59 HRC_3;

Радиус притупления рабочих частей не более 0,03 мм;

– Угол заточки 1°±0,1°



электрод – игла прямой



Наименование	Размеры иглы, ±2 мм	Рабочая длина, ±2 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

						штук в упаковке
Электрод-игла прямой	0,8x22	40	2,4/4	4,3	2	5
Электрод-игла прямой	0,8x17	35	2,4/4	4,3	1	5
Электрод-игла прямой	0,8x29	65	2,4/4	4,3	2,8	1
Электрод-игла прямой	0,8x15	120	2,4/4	4,3	5,7	1
Электрод-игла прямой	0,8x15	180	2,4/4	4,3	9	1
Электрод-игла прямой	0,5x3	40	2,4/4	4,3	3	1
Электрод-игла прямой	0,5x3	55	2,4/4	4,3	3	1

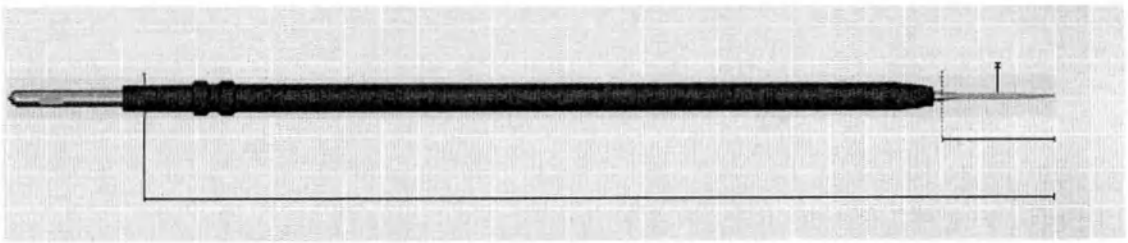
Электроды-иглы монополярные, одноразовые стерильные

Наименование	Размеры иглы, ±2 мм	Рабочая длина, ±2 мм	Диаметр стержня, ± 1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-игла прямой, вольфрамовый	0,5x3	40	2,4	4,3	1,4	20/50
Электрод-игла прямой изолированный	0,8x22	40	2,4	4,3	1,5	20
Электрод-игла прямой	0,8x15	120	2,4	4,3	8	10
Электрод-игла прямой	0,8x15	125	2,4/4	4,3	8	10
Электрод-игла прямой	0,8x22	40	2,4	4,3	1,6	50
Электрод-игла с антипригарным покрытием прямой	0,9x16	50	2,4	4,3	1,4	10
Электрод-игла с антипригарным покрытием прямой	0,9x16	83	2,4	4,3	3,2	10
Электрод-игла с антипригарным	0,9x16	50	2,4	4,3	3	10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

покрытием прямой, изолированный						
Электрод-игла с антипригарным покрытием прямой, изолированный	0,9x16	83	2,4	4,3	4	10
Электрод-игла с антипригарным покрытием прямой, изолированный	0,9x16	134	2,4	4,3	7	10
Электрод-игла с антипригарным покрытием прямой	0,9x16	134	2,4	4,3	7	10

Электроды-иглы коагуляционные прямые, многоразового применения, поставляется нестерильным. Необходима стерилизация перед применением.



– Угол заточки 1°±0,1°

Наименование	Диаметр, ±2 мм	Рабочая длина, ±2 мм	Длина изолированной части, ±1 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-игла коагуляционный прямой	1	120	105	2,4/4	1	7	1

Электроды-иглы изогнутые, поставляется нестерильным. Необходима стерилизация перед применением.

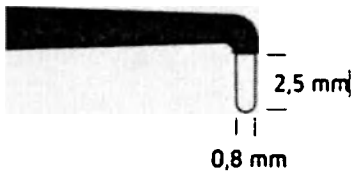
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Угол заточки 1°±0,1°

Наименование	Размеры, ±2 мм	Рабочая длина, ±2 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-игла изогнутый	0,8x20	35	4	4,3	1	1/5
Электрод-игла изогнутый	0,8x12	35	4	4,3	1	1/5
Электрод-игла изогнутый	0,8x12	45	2,4/4	4,3	3	1/5
Электрод-игла изогнутый	0,8x10	120	2,4/4	4,3	7	1
Электрод-игла изогнутый, изолированный	0,45	35	4	4,3	1	1/5
Электрод-игла изогнутый, изолированный	0,15	35	4	4,3	1	1/5
Электрод-игла изогнутый	0,5x3	35	2,4/4	4,3	1	1
Электрод-игла изогнутый	0,5x3	55	2,4/4	4,3	3	1

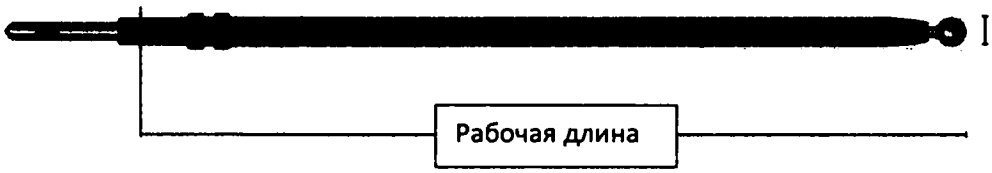
Электрод-игла коагуляционная, изогнутая 90°±1°, длина иглы 2,5 мм±0,1 мм, многоразового применения, поставляется нестерильным. Необходима стерилизация перед применением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Наименование	Рабочая длина, ±2 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-игла изогнутый 90°	110/170	2	4	6/9	5

Электроды-шарики прямые, одноразовые, поставляется нестерильным. Необходима стерилизация перед применением.



Наименование	Рабочая длина, ±2 мм	Длина изолированной части, ±1 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-шарик Ø 2, прямой	40	15	2,4/4	4,3	2	5
Электрод-шарик Ø 3, прямой	40/ 110	15	2,4/4	4,3	2/5	5
Электрод-шарик Ø 4, прямой	40/110	15	2,4/4	4,3	2/6	1

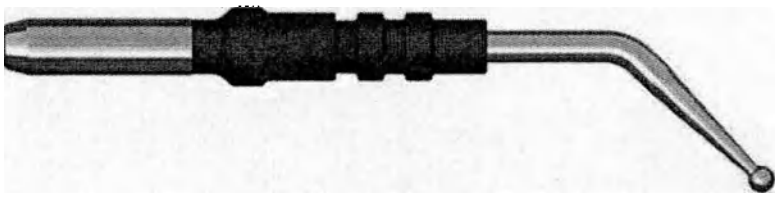
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод-шарик Ø 5, прямой	40/110	15	2,4/4	4,3	2/6	5
Электрод-шарик Ø 6, прямой	40/115	15	2,4/4	4,3	2/7	5

Электроды-шарики прямые, одноразовые стерильные

Наименование	Рабочая длина, ±2 мм	Длина изолированной части, ±1 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-шарик Ø 3, прямой	40/ 110	15	2,4	4,3	2/5	10/50
Электрод-шарик Ø 4, прямой	40/110	15	2,4	4,3	2/6	10/50
Электрод-шарик Ø 5, прямой	40/110	15	2,4	4,3	2/6	10/50

Электроды-шарики изогнутые, одноразовые, поставляется нестерильным. Необходима стерилизация перед применением.

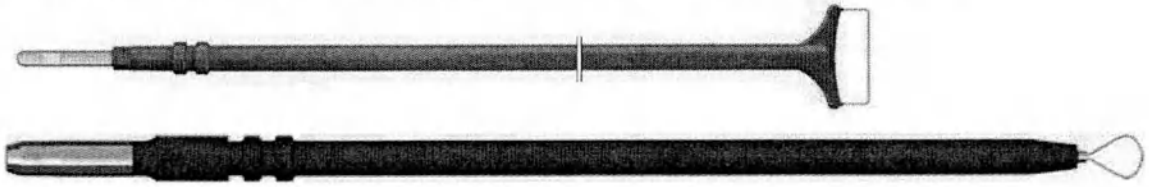


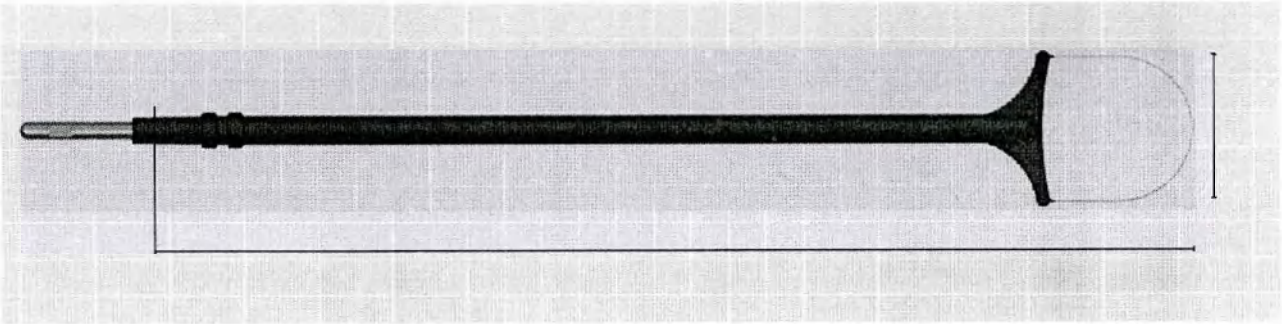
Наименование	Рабочая длина, ±2 мм	Длина изолированной части, ±1 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-шарик Ø 2, изогнутый	35/115	15	2,4/4	4,3	1/6	5
Электрод-шарик Ø 4, изогнутый	35	15	2,4/4	4,3	1	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод-шарик Ø 4, изогнутый изолированный	115	15	2,4/4	4,3	9	5
Электрод-шарик Ø 8, изогнутый	190/240	15	2,4/4	4,3	9/12	1
Электрод-шарик Ø 10, изогнутый	190	15	2,4/4	4,3	9	1

Электроды-петли проволочные прямые, одноразовые, стерильные.





Наименование	Диаметр петли, ± 1 мм	Рабочая длина, ±2 мм	Длина изолированной части, ±1 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-петля проволочный прямой	5	105	15	2,4/4	4,3	6	1
Электрод-петля проволочный прямой	6	40	15	2,4	4,3	2	20
Электрод-петля проволочный прямой	10	105/130	15	2,4/4	4,3	6/7	5/1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод-петля проволочный прямой	12	40	15	2,4	4,3	2	20
Электрод-петля проволочный прямой	15	135	15	2,4/4	4,3	8	1
Электрод-петля проволочный прямой	16	40	15	2,4/4	4,3	2	5
Электрод-петля проволочный прямой	20	140	15	2,4/4	4,3	2	1
Электрод-петля проволочный прямой	25	145	15	2,4/4	4,3	2	1

Электроды-петли ленточные прямые, одноразовые, стерильные.

Наименование	Диаметр петли, ±1 мм	Рабочая длина, ±2 мм	Длина изолированной части, ±1 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-петля ленточный прямой	6/12/16/19	40	15	2,4/4	4,3	1,5/1,6/1,7/2	1/5

Электроды-петли прямые, многоразовые, нестерильные. Требуется стерилизация перед применением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Диаметр петли, ±2 мм	Рабочая длина, ±2 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-петля прямой,	10x15	135	2,4/4	4,3	7	1
Электрод-петля прямой,	10x12	135	2,4/4	4,3	7	1
Электрод-петля прямой,	15x20	140	2,4/4	4,3	8	1
Электрод-петля прямой,	6x15	125	2,4/4	4,3	7	1
Электрод-петля прямой,	30	150	2,4/4	4,3	8	1
Электрод-петля прямой,	5x5	125	2,4/4	4,3	7	1
Электрод-петля вольфрамовый прямой	10	130	2,4	4,3	5,3	1
Электрод-петля вольфрамовый прямой	10x12	135	2,4	4,3	5	10
Электрод-петля вольфрамовый прямой	6x15	125	2,4	4,3	3	10

Электроды-петли вольфрамовые прямые, одноразовые стерильные

Наименование	Диаметр петли, ±2 мм	Рабочая длина, ±2 мм	Диаметр стержня, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке

ERBE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод-петля вольфрамовый прямой	15	135	2,4/4	4,3	5,3	10
Электрод-петля вольфрамовый прямой	10	130	2,4	4,3	5,3	10
Электрод-петля вольфрамовый прямой	20	140	2,4	4,3	6	10
Электрод-петля проволочный прямой	12	40	2,4	4,3	2	20
Электрод-петля проволочный прямой	6	40	2,4	4,3	2	20
Электрод-петля вольфрамовый прямой	10x12	135	2,4	4,3	5	10
Электрод-петля вольфрамовый прямой	6x15	125	2,4	4,3	3	10

Электроды-крючки круглые, диаметр 5 мм поставляется нестерильным. Необходима стерилизация перед применением.

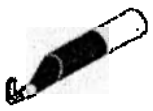
- для минимально инвазивной хирургии

Наименование	Диаметр стержня, ±2 мм	Длина, ±2 мм	Длина изолированной части, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод-крючок круглый	5	320	300/380	4,3	50	1
Электрод-крючок круглый с держателем	5	320/350	300/320	4,3	50	1

Электрод-крючок плоский L-образный, поставляется нестерильным. Необходима стерилизация перед применением



- для минимально инвазивной хирургии

Наименование	Диаметр стержня, ±2 мм	Длина, ±2 мм.	Длина изолированной части, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-крючок плоский L-образный	5	320	315	4,3	50	1

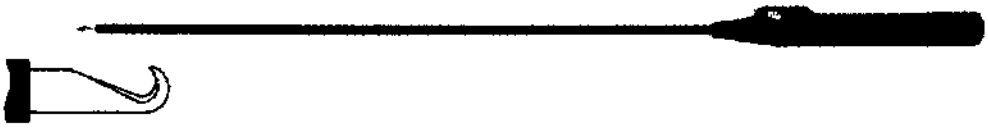
Электрод-крючок плоский J-образный, ***поставляется нестерильным. Необходима стерилизация перед применением.***

- для минимально инвазивной хирургии

Наименование	Диаметр стержня, ±2 мм	Длина, ±2 мм	Длина изолированной части, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-крючок плоский J-образный	5	320	315	4,3	50	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод-крючок плоский с держателем, ***поставляется нестерильным. Необходима стерилизация перед применением.***



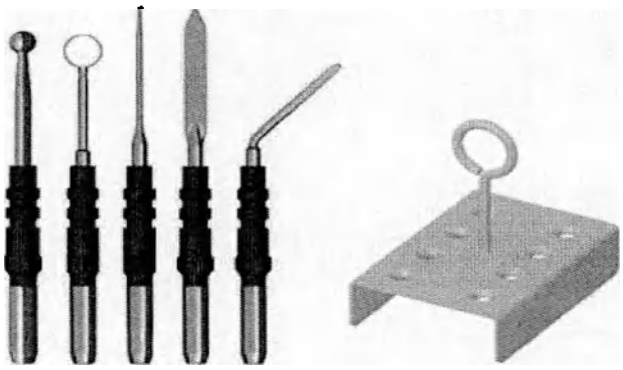
- для минимально инвазивной хирургии

Наименование	Диаметр стержня, ±2 мм	Длина, ±2 мм	Длина изолированной части, ±1 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Электрод-крючок плоский с держателем	5	350	345	3,6	50	1

Набор электродов хирургический малый, включая вставку стерилизационную и 5 электродов Ø 4 мм и Ø 2,4 мм.

Состав набора:

- стерилизационная вставка для электродов
- электрод - шарик прямой диаметр 4 мм
- электрод - " проволочная петля " диаметр 6 мм
- электрод - игла прямой
- электрод - нож прямой
- электрод - нож изогнутый



Набор электродов хирургический большой, включая вставку стерилизационную и 15 электродов Ø 4 мм и Ø 2,4 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состав набора:

- стерилизационная вставка для электродов
- электрод - шарик прямой диаметр 2 мм
- электрод - шарик прямой диаметр 4 мм
- электрод - шарик прямой диаметр 6 мм
- электрод - шарик изогнутый диаметр 4 мм
- электрод - " ленточная петля " диаметр 12 мм
- электрод - " ленточная петля " диаметр 16 мм
- электрод - " проволочная петля " диаметр 6 мм
- электрод - " проволочная петля " диаметр 12 мм
- электрод - нож изогнутый
- электрод - нож прямой
- электрод - нож ланцетевидный
- электрод - игла прямой
- электрод - игла изогнутый
- электрод - шпатель прямой
- электрод - шпатель изогнутый

Держатели электродов

- Держатели электродов - изготовлены из искусственного материала (Полиамид Zytel (Зутел),PA66) черного, синего цвета . В держатели электродов монтируются кнопки или перекидной выключатель, для смены режимов - резания и коагуляции-прижигания тканей пациента током высокой частоты при хирургических вмешательствах изготовлены из искусственного материала (Полиамид PC365/ABC yellow, Полиамид PC365/ABC blue).

На одном конце держателя электродов находится отверстие, для аппликатора на выбор - шпатели, иглы, ножи. На другом конце монтируется соединительный кабель для подключения держателя электродов к коагулятору электрохирургическому и аргон-газовому серии ERBE.

Держатели электродов не имеют контакта с организмом человека.

Держатели электродов тонкие с 2 кнопками (датчиками включения -выключения) поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением

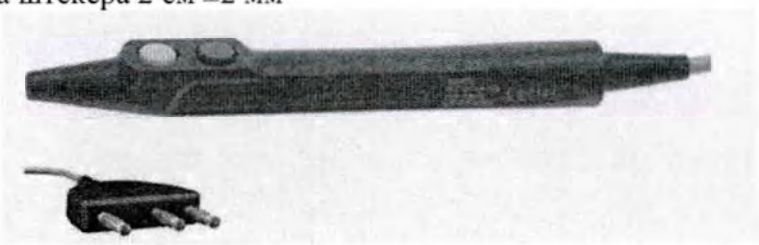
- Длина 20 ±2 см
- Длина дистального конца 2 см ±2 мм
- Диаметр 12 мм ±2 мм
- Длина штекера 2 см ±2 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Диаметр электрода, ±2 мм	Длина кабеля, м ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Тонкий Е 4, с 2 кнопками, МО 9/5, с кабелем	4	4	4	150	1
Тонкий I 4 с 2 кнопками, с 3-х штырьковым штекером, с кабелем	4	4	6	160	1
Тонкий I2,4 с перекидным переключателем, с 3-х штырьковым штекером, с кабелем длиной 4 м	2,4	4	6	160	1
Тонкий Е 2,35 с 2 кнопками, с кабелем	2,35	4	4	150	1

Держатели электродов с 2 кнопками поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением.

- Длина 15 ±2 см
- Длина дистального конца 2 см ±2 мм
- Диаметр 12 мм ±2 мм
- Длина штекера 2 см ±2 мм



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Диаметр электрода, ±2 мм	Длина кабеля, м ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
I 4 с 2-мя кнопками, с 3-х штырьковым штекером, с кабелем длиной 4 м	4	4	4,3	160	1
I 2 AMR с 2 кнопками, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м	2	4	4	160	1

Держатель электродов для артроскопии с 2-мя кнопками поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением.

- Длина 15 ±2 см
- Длина дистального конца 2 см ±2 мм
- Диаметр 12 мм ±2 мм

Наименование	Диаметр электрода, ±2 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Для артроскопии с 2 кнопками для серий Т и АСС/ЛСС	2	4,3	50	1

Держатели электродов тонкие с перекидным переключателем поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением

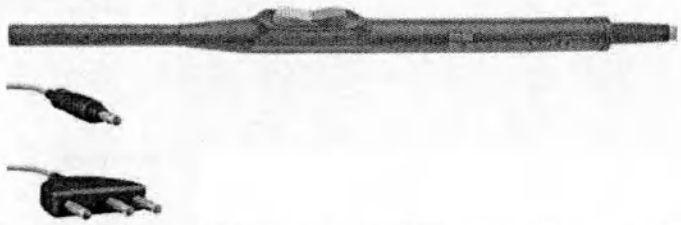
- Длина 20 ±2 см
- Длина дистального конца 2 см ±2 мм
- Диаметр 12 мм ±2 мм
- Длина штекера 2 см ±2 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Диаметр электрода, ±2 мм.	Длина, ±20 мм	Длина кабеля, м ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Тонкий Е 4 с перекидным переключателем, МО 9/5, с кабелем длиной 4 м	4	125	4	4	150	1
Тонкий I 4 с перекидным переключателем, с 3-х штырьковым штекером, с кабелем длиной 4 м	4	125	4	6	150	1
Тонкий Е 2,35 с перекидным переключателем, с кабелем длиной 4 м	2,4	125	4	4	150	1

Держатели электродов тонкие с перекидным переключателем и удлинительным стержнем, поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением

- Длина 20 ±2 см
- Длина дистального конца 4 см ±2 мм
- Диаметр 12 мм ±2 мм
- Длина штекера 2 см ±2 мм



Наименование	Диаметр электрода, ±2 мм	Длина удлинит. стержня, ±20 мм	Длина кабеля, м ±20 мм	Максимальное рабочее	Штекер	Масса гр. ±10 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				напряжение, kVp		
Тонкий I 2,4 с перекидным переключателем, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м, длина 70 мм	2,4	70	4	2,5	трехштырь-ковый	160
Тонкий I 4 с перекидным переключателем, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м, длина 70 мм	4	70	4	2,5	трехштырь-ковый	160
Тонкий I 4 с перекидным переключателем, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м, длина 100 мм	4	100	4	2,5	трехштырь-ковый	160
Тонкий I 4 с перекидным переключателем, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м, длина 125 мм	4	125	4	2,5	трехштырь-ковый	160
Тонкий E 4 с перекидным переключателем, MO 9/5, с кабелем длиной 4 м, длина 70 мм	4	70	4	2,5	MO 9/5	150
Тонкий E 4 с перекидным переключателем, MO 9/5, с кабелем длиной 4 м длина 100 мм	4	100	4	2,5	MO 9/5	150
Тонкий E 4 с перекидным переключателем, MO 9/5, с кабелем длиной 4 м длина 125 мм	4	125	4	2,5	MO 9/5	150

Держатели электродов ECO-LINE с 2-мя кнопками и перекидным переключателем поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением

- Длина 20 ±2 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Длина дистального конца 2 см ±2 мм
- Диаметр 12 мм ±2 мм
- Длина штекера 2 см ±2 мм

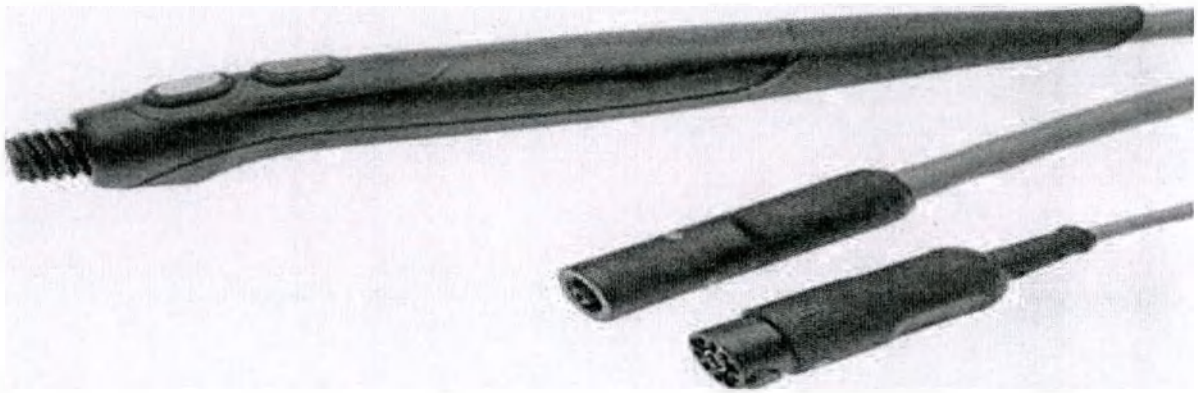
Наименование	Диаметр электрода, ±2 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Длина кабеля, м	Масса гр. ±10 %
ECO-LINE I 2,35, с 2 кнопками	2,35	5	4	150
ECO-LINE I 2,35, с перекидным переключателем	2,35	5	4	150

Держатели электродов без кабеля поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением

- Длина 15 ±2 см
- Длина дистального конца 2 см ±2 мм
- Диаметр 12 мм ±2 мм

Наименование	Диаметр электрода, ±2 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Количество штук в упаковке	Масса гр. ±10 %
E/I 4, с 2 кнопками, без кабеля	4	4,3	1	50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Наименование	Диаметр электрода, ±2 мм	Длина кабеля, м ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
APC – держатель с 2-мя кнопками для APC 300 / APC 2;	1,6	4	4,3	470	1
VIO APC – держатель с 3-мя кнопками для APC 2	1,6	4	4,3	445	1
Для тестирования нерва диаметром 4 мм, с 1-й кнопкой, со штекером	1,6	4	0,25	445	1

Держатели электродов одноразовые.
для повторной дезинфекции и стерилизации не предназначен.

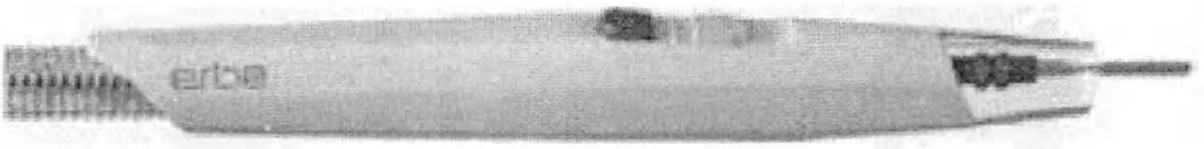
Наименование	Диаметр электрода, ±2 мм	Длина кабеля, (м) ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
- с 2-мя кнопками	1,6	-	4,3	150	10
- с 2-мя кнопками с электродом-иглой	1,6	-	4,3	150	10
- без кнопки с электродом-шпателем;	1,6	-	4,3	150	10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- держатель хирургический для IES с 2-мя кнопками и с кабелем;	1,6	3	4,3	160	25
- держатель насадка с зажимами для крепления для отсоса дымовых газов;	1,6	-	4,3	150	25
- держатель насадка с зажимами для крепления для IES с наконечником длиной 100 мм;	1,6	-	4,3	160	25
- с чехлом, с 2-мя кнопками;	1,6	-	4,3	170	30
- с чехлом, с перекидным переключателем;	1,6	3	4,3	60	30

Ручка одноразовая для аспирации дыма используется совместно с Аппаратом для аспирации хирургического дыма, инструмент является одноразовым, стерильным изделием, для повторной дезинфекции и стерилизации не предназначен.

После вскрытия упаковки, перед применением, следует проводить проверку изделия, включая их изоляцию, на отсутствие механических повреждений. При обнаружении повреждений инструмент использовать запрещено.

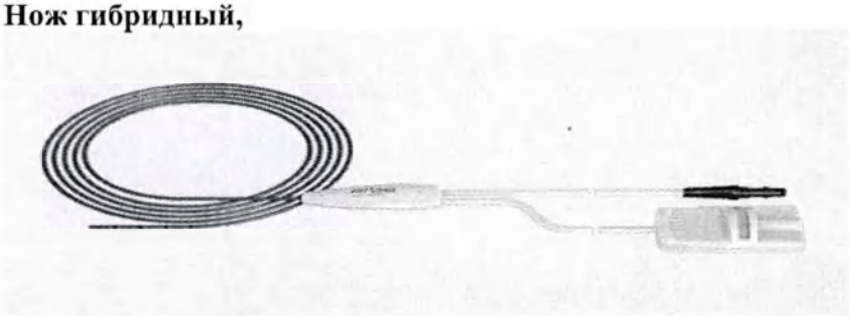


Наименование	Длина инструмента ±2 (мм) ,	Длина трубки/кабеля (м) ±20 мм,	Диаметр ±1 (мм),	Масса (гр) ± 10 %.	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Количество штук в упаковке
Ручка для аспирации дыма, короткая, с электродом-шпателем с антипригарным	165	3/5	9/12	150	4,3	20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

покрытием и кабелем						
Ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем	200	3/4,5	9/12	190	4,3	20
Ручка для аспирации дыма, короткая с антипригарным покрытием с электродом - шпателем и кабелем	165	3/5	9/10	150	4,3	20
Ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма	200	4	12	130	4,3	20
Ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма	Наконечник 12 или 100	-	9/10	90	4,3	25
Удлинитель стержня для ручки-насадки Clip-On	113	-	9,0 x 10	3,2	4,3	25

Нож гибридный,



Является одноразовым изделием, поставляются в стерильной упаковке, для последующей дезинфекции и стерилизации не предназначен.
После вскрытия упаковки, перед применением, следует проводить проверку изделия, включая их изоляцию, на отсутствие механических повреждений. При обнаружении повреждений инструмент использовать запрещено

Наименование	Диаметр, ±1 мм	Длина, м, ±2 %	Длина кабеля, м, ±20 мм	Масса г ±10 %	Максимальное рабочее	Количество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

					напряжение, кВ	штук в упаковке
Нож гибридный, тип O-I-Jet	2,3	1,9	4	200	0.99	5
Нож гибридный, тип T-I-Jet	2,3	1,9	4	200	2.5	5
Нож гибридный, тип I-I-Jet	2,3	1,9	4	200	2.5	5
Гибридный APC зонд	2,3	1,9	-	100	4,3	5

- инструмент для бронхоскопии и ЛОР, является многоразовым изделием, поставляется нестерильным. Необходима стерилизация перед применением.

Наименование	Диаметр, ±2 мм	Длина, м ±2%	Длина изолированной части, ±2 мм	Масса гр. ±10 %	Максимальное рабочее напряжение, KVp	Количество штук в упаковке
APC - зонд 2200 A	2,3	2,2	-	235	4,3	1
APC - зонд 1000 A	2,3	1,0	-	118	4,3	1
APC - зонд 3000 A	2,3	3,0	-	350	4,3	1
APC - зонд 2200 SW	2,3	2,2	-	235	4,3	1
APC - зонд 2200 SC	2,3	2,2	-	235	4,3	1
APC - зонд 2200A	3,2	2,2	-	350	4,3	1
APC - зонды 1500 A	1,5	1,5	-	100	4	1

Зонды - состоят из 2-х частей – штекера и гибкой тонкой проволоки - зонда. В штекер вставляется соединительный кабель, который подключает зонд к коагулятору автоматически распознает инструмент. Максимальная мощность при использовании зондов составляет 4,3 KVp- (киловольт в пике).
Являются одноразовым изделием, поставляются в стерильной упаковке, для последующей дезинфекции и стерилизации не предназначен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наименование	Диаметр, ±2 мм	Длина, м ±2%	Масса гр. ±10 %	Максимальное рабочее напряжение, KVp	изображение
APC - зонд 3000 A	2,3	3,0	350	4,3	
APC - зонд 2200 SC	2,3	2,2	235	4,3	
APC - зонд 2200A	3,2	2,2	350	4,3	
APC - зонды 1500 A	1,5	1,5	100	4	
FiAPC – зонды 1500 A, с фильтром	1,5	1,5	120	5	
FiAPC - зонды 2200 A, с фильтром	2,3	2,2	255	5	
FiAPC - зонды 2200 A, с фильтром	3,2	2,2	370	5	
FiAPC - зонды 3000 A, с фильтром	2,3	3,0	400	5	

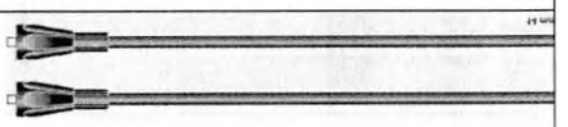
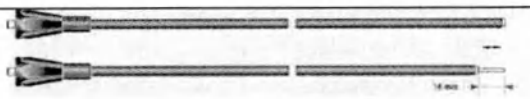
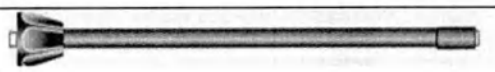
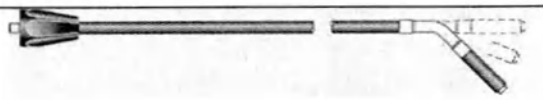
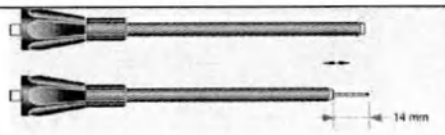
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FiAPC - зонды 2200 SC, с фильтром	2,3	2,2	255	5	Боковая форма потока (SC)
FiAPC - зонды 2200 C, с фильтром	2,3	2,2	255	5	Круговая форма потока (C)
FiAPC - зонды 3000 A, с фильтром	1,5	3,0	440	5	Осевая форма потока (A)
ERBEJET – зонд гибкий, (5 шт /уп)	1,3	2,2	450	4.3	

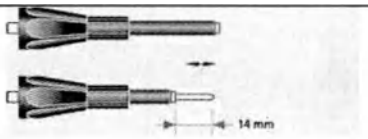
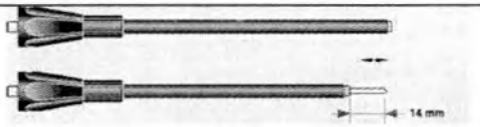
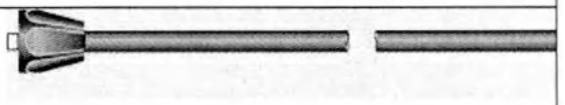
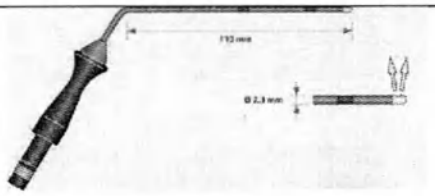
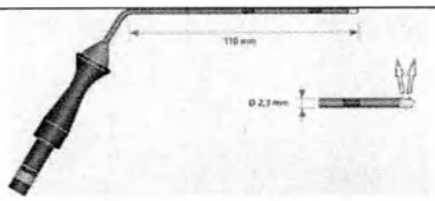
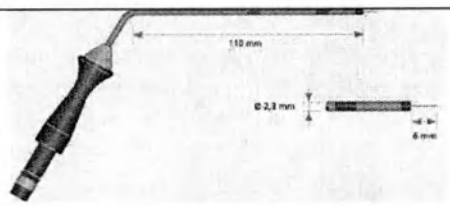
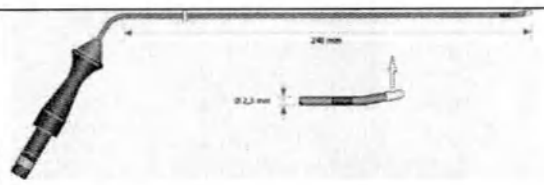
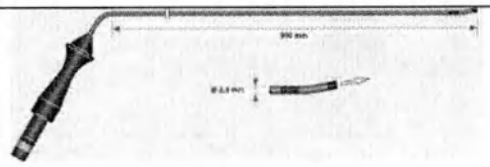
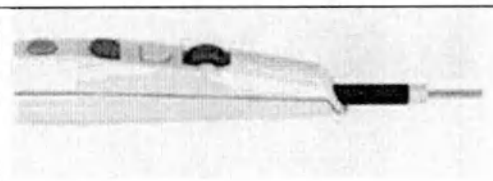
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Аппликаторы

– Состоят из 3-х частей - штекера, стержня и вмонтированного регулируемого жёсткого электрода – аппликатора. Аппликаторы поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением. Максимальная мощность при использовании аппликаторов составляет 4,3 KVp- (киловольт в пике).

наименование	Диаметр электрода – аппликатора ±2 (мм)	Длина, ±2 мм	Масса гр. ±10 %	изображение
APC-аппликатор, жёсткий	5,0	25	30	
- APC-аппликатор, жёсткий	5,0	100	120	
- APC-аппликатор, жёсткий	5,0	220	220	
- APC-аппликатор, жёсткий	5,0	320	360	
- APC-аппликатор, гибкий	6,0	100	120	
- APC-аппликатор, гибкий	6,0	200	240	
- APC-аппликатор, гибкий	6,0	320	360	
- APC-аппликатор, жёсткий	5,0	100	120	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- APC-аппликатор, жёсткий, изолированный,	5,0	35	45	
- APC-аппликатор, жёсткий, изолированный,	5,0	100	120	
- APC-аппликатор, жёсткий, изолированный,	5,0	320	360	
- APC-аппликатор 110 SC, жёсткий,	2,3	110	120	
- APC-аппликатор 110 A, жёсткий,	2,3	110	120	
- APC-аппликатор 110 N, жёсткий,	2,3	110	120	
- APC-аппликатор 240 SC, жёсткий,	2,3	240	250	
- APC-аппликатор 500 A, жёсткий,	2,3	500	570	
APC аппликатор с фильтром с электродом-	5.0	35	107	

ERBE

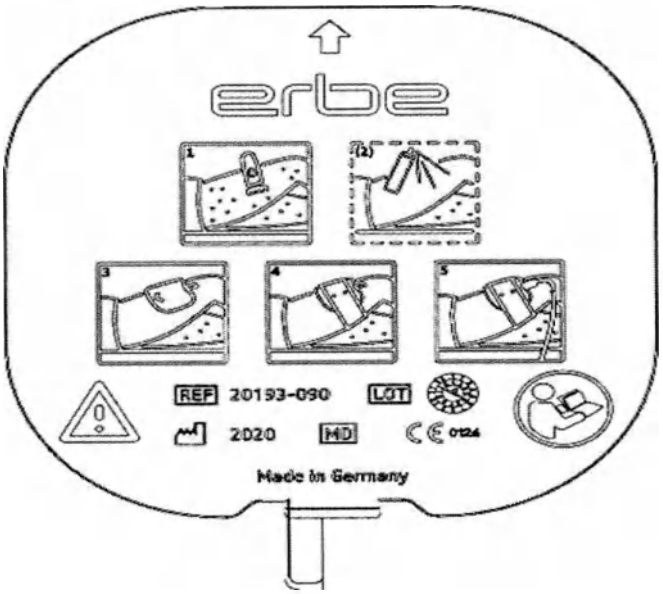
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

шпателем. (5 шт/в уп) образец 37				
APC аппликатор с фильтром с электродом – иглой,	5.0	35	107	
APC аппликатор с фильтром с электродом – шпателем,	5.0	100	120	
APC аппликатор с фильтром с электродом – иглой, (5 шт/в уп)	5.0	100	110	
APC аппликатор с фильтром с электродом – шпателем,	5,0	350	370	
APC аппликатор с фильтром с электродом – иглой, (5 шт/ уп)	5,0	350	120	
APC аппликатор с фильтром с фильтром гибкий, с одной кнопкой (5 шт/уп)	5.0	100	120	
- аппликатор изогнутый	5	183	110	
- аппликатор изогнутый	5	336	110	
- аппликатор прямой монополярный с отсосом (4 шт/в уп)	6	80	300	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- аппликатор прямой с отсосом	6	65	370	
- аппликатор прямой с отсосом	6	180	370	
- аппликатор прямой с отсосом	6	306	370	
- аппликатор штыковидный с отсосом	2,8	90	370	
- аппликатор с гибким наконечником с отсосом	6	65	370	

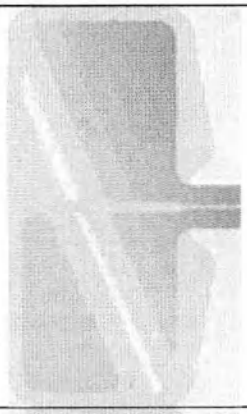
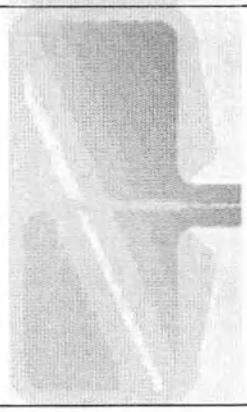
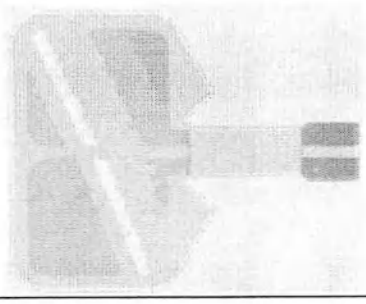
Электроды нейтральные многоразового использования поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением.



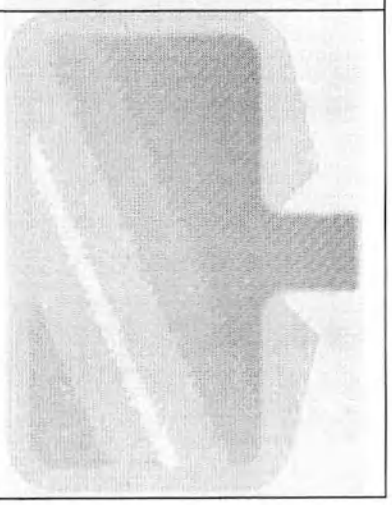
	контактная поверхность, см^2 ±2 см^2	Размеры, мм (Д х Ш х Т) ±2 мм	Масса, гр. ±10 %	штук в упаковке
Электрод возвратный NESSY ® RePlate 200 электрохирургический многоразового использования	194	153x176x1,9	53	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электроды нейтральные одноразового использования. Поставляются нестерильными в индивидуальной упаковке. Стерилизации и повторному использованию не подлежат.

	контактная поверхность, см^2±2 см^2	Длина кабеля, м ±10 мм	Масса, гр. ±10 %	Схематический рисунок
ERBE NESSY Plate 170 составной из двух частей	168	3	62	
ERBE NESSY Plate 170 составной из двух частей	168	-	16	
ERBE NESSY Plate 70 составной из двух частей	72	-	10	
ERBE NESSY Plate 70 составной из двух частей	72	3	57	
ERBE NESSY Omega Plate обр 43	85+23	-	15	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ERBE NESSY Omega Plate	85+23	3	75	
ERBE NESSY MONO Plate 140 цельный	136	-	10	
ERBE NESSY MONO Plate 140 цельный	136	3	10	
ERBE NESSY MONO Plate 40 цельный	40	-	6	

Пинцеты биполярные

поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением.

Пинцеты биполярные прямые тупые

- Захват точечный

Наименование	Длина захвата, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Прямой тупой, наконечник 1 мм	6/8/10	145/165/ 190/225	0,5	50	1
Прямой тупой, наконечник 2 мм	10	145/165/ 190/225/260/ 300	0,5	50	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пинцеты биполярные прямые тупые рифленные

- Захват параллельный

Наименование	Длина захвата, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Прямой рифлёный, наконечник 2,2 мм	15	250/300	0,5	67	1
Прямой тупой рифлёный, наконечник 2,2 мм	15	190	0,5	50	1

Пинцеты биполярные прямые острые

- Диаметр наконечника: 0,2 мм ±2мм
- Захват точечный

Наименование	Длина захвата, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Прямой острый	6	105/165/190	0,3	50	1

Пинцеты биполярные прямые тонкие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Захват точечный

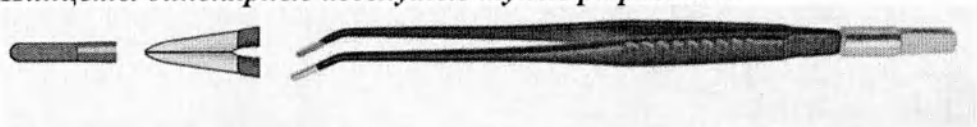
Наименование	Длина захвата, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Прямой тонкий, наконечник 0,5 мм	6	105	0,3	50	1
Прямой тонкий, наконечник 0,7 мм	8	150	0,5	50	1

Пинцеты биполярные изогнутые тупые

- Захват параллельный

Наименование	Длина захвата, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Изогнутый тупой, наконечник 1 мм	6	165/190	0,5	50	1
Изогнутый тупой, наконечник 2 мм	6	180/190	0,5	50	1

Пинцеты биполярные изогнутые тупые рифленные



- Захват параллельный

Наименование	Длина захвата, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изогнутый тупой рифлёный, наконечник 2,2 мм	8	190/240	0,5	50	1

Пинцеты биполярные изогнутые острые

- Диаметр наконечника: 0,2 мм ±2%
- Захват точечный

Наименование	Длина наконечника, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Изогнутый острый	6	105/165	0,5	50	1

Пинцеты биполярные изогнутые тонкие

- Диаметр наконечника: 0,5 мм±2%
- Захват точечный

Наименование	Длина наконечника, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Изогнутый тонкий, наконечник 0,5 мм	6	105	0,3	50	1

Пинцеты биполярные изогнутые очень тонкие

- Угол изгиба пинцета – 160° ±2°
- Захват точечный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Длина наконечника, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Изогнутый очень тонкий, наконечник 0,4 мм	6	165	0,5	50	1

Пинцеты биполярные с короткими загнутыми концами тонкие

- Захват точечный

Наименование	Длина наконечника, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
С короткими загнутыми концами тонкий, наконечник 0,7 мм	5	165/190/225	0,5	50/60/70	1

Пинцеты биполярные с короткими загнутыми концами острые

- Захват точечный

Наименование	Длина наконечника, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
С короткими загнутыми концами острый	5	105	0,3	50	1

Пинцеты биполярные рифленые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Захват точечный
- Угол изгиба пинцета – 160°±2°

Наименование	Длина наконечника, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Рифленые, 2,2 мм	5	250/300	0,3	60/70	1

Пинцеты биполярные штыковидные с загнутыми концами

- Захват точечный
- Угол изгиба пинцета – 160°±2°

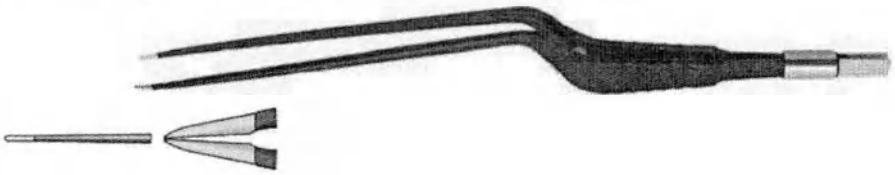
Наименование	Длина наконечника, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
с загнутыми концами вверх/вниз,	1,2	230/250	0,5	60/70	1
с загнутыми концами острые	0,7	190	0,5	33	1
Штыковидные с загнутыми вверх/вниз концами острые,	0,7	190	0,5	33	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пинцеты биполярные штыковидные с изогнутыми вниз концами

- Захват точечный
- Угол изгиба пинцета – 160°±2°

Пинцеты биполярные штыковидные тупые



- Захват точечный
- Угол изгиба пинцета – 160°±2°

Наименование	Длина наконечника, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Штыковидный тупой	1	165/190	0,5	50/60	1
Штыковидный тупой	1,2	190/230/250	0,5	60/70/70	1
Штыковидный тупой	2	190	0,5	60	1

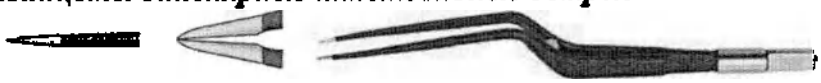
Пинцеты биполярные штыковидные тупые рифленные

- Захват параллельный
- Угол изгиба пинцета – 160°±2°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Длина наконечника, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Штыковидный тупой рифлёный,	2,2	190	0,5	60	1

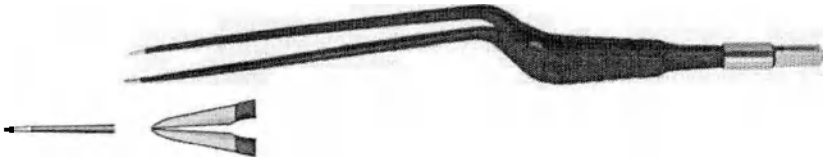
Пинцеты биполярные штыковидные острые



- Захват точечный
- Угол изгиба пинцета – 160°±2°

Наименование	Длина наконечника, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Штыковидный острый	6	165/190	0,5	50/60	1

Пинцеты биполярные штыковидные тонкие



- Захват точечный
- Угол изгиба пинцета – 160°±2°

Наименование	Длина наконечника, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Штыковидный тонкий,	0,7	230/250	0,5	70	1

Пинцеты биполярные штыковидные очень тонкие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Захват точечный
- Угол изгиба пинцета – 160°±2°

Наименование	Длина наконечника, ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Штыковидный очень тонкий,	0,4	165	0,5	50	1
Штыковидный очень тонкий,	0,3	230/250	0,5	70/80	1

Пинцеты биполярные Premium прямые острые

Наименование	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Прямой острый 0,2 мм	120/155/170/185/ 200/230/250	0,5	50/60/70	1

Пинцеты биполярные Premium прямые очень тонкие

Наименование	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прямой очень тонкий 0,4 мм	120/155/185/200/ 230/250	0,5	50/60/70	1

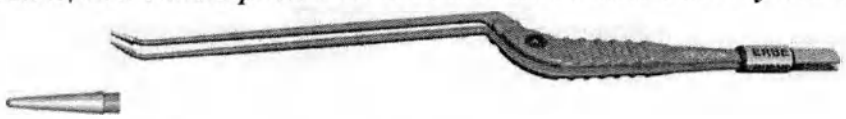
Пинцеты биполярные Premium тупые изогнутые 45°±2°

Наименование	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Тупой изогнутый 1,0 мм	170/185/200/230/ 250/260	0,5	60/80/90	1
Тупой 1,2 мм, изогнутый	200/230/250	0,5	60/60/90	1
Тупой 2,0 мм, изогнутый	170/200/230/250/ 260	0,5	60/60/80/80/90	1

Пинцеты биполярные Premium прямые тупые

Наименование	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Прямой тупой 2,0 мм	280	0,5	80	1

Пинцеты биполярные Premium штыковидные с изогнутыми вверх концами



- Угол изгиба пинцета – 160°±2°

Наименование	Длина наконечника ±2 мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее	Масса гр. ±10 %	Количество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

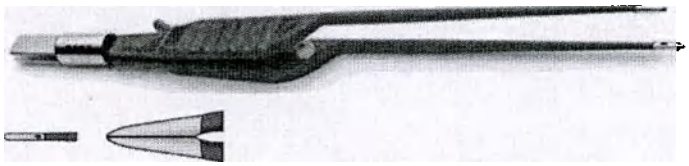
			напряжение, кВ		штук в упаковке
Штыковидный 0,7 мм с загнутыми вверх концами,	8	230/250	0,5	65/70	1
Штыковидный 1,2 мм с загнутыми вверх концами	8	200/230	0,5	60/65	1

Пинцеты биполярные Pretium штыковидные с изогнутыми вниз концами

- Угол изгиба пинцета – 160°±2°

Наименование	Длина наконечника мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Штыковидный 0,7 мм с загнутыми вниз концами	8	230/250	0,5	65	1
Штыковидный 1,2 мм с загнутыми вниз концами	8	200/230	0,5	60	1

Пинцеты биполярные прямые с промывкой



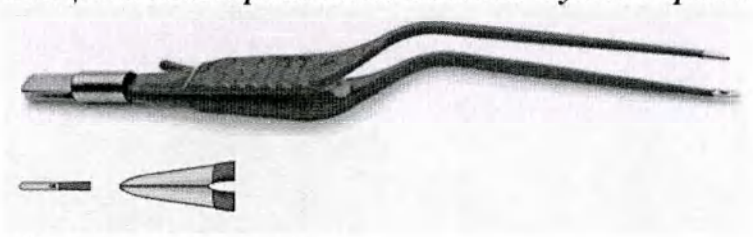
- Захват параллельный

Наименование	Длина захвата, мм	Длина пинцета, мм±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прямой тупой, наконечник 1,5 мм	8	200	0,5	80	1

Пинцеты биполярные штыковидные тупые с промывкой



- Захват параллельный
- Угол изгиба пинцета – 160°±2°

Наименование	Длина захвата, мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Штыковидный тупой, наконечник 1 мм	8	200/230	0,5	80	1

Пинцеты биполярные штыковидные тонкие с промывкой

- Захват параллельный
- Угол изгиба пинцета – 160°±2°

Наименование	Длина захвата, мм	Длина пинцета, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Штыковидный тонкий, наконечник 0,5 мм	8	200/230	0,5	80	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зажимы BiClamp используется для гемостаза и девитализации, термолигирование запаивает сосуды и сосудистые пучки перед их рассечением. Поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением.

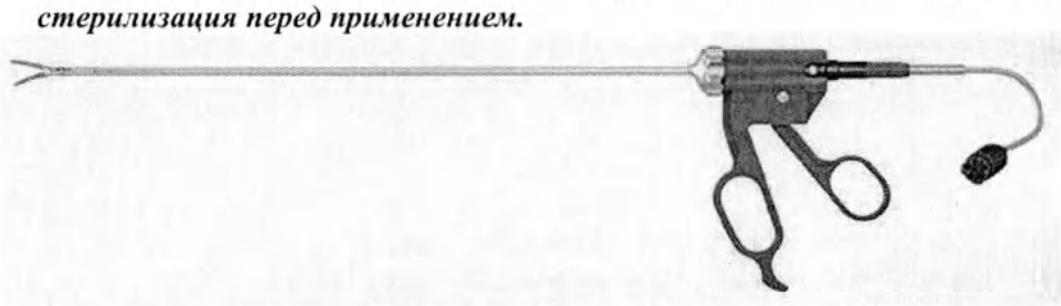
- с соединительным кабелем 4 м ±20 мм и многофункциональной вилкой

Наименование	Угол изгиба, градус ±2°	Длина, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
BiClamp 210 изогнутый, гофрированный	25	210	0,25	210	1
BiClamp 201 T изогнутый	18	200	0,25	200	1
BiClamp 271 T изогнутый,	18	270	0,25	270	1
BiClamp 150 C изогнутый, гладкий,	23	150	0,25	150	1
BiClamp 110, гладкий, диаметр 5 мм	-	110	0,25	270	1
BiClamp 280 изогнутый, гладкий,	25	280	0,25	280	1
BiClamp 260 C изогнутый, гладкий,	18	260	0,25	180	1
BiClamp 210 MF-2 изогнутый, гофрированный,	25	210	0,25	180	1
BiClamp 201 T MF-2 изогнутый, гладкий,	18	200	0,25	170	1
BiClamp 271 T MF-2 изогнутый, гладкий,	18	270	0,25	270	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BiClamp 150 C MF-2 изогнутый, гладкий,	23	150	0,25	150	1
BiClamp 110 MF-2 диаметр 5 мм,	18	110	0,25	100	1
BiClamp 280 MF-2 изогнутый, гладкий,	25	280	0,25	200	1
BiClamp 260 C MF-2 изогнутый, гладкий,	18	260	0,25	200	1
BiClamp 190 C MF-2 изогнутый, гладкий,	23	190	0,25	190	1

Зажимы лапароскопические BiClamp, многоразовые, нестерильные. Необходима стерилизация перед применением.



- диаметр стержня – 5 мм ±0,2мм
- неадгезивное покрытие

Угол 25° ± 5°

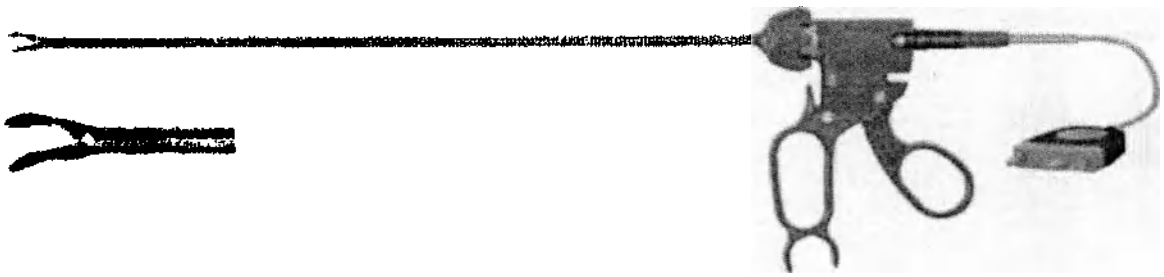
Отклонение на габаритные параметры ±20 мм

Наименование	Бранши	Длина трубки, ±20 мм	Общая длина ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
BiClamp лапароскопический зажим Maryland, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	рифленые	340	480	0,25	300	1
BiClamp лапароскопический зажим Maryland,	гладкие	340	480	0,25	300	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)						
BiClamp лапароскопический зажим, с окошками, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	рифленые с окошками	340	480	0,25	300	1
BiClamp лапароскопический зажим, с окошками гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	гладкие с окошками	340	480	0,25	300	1
BiClamp лапароскопический зажим Kelly полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	рифленые	340	480	0,25	300	1

Зажимы лапароскопические BiClamp E, ***многоразовые, нестерильные. Необходима стерилизация перед применением.***



- диаметр стержня – 5 мм ±0,2мм
- неадгезивное покрытие

Наименование	Бранши	Длина трубки, ±20 мм	Общая длина ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BiClamp E лапароскопический зажим Kelly полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм, (укомплектованный)	рифленые	340	480	0,25	300	1
Биполярный E лапароскопический зажим с окошками, глубоко рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	рифленые	340	480	0,25	300	1
Биполярный E лапароскопический зажим Maryland, глубоко рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	рифленые	340	480	0,25	300	1
BiClamp E лапароскопический зажим Maryland, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	рифленые	340	480	0,25	300	1
BiClamp E лапароскопический зажим, с окошками, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм	Полуглубокий с окошками	340	480	0,25	300	1
BiClamp E лапароскопический зажим, с окошками, гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм	гладкие с окошками	340	480	0,25	300	1
BiClamp E лапароскопический зажим Maryland, гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	гладкие	340	480	0,25	300	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BiClamp E лапароскопический зажим с окошками, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	рифленые с окошками	340	480	0,25	300	1
BiClamp E лапароскопический зажим с окошками, гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	гладкие с окошками	340	480	0,25	300	1
Зажим лапароскопический Maryland, глубоко рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	рифленые	340	480	0,25	300	1
Зажим лапароскопический с окошками, глубоко рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	рифленые с окошками	340	480	0,25	300	1
BiClamp лапароскопический зажим Maryland MF-2 рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	рифленые	340	480	0,25	300	1
BiClamp лапароскопический зажим Maryland MF-2, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	-	340	480	0,25	300	1
BiClamp лапароскопический зажим с окошками MF-2 рифленый, длина 340 мм,	рифленые	340	480	0,25	300	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

диаметр 5 мм (укомплектованный)						
BiClamp лапароскопический зажим с окошками MF-2, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	-	340	480	0,25	300	1
BiClamp лапароскопический зажим Kelly MF-2 рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	рифленые	340	480	0,25	300	1
BiClamp E лапароскопический зажим Kelly MF-2 рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	рифленые	340	480	0,25	300	1
BiClamp E лапароскопический зажим Maryland MF-2 рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	рифленые	340	480	0,25	300	1
BiClamp E лапароскопический зажим Maryland MF-2, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	-	340	480	0,25	300	1
BiClamp E лапароскопический зажим с окошками MF-2 рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)	Рифленые с окошками	340	480	0,25	300	1
BiClamp E лапароскопический зажим с окошками MF-2,	-	340	480	0,25	300	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный)						

Зажимы-вставки лапароскопическим и BiClamp зажимам, многоразовые, нестерильные. Необходима стерилизация перед применением.

- диаметр стержня наружный – 5 мм ±0,2мм

Наименование	Бранши	Общая длина зажима-вставки, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %
Зажим–вставка к лапароскопическим зажимам Maryland, глубоко рифленым, длина 340 мм, диаметр 5 мм	рифленые	470	0,25	22
Зажим–вставка к лапароскопическим зажимам, с окошками, глубоко рифленым, длина 340 мм, диаметр 5 мм	рифленые с окошками	470	0,25	22
Зажим–вставка к BiClamp зажимам Maryland, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм	рифленые	470	0,25	22
Зажим–вставка к BiClamp зажимам Maryland, гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм	гладкие	470	0,25	22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зажим–вставка к BiClamp лапароскопическим зажимам, с окошками, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм	Рифленые с окошками	470	0,25	22
Зажим–вставка к BiClamp лапароскопическим зажимам, с окошками, гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм	Гладкие с окошками	470	0,25	22
Зажим–вставка к зажимам BiClamp 110, гладкий, длина 110 мм, диаметр 5 мм	гладкие	130	0,25	20
Зажим–вставка к лапароскопическим зажимам Kelly, длина 340 мм, диаметр 5 мм	гладкие	470	0,25	22

Рукоятки к лапароскопическим инструментам и BiClamp – зажимам, длина кабеля 4 м ± 20 мм, ***многоразовые, нестерильные. Необходима стерилизация перед применением.***

Наименование	Изображение	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
Рукоятка лапароскопическая для лапароскопических инструментов с кабелем 4 м		200	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рукоятка MF-2 для зажимов BiClamp лапароскопических с кабелем 4 м		200	1
Рукоятка MF-2 для зажимов BiClamp E лапароскопических с кабелем 4 м		200	1
Рукоятка-ERGO для зажимов BiClamp E лапароскопических и для биполярных инструментов		200	1

Трубки стержневые к лапароскопическим инструментам и зажимам BiClamp, ***многоразовые, нестерильные. Необходима стерилизация перед применением.***

Диаметр стержня наружный – 5 мм ±0,2мм
внутренний – 4 мм ±0,2мм

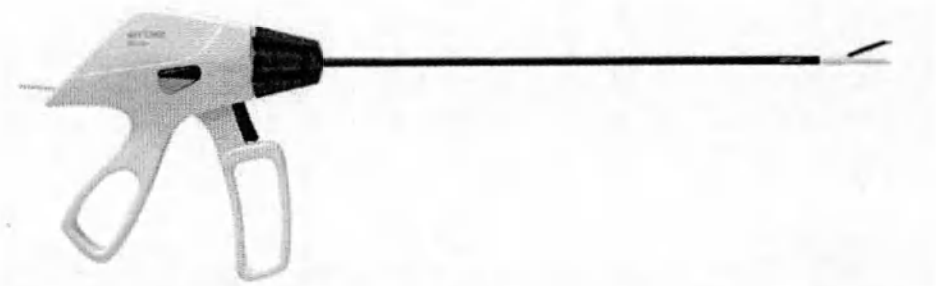
Наименование	Диаметр стержня, ±1 мм	Общая длина, ±20 мм	Масса гр. ±10 %	Изображение
Трубка стержневая ERGO для зажимов BiClamp и лапароскопических	5	330	43	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инструментов, рабочая длина 340 мм				
Трубка стержневая, для зажимов BiClamp 110, длина 110 мм, диаметр 5 мм	5	140	20	
Трубка стержневая-ERGO для зажимов BiClamp E лапароскопических и биполярных инструментов, рабочая длина 340 мм	5	370	43	

Инструменты биполярные BiCision

Одноразовый, стерильный, повторной дезинфекции и стерилизации не подлежит.



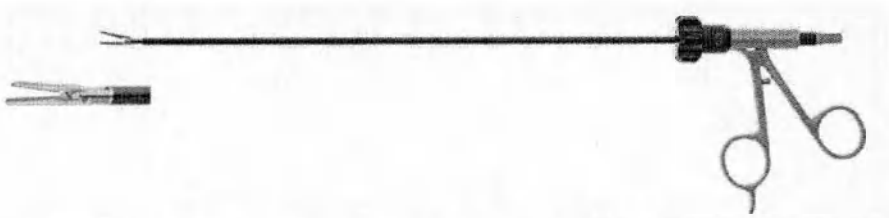
- Для открытых операций и лапароскопических процедур, для захвата, слияния и разделения тканей
- Большая зона термолигирования диаметром до 7 мм
- Точное рассечение точно по центру
- Гомогенный, гладкий разрез
- Быстрое охлаждение браншей. Чашеобразная форма браншей дает более широкую зону плавления, чем любой другой инструмент с 5 мм стержнем. Это обеспечивает дополнительную безопасность.

Наименование	Диаметр стержня, мм ±2	Общая длина, мм ±20	Рабочая длина, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
BiCision S	5	340	200	0,25	200	5
BiCision M	5	490	350	0,25	300	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

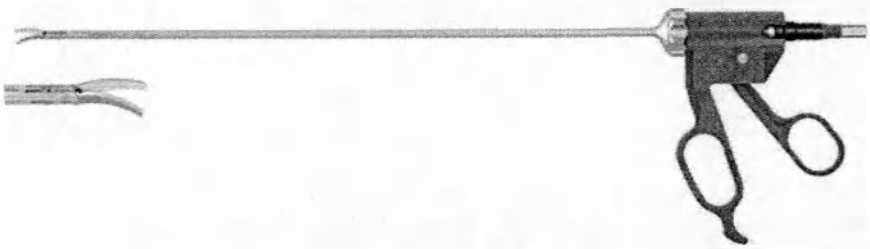
BiCision L	5	590	450	0,25	350	5
BiClamp knife 220 бранши 36 ±1 мм	15	401±5	220±2	0,25	320	5

Ножницы биполярные BiSect *лапароскопические,* Одноразовые, стерильные, повторной дезинфекции и стерилизации не подлежит.



Наименование	Длина трубки, ±20 мм	Общая длина, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке
BiSect Micro лапароскопические, диаметр 5 мм	350	480	0,475	300	1
BiSect Macro лапароскопические, диаметр 5 мм	350	480	0,475	300	1

Metzenbaum лапароскопические, Одноразовый, стерильный, повторной дезинфекции и стерилизации не подлежит.



Наименование	Общая длина, ±20 мм	Рабочая длина, ±20 мм	Максимальное рабочее напряжение, кВ	Масса гр. ±10 %	Количество штук в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Metzenbaum E лапароскопические, диаметр 5 мм (укомплектованные)	470	340	0,25	20	1

Компоненты для ножниц биполярных BiSect

Наименование	Диаметр стержня наружный, ±2 мм	Общая длина, ±20 мм	Рабочая длина, ±20 мм	Масса гр. ±10 %	Изображение
Зажим-вставка к биполярным лапароскопическим ножницам диаметр 5 мм, длина 340 мм	5	470	340	22	
Зажим-вставка к ножницам лапароскопическим BiSect Micro	5	470	340	22	
Зажим-вставка к ножницам лапароскопическим BiSect Macro	5	470	340	22	
Зажим-вставка к лапароскопическим зажимам Kelly	5	470	340	22	
Трубка стержневая для зажимов BiClamp 110, длина 110 мм, диаметр 5 мм	Наружный диаметр 5 Внутренний диаметр 4 мм	130	110	20	
Трубка изолированная к лапароскопическим ножницам BiSect	Наружный диаметр 5	470	340	20	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внутренний диаметр 4 мм				
Рукоятка к ножницам лапароскопическим BiSect Micro и Macro	-	100x130		300	

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

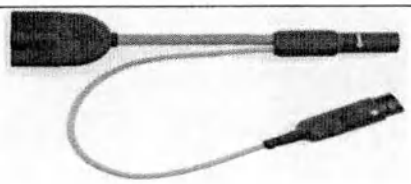
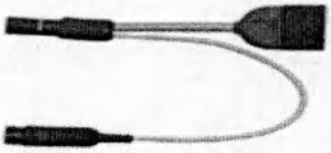
1. Удлинители стержня монополярных электродов, Одноразовый, стерильный, повторной дезинфекции и стерилизации не подлежит.

±0,2мм

Наименование	Длина, ±2 мм	Масса гр. ±10 %	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Количество штук в упаковке
Изолированный, диаметр стержня 4 мм,	40	20	4	1
Изолированный, диаметр стержня 4 мм,	100	50	4	1
Изолированный, диаметр стержня 4 мм,	150	70	4	1
Изолированный, диаметр стержня 4 мм,	180	90	4	1
Изолированный, диаметр стержня 2,35 мм,	40	20	4	1
Со стержнем диаметр 4 мм,	40	50	3	1

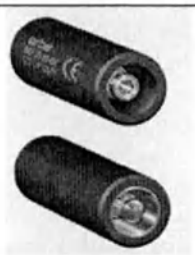
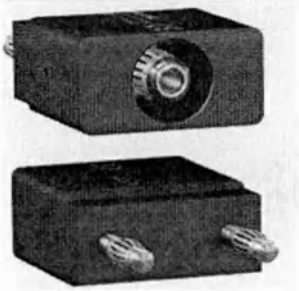
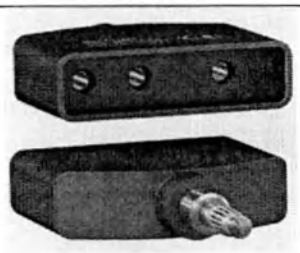
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Адаптеры применяются для присоединения аппликаторов и/или зондов к коагулятору электрохирургическому. Адаптеры для FiAPC - зондов и APC аппликаторов, дублируют функцию соединительного кабеля и используются только с FiAPC - зондами и APC аппликаторами с фильтром. Адаптеры для ополаскивания гибких APC и аппликаторов, служат в качестве переходника для подсоединения с ополаскивающим устройством. При проведении процедуры контакта с организмом человека не имеют. Адаптеры поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением.

наименование	Диаметр ±0,2 мм	Длина ±20 мм	Масса гр ±10 %	изображение
Адаптер для FiAPC - зондов - для APC 2 / APC 300	5,0	150	165	
Адаптер для APC аппликаторов - для APC 2 с APC – с гнездом	5.0	100	160	

Наименование	Коннектор	Максимальное рабочее напряжение, kVp	Масса гр. ±10 %	Изображение
Адаптер для биполярной резекции для VIO	Для VIO с многофункциональным разъемом	-	100	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптер биполярный BI 8/4 – Мартин BI 9/2,5	BI 8/4 мм – Мартин BI 9/2,5 мм	0,8	30	
Адаптер биполярный для прибора BI 2 PIN 22 мм для BI 8/4	Международ-ный стандарт 2-х штырьковый 22 мм - BI 8/4 мм	0,8	30	
Адаптер биполярный BI 8/4 – 2x4 мм	биполярный BI 8/4 – 2x4 мм	1	20	
Адаптер монополярный MO 9/5 – 3 PIN	MO 9/5 мм – международный стандарт (3-штырьковый)	4	40	
Адаптер монополярный MO 9/5 - Bovie-штекером D 8	MO 9/5 мм – Bovie Jack Ø8 мм	4	20	
Адаптер монополярный MO 9/5 – Мартин MO 8/4	MO 9/5 мм – для принадлежностей Мартин MO 8/4 мм	4	20	

ERBE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптер EIP 2 Olumpus,	Адаптер для протока воды в полости для устройства Olumpus,	-	60	
Адаптер для педалей-ножных переключателей 4-х полюсный	Длина провода – 0,7 м	-	160	
VIO апгрейд: BiClamp	-	-	60	
VIO апгрейд: ENDO-CUT	-	-	60	
Адаптер биполярный MF – гнездо MF - штекер	-	4,3	45	
Адаптер для промывки электродов	Диаметр 5,0	-	40	
Адаптер биполярный MF-2/ MF – U- гнездо MF - штекер	-	4,3	40	

3. Кабели соединительные

- Материал изоляции: силикон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Материал жилы: медь.
- Площадь сечения жилы: 0,12 мм^2
- Диапазон рабочих температур: 0...+ 60°С.
- Напряжение – 5 Киловольт

Кабели для нейтральных электродов поставляются нестерильными.
При проведении процедуры контакта с организмом человека не имеют. Необходима стерилизация перед применением.

Максимальное рабочее напряжение – 0,5 kVp

Наименование	Длина, м, ±10 мм	Изображение
Кабель для нейтральных электродов NE 6 - силиконовых электродов,	4/5	
Кабель для нейтральных электродов NE 6 - электродов с зажимом,	4/5	
Кабель для нейтральных электродов NE 6 - силиконовых электродов Мартин, длина 4 м	4	
Кабель для нейтральных электродов NE 6 - электродов Мартин с А-зажимом, длина 4 м	4	
Кабель для нейтральных электродов NE 2 гнезда - силиконовых электродов,	4/5	
Кабель для нейтральных электродов NE 2 гнезда - электродов с А-зажимом, длина 4 м	4/5	
Кабель для нейтральных электродов NE 2 гнезда+PIN - электродов с А-зажимом,	4/5	

ERBE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель для нейтральных электродов к NT 2, длина 5 м	5	

Кабели для монополярных электродов и инструментов

поставляются нестерильными.

При проведении процедуры контакта с организмом человека не имеют. Необходима стерилизация перед применением.

Максимальное рабочее напряжение – 5 kVp

Наименование	Длина, м, ±10 мм	Изображение
Кабель монополярный для держателей электродов MO 9/5,	4/5	
Кабель монополярный для держателей электродов Мартин 8/4 Erbe,	4/5	
Кабель монополярный - Мартин 8/4 PIN, гнездо Ø 4 мм,	4/5	
Кабель монополярный - MO 9/5, гнездо Ø 4 мм,	4/5	
Кабель монополярный - MO 9/5 Olympus, Ø 3 мм,	4/5	
Кабель монополярный - MO 3 PIN, Ø 4 мм,	4,5	
Кабель монополярный - MO 3 Pin MIC, Ø 4 мм,	4,5	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель монополярный - MO 3 Pin, Ø 4 мм Pin,	4,5	
Кабель монополярный - MO 3 PIN, Ø 3 мм,	4,5	
Кабель монополярный - MO 3 PIN для пинцетов,	4,5	
Кабель монополярный - MO 9/5 Шторц, Ø 4 мм,	4/5	
Кабель монополярный - Boviejack Ø 8, гнездо Ø 4 мм,	4/5	
Кабель монополярный - Boviejack Ø 8, Olympus Ø 3 мм,	4/5	

Кабели для биполярных пинцетов и инструментов

поставляются нестерильными. При проведении процедуры контакта с организмом человека не имеют. Необходима стерилизация перед применением.

Максимальное рабочее напряжение – 1 kVp

Наименование	Длина, м, ±20 мм	Изображение
- BI 8/4 для пинцетов,	4/5	
- BI 8/4 для биполярных зажимов,	4/5	
BI 8/4; для ножниц - BiSect,	4/5	
- для ножниц BiSect- 2 PIN,	4/5	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BI 2 PIN 22	4	
Кабель биполярный - MF-штекер для пинцетов, длина 4 м	4	
Кабель биполярный - стандартный для da Vinci, BI 8/4, длина 4 м	4	
Кабель биполярный - для da Vinci, 2 PIN 28, длина 4 м интернациональной серии	4	
Кабель для ножниц - BiSect 2 PIN,	4	
- BI 2 PIN 22 для пинцетов,	4	
Кабель биполярный - BI 2 PIN 22 для пинцетов, длина 5 м	5	
- BI 2 PIN 22 для биполярных зажимов,	4	
- BI 2 PIN 28 для пинцетов,	4	
- BI 2 PIN 28 для пинцетов 2 PIN,	4	
- Мартин 8/2 для пинцетов,	5	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

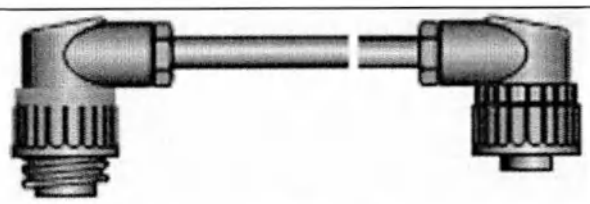
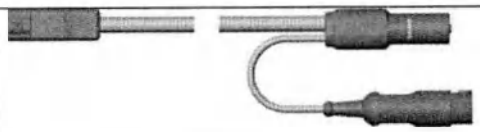
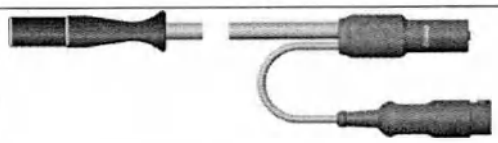
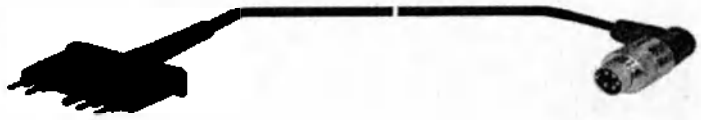
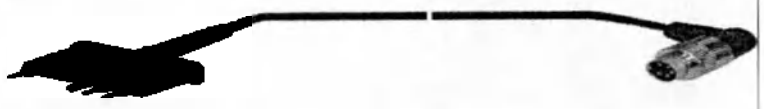
- BI 8/4, угловой штекер, для пинцетов,	4,5	
- BI 2 PIN 22, угловой штекер, для пинцетов,	4,5	
- BI 2 PIN 28, угловой штекер, для пинцетов,	4,5	
Кабель биполярный - BI 2 PIN 28, Aesculap, для пинцетов,	4,5	
- BI 2 PIN 28 для зажимов,	4,5	
TUR/TCR, Olumpus , МФ-штекер	4	
TUR/TCR, Шторц, MF-штекер	4	
Кабель биполярный TUR/TCR, OEM Вольф, MF-штекер	4	
Кабель биполярный MF-U, для резектоскопов - Олимпус	4,5	
Кабель биполярный MF-U, для резектоскопов - Шторц	4,5	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель биполярный MF-U, для резектоскопов – Вольф	4,5	

Кабели соединительные поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением. При проведении процедуры контакта с организмом человека не имеют.

- Материал изоляции: силикон.
- Материал жилы: медь.
- Площадь сечения жилы: 0,12 мм^2
- Диапазон рабочих температур: 0...+ 60°С.
- Напряжение - 5 kVp.

Наименование	Длина, м, ±20 мм	изображение
Кабель коммуникационный	0,4	
Кабель для APC - зондов, APC 2, APC 300	2,5	
Кабель для APC - аппликаторов, APC 2, APC 300	2,5	
Кабель для педалей к VIO/VIO 3-5-ти полюсных,	4	
Кабель для педалей VIO 3-4–х полюсных,	5	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель удлинительный для ножного переключателя VIO,	0,6	
Кабель для выравнивания потенциала	5	
Кабель для электродов к модулю для тестирования нерва ERBE NT2	4,5	
Кабели сетевые	2,5; 4; 0,35 м	
Кабель для педалей 5-и полюсных к VIO	0,6	

4. Педали – ножные переключатели. Не имеют контакта с организмом человека. Требуется дезинфекция. Стерилизации не подлежат.

Производство: Erbe Elektromedizin GmbH, Германия				
Наименование	Длина кабеля, м, ±20 мм	Защита от проникновения влаги	Изображение	Конструктивные особенности, назначение
- Однопедальный VIO C для IP X8 приборов Габариты ±2 мм: 154x114x42	5	IPX8		Служит для активации инструмнта для коагуляторов серии VIO C с помощью плавного нажатия ногой оператора на педаль синего цвета в режиме – коагуляции. Соединяется с совместимым прибором с помощью кабеля через гнездо на задней панели прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Однопедальный VIO для AP и IP X8 приборов Габариты±2 мм: 154x127x32	5	IPX8		Педаль синего цвета активирует только режим коагуляции. Отсутствует функция ReMode - дистанционного управления программами. Используется в случаях, когда необходимо активировать только один режим коагуляции.
- Однопедальный VIO с функцией ReMode для AP и IP X8 приборов Габариты±2 мм: 154x114x42	5	IPX8		Служит для активации инструмента для коагуляторов серии VIO S и VIO D, с помощью плавного нажатия ногой оператора на педаль синего цвета в режиме – коагуляции. Черная кнопка предназначена для включения функции ReMode – дистанционное управление программами, Благодаря функции ReMode, хирургу не надо подходить к коагулятору и переключать вручную программы во время хирургического вмешательства.
- Однопедальные IES 2 для AP и IP X8 приборов Габариты±2 мм: 204x130x62	5	IP X8		Педаль предназначена для активации инсрументов к прибору для удаления дымовых газов при электрохирургии IES 2 .
- Однопедальные EIP 2 для 4-х полюсных AP и IP X8 приборов с кабелем 3 м Габариты±2 мм: 154x164x40	3	IPX8		Педаль предназначена для активации Устройства для ополаскивания EIP 2.
- Однопедальные VIO3 с функцией ReMode;	5	IPX8		Служит для активации инструмента для коагуляторов VIO 3 с помощью плавного нажатия ногой оператора на педаль синего цвета в режиме – коагуляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габариты±2 мм: 204x130x62				Черная кнопка предназначена для включения функции ReMode – дистанционное управление программами, заранее составленными, и указанными на приборе, например программы А и Б.
- Однопедальные IES2/IES3 стандарт IP X8 Габариты±2 мм: 200x120x40	5	IPX8		Педаль предназначена для активации Аппаратов IES 2/ IES 3 - для удаления дымовых газов.
- двухпедальные VIO C для IP X8 приборов Габариты±2 мм: 184x214x42	5	IPX8		Педаль – ножной переключатель - двухпедальный для совместимых коагуляторов серии VIO C –стандарт –для IP X8 приборов. Используется для активации 2-х режимов- резания – жёлтая педаль и коагулирования - синяя педаль.
- двухпедальные VIO со скобой для AP и IP X8 приборов Габариты±2 мм: 200x180x42	5	IPX8		Двухпедальный ножной выключатель для активации инструментоа к коагулятору серии VIO (VIO S и VIO D) стандарт, AP и IPX-8 с соединительным кабелем 5 м,
- двухпедальные VIO со скобой с функцией ReMode для AP и IP X8 приборов Габариты±2 мм: 184x214x42	5	IPX8		Педаль позволяет использовать два режима работы – желтая педаль для резания , синяя педаль – для коагулирования Черная педаль - кнопка предназначена для включения функции ReMode. Скоба предназначена для утяжеления педали, которая устанавливается на полу во время операции. Скоба не позволяет педали перемещаться по полу
- двухпедальные VIO для AP и IP X8 приборов; Габариты±2 мм:	5	IPX8		Ножной выключатель с двумя педалями, подходит для VIO D и VIO S, стандарт AP и IPX-8, с кабелем 5 метров. Два режима работы – желтая педаль для резания , синяя педаль – для коагулирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

184x214x42				
- двухпедальные VIO с функцией ReMode; для AP и IP X8 приборов; Габариты±2 мм: 184x214x42	5	IPX8		ReMode двухпедальный ножной переключатель для VIO, стандарт AP и IPX-8 с соединительным кабелем 5 м. Два режима работы – желтая педаль для резания , синяя педаль – для коагулирования
- двухпедальные VIO 3 с функцией ReMode Габариты±2 мм: 184x214x42	5	IPX8		Педаль для активации Коагуляторов VIO 3 с функцией ReMode (при нажатии на черную кнопку). Активирует два режима работы - резания (жёлтая) педаль и коагулирования - (синяя педаль).
- двухпедальная ERBE JET 2 с функцией ReMode стандарт AP IP X8; Габариты±2 мм: 184x214x42	5	IPX8		Педаль для активации прибора водоструйного ERBE JET 2. Педаль тёмного цвета (левая) предназначена для подачи жидкости в полость пациента, а педаль светлого цвета (правая) – для отсоса жидкости из полости пациента при проведении хирургического вмешательства
- Двухпедальные VIO 3 со скобой с функцией ReMode; Габариты±2 мм: 184x214x42	5	IPX8		Педаль позволяет использовать два режима работы – желтая педаль для резания , синяя педаль – для коагулирования Черная педаль - кнопка предназначена для включения функции ReMode. Скоба предназначена для утяжеления педали, которая устанавливается на полу во время операции. Скоба не позволяет педали перемещаться по полу.
- Двухпедальный VIO3 с функцией ReMode, с подставкой Габариты±2 мм: 184x214x42	5	IPX8		ReMode двухпедальный ножной переключатель со срединной перемычкой для VIO 3, стандарт AP и IPX-8 с соединительным кабелем 5 м. Перемычка предназначена для ноги хирурга во избежание нажатия на обе педали

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

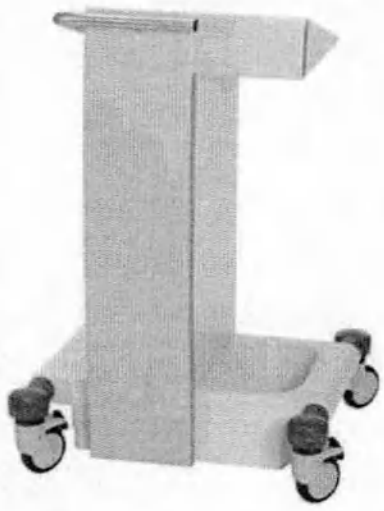
				одновременно.
- двухпедальные VIO 3 с функцией ReMode со скобой и подставкой Габариты±2 мм: 184x214x42	5	IPX8		Педаль для Коагуляторов VIO 3 с функцией ReMode со скобой и подставкой. Используется для активации 2-х режимов- резания – жёлтая педаль и коагулирования - синяя педаль. Скоба предназначена для утяжеления педали, которая устанавливается на полу во время операции. Скоба не позволяет педали перемещаться по полу. Подставка предназначена для ноги хирурга во избежание нажатия на обе педали одновременно.

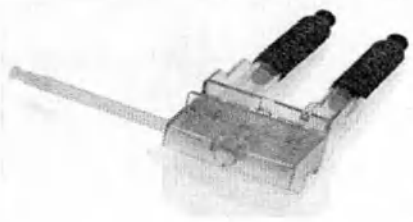
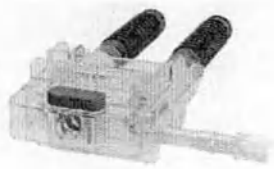
ERBE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

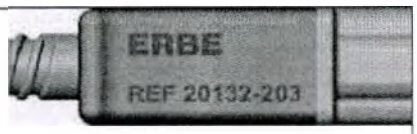
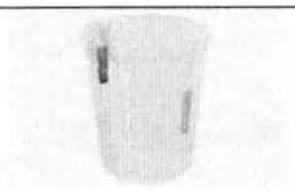
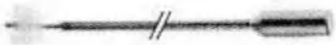
5 Стойки VIO

- Стойка - VIO - системоноситель для приборов - изготовлена из металла (нержавеющей стали с порошковым покрытием Antimicrodial на основании полиэфира, не содержащим триглицидилизоциануpат). Тележка используется как передвижная стойка для приборов и дополнительных модулей к прибору.

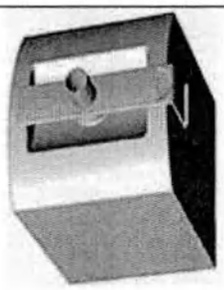
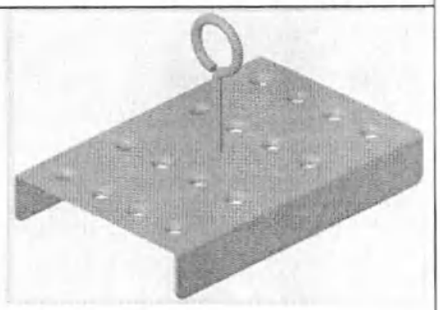
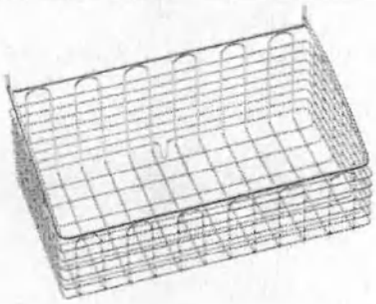
 *Стойка - VIO - системоноситель для приборов*	Ширина х высота х глубина 630х940х650 мм. Масса (без принадлежностей) 29 кг ±10%. Усилие, прилагаемое при перемещении тележки (без принадлежностей) не более 25 Н Масса (с принадлежностями и 2 газовыми баллонами) 92 кг ±10% Усилие, прилагаемое при перемещении тележки (с принадлежностями и 2 газовыми баллонами), не более 180 Н Максимальная нагрузка корзины 5 кг. 4 роликовых колеса Ø 100 мм, с фиксирующими тормозами – два передних. 1 сетевой вход, 3 сетевых выхода. Ручка из нержавеющей стали (марка AISI 304).

Наименование	Параметры ±2 мм	**Масса: гр.** ±10%	Общий внешний вид
6. Устройства для ополаскивания EIP 2	Диаметр 8 мм Длина,500 мм	**20**	
7. Устройство для ополаскивания аппликаторов (5 шт./уп.)	Диаметр трубки 15 мм (габаритные размеры 165х110х40)	**71**	
8. Устройство для ополаскивания аппликаторов - плюс (5 шт./уп.)	(ДхШхГ- см) 15х6х4 Диаметр 5,0 устройство оснащено кнопкой синего цвета для отключения аппликаторов	**71**	
9. Устройства для ополаскивания гибких	Длина, 4,0 мм Масса 1,0 г	1	

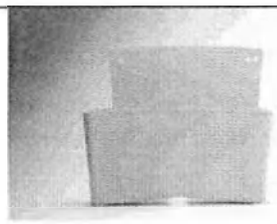
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зондов упаковка 5 шт.»,			
10. Ёмкости для отсоса секрета	Емкости используются с Модулем для отсоса жидкости ERBE ESM. в емкость вставляется мешочек для отасываемой жидкости	1.5 л	
11. Мембранные фильтры в упаковке по 50 шт.	Диаметр 65/22 Длина 73	36	
12. Модули расширения гнёзд прибора ERBE VEM 2	410 x80 x 370 Масса 4,5 кг		
13. Модули для отсоса жидкости ERBE ESM 2	205 x175 x 275 Масса 6,3 кг		
14. Принадлежности для инструмента ТЭМ- в том числе: - шланги, щётки и штифтики для чистки, шланговые соединители	Шланги: длина 0,5 м Масса 15 г Щетки: макс. Ø 3.5 мм, длина 650 мм, Масса 5 г Штифтик для чистки, Ø 1.0 мм, длина 650 мм,, Масса 4 г Шланговые соединители Длина 15 мм, Масса 7 г		 

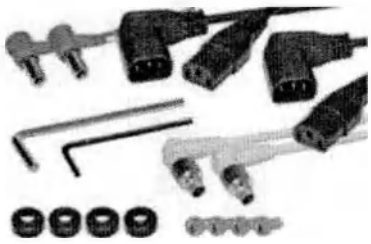
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Фильтровые патроны для IES 300, IES 2	17 X 15 X 12,4 см 0,1 (мкм)	260	
16. Предварительные фильтры для дымоудаления стерильные	соединением ø 22 мм		
17. Стерилизационная вставка для 8 электродов	Размеры: 66x17x46 мм	15	
17. Стерилизационная вставка для 16 электродов	Размеры: 100x17x67 мм.	48	
18. Корзина для инструментов	Размеры: (Д x Ш x В) 339 x 205 x 155/100 мм	400	
19. Шины для инструментов	Длины шин – 260 и 390 мм.	100/150	
20. Крепежи для приборов			

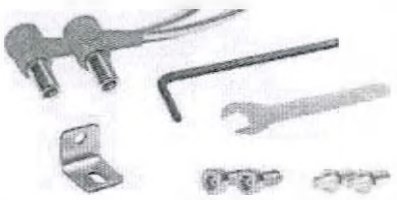
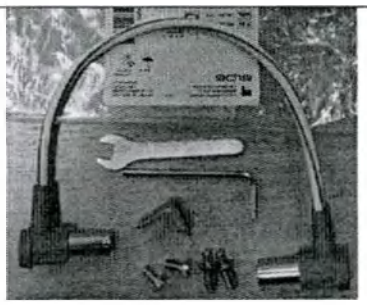
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Крепежи для VIO - ножных педалей, Масса 410 г (±10%)	Монтируются на стойке-тележке, Крепеж-подставка для ножного переключателя, из пластика, подходит для всех ножных выключателей для блоков VIO. Крепится болтами и шурупами.	Болт (2 шт.), Шуруп (2 шт)	
Крепежи для VIO на APC 2 Масса 80 г (±10%)	Обеспечивают надежную фиксацию всех блоков ERBE и дополнительных модулей на тележке для формирования единой рабочей станции. Состоит из: кабель выравнивания потенциалов, отвертка угловая шестигранная, монтировочная металлическая пластина-оснастка, крепление в виде изогнутой петли, шурупы.	Шурупы (2 шт)	
Крепежи для VIO или APC 2 на VIO — стойке Масса 80 г (±10%)	Обеспечивают надежную фиксацию коагуляторов серий VIO или коагулятор аргон-газовый APC 2 на VIO -стойке. Состоит из: кабель выравнивания потенциалов, отвертка угловая шестигранная,монтировочная металлическая пластина-оснастка, крепление в виде изогнутой петли, шурупы.	Шурупы (2 шт)	
Крепежи для IES 2 на VIO - стойке Масса 360 г (±10%)	Обеспечивают надежную фиксацию прибора IES 2 для удаления дымовых газов при электрохирургии на VIO - стойке Состоит из: кабель выравнивания потенциалов, соединительных кабеля отвертки угловые шестигранные, USB- кабель, шайбы, шурупы	Соединительные кабели- 2 шт. отвертки угловые шестигранные – 2 шт. Шайбы – 4 шт. Шурупы – 4 шт.	

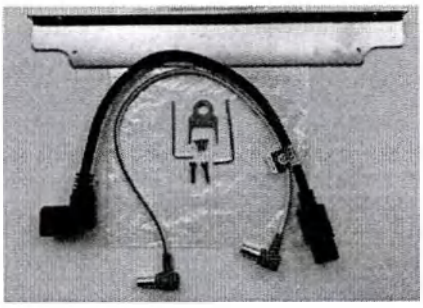
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

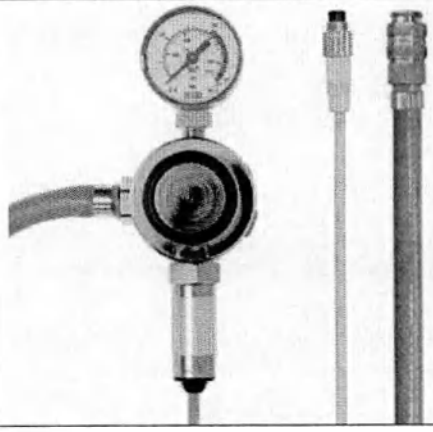
Крепежи для VIO на APC 2 Масса 80 г (±10%)	Обеспечивают надежную фиксацию коагуляторов серий VIO на коагуляторе аргон-газовом APC 2 Состоит из: кабель выравнивания потенциалов, отвертка угловая шестигранная, монтировочная металлическая пластина-оснастка, крепление в виде изогнутой петли, шурупы.	Шурупы (2 шт)	
Крепежи для EIP 2 на VIO - стойке Масса 315 г (±10%)	Обеспечивают надежную фиксацию устройства для ополаскивания EIP 2 на VIO – стойке Состоит из: кабель выравнивания потенциалов, соединительные кабели, отвертка угловая шестигранная, шайбы, шурупы	Шайбы – 3 шт. Шурупы – 3 шт.	
для EIP 2/ESM2 Масса 315 г (±10%)	Обеспечивают надежную фиксацию устройства для ополаскивания EIP 2 с Модулем для отсоса жидкости ESM2 Состоит из: кабель выравнивания потенциалов, соединительные кабели, отвертка угловая шестигранная, шайбы, шурупы	Шайбы – 3 шт. Шурупы – 3 шт.	
для IES 2/IES 3 на VIO CART; Масса 360 г (±10%)	Обеспечивают надежную фиксацию прибора IES 2 для удаления дымовых газов при электрохирургии и Аппарата для аспирации дыма хирургического IES 3 на VIO CART Состоит из: кабель выравнивания потенциалов, соединительных кабеля отвертки угловые шестигранные, USB- кабель, шайбы, шурупы	Соединительные кабели- 2 шт. отвертки угловые шестигранные – 2 шт. Шайбы – 4 шт. Шурупы – 4 шт.	
для VIO 3 на VIO стойке; Длина крепежа 483 /280/480/ 480/ 500 мм Кабели, длина 483 мм, 280 мм ±2 мм Диаметр – Ø3 мм Масса 212 г/342 г.(±10%)	Обеспечивают надежную фиксацию коагулятора VIO 3 на VIO стойке. Состоит из: кабель выравнивания потенциалов, отвертка угловые шестигранная, гаечный ключ, металлическая изогнутая пластина, шурупы, болты	Болт (2 шт) - 1 см Диаметр – 2 мм Шуруп (2 шт) - 3 см	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

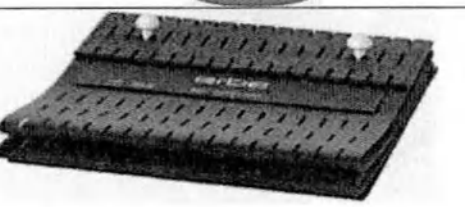
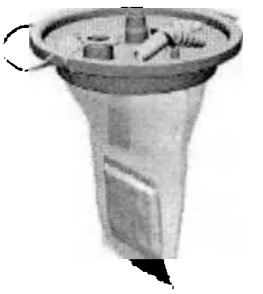
для APC 3 на VIO стойке Масса 212 г/342. (±10%)	Обеспечивают надежную фиксацию коагулятора APC 3 на VIO стойке Состоит из: кабель выравнивания потенциалов, отвертка угловая шестигранная, гаечный ключ, металлическая изогнутая пластина, шурупы, болты	Шурупы – 2 шт. Болты – 2 шт.	
для VIO 3, APC 3 на ERBE JET 2 Масса 212 г/342 .(±10%)	Обеспечивают надежную фиксацию коагулятора VIO 3 и коагулятора аргон-газового APC 3 на приборе – диссектор водоструйный ERBE JET 2. Состоит из: Кабель для выравнивания потенциалов, Ключ гаечный, Отвертка угловая шестигранная, Крепление в виде изогнутой петли, Болты, Шурупы.	Болты (2 шт.), Шурупы (2 шт.)	
для ERBE JET 2 с VIO/APC2/VEM2 Масса 212 г/342 .(±10%)	Обеспечивают надежную фиксацию прибора – диссектора водоструйного ERBE JET 2 с коагуляторами серии VIO, коагуляторами аргон-газовыми серии APC2 и с модулем расширения гнезд приборов VEM2. Состоит из: Кабель для выравнивания потенциалов, Ключ гаечный, Отвертка угловая шестигранная, Крепление в виде изогнутой петли, Болты, Шурупы.	Болты (2 шт.), Шурупы (2 шт.)	
на VIO стойке для VIO/APC2/VEM2/ERBE JET2 Масса 80 г (±10%)	Обеспечивают надежную фиксацию на стойке VIO приборов коагуляторов серии VIO коагуляторами аргон-газовыми серии APC2 и с модулем расширения гнезд приборов VEM2 и прибора -диссектора водоструйного ERBE JET2. Состоит из: кабель выравнивания потенциалов, соединительные кабели, отвертка угловая шестигранная, шайбы, шурупы	Соединительные кабели – 2 шт. Шайбы – 3 шт. Шурупы – 3 шт.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IES 3 на VIO 3; Масса брутто 3,055/нетто 1,148 кг (±10%)	Представляет собой металлическую пластину, которая закрепляется шурупами на Аппарате для аспирации дыма хирургического IES 3 е для надежной установки на нем прибора коагулятора VIO 3.	Длина 404 мм шуруп-2 шт.	
IES 3 на VIO C; 2,005/нетто 0,249 кг (±10%)	Представляет собой металлическую пластину, которая закрепляется шурупами на Аппарате для аспирации дыма хирургического IES 3 для надежной установки на нем прибора коагулятора серии VIO C.	Длина 404 мм шуруп-2 шт.	
для APC 3 на VIO3 Масса 280/410 г .(±10%)	Обеспечивают надежную фиксацию коагулятора аргон-газового APC 3 на приборе коагуляторе VIO3. Состоит из: Большая металлическая пластина-крепление, кабель выравнивания потенциалов, соединительный кабель, отвертка угловая шестигранная, монтировочная металлическая пластина-оснастка, шурупы, болты.	отвертка угловая шестигранная – 2 шт. Шуруп – 2 шт. Болт – 2 шт.	
Крепежи для газового баллона Масса 9 г(±10 г)	Ремень из прорезиненного искусственного материала с пластиковой пряжкой-затяжкой для закрепления газового баллона с аргоном в специальном боковом отсеке VIO-стойки.	Длина - 50 см Ширина 3 см	

21. Редуктор с сенсором, подключение DIN 477 – № 6; - служит для понижения давления газа с давления в баллоне от 200 (150) до 4 атмосфер. Имеет регулирующий клапан потока газа со счетчиком скорости подачи газа 0–15 л/мин	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Баллон пустой для аргона_- баллон изготовлен из металла (экструдированный алюминиевый сплав, EN AW-6063 или нержавеющая сталь с порошковым покрытием Antimicrodial на основании полиэфира, не содержащая триглицидилизоциануpат). Поставляются пустым. Баллон предназначен для 5 литров газа аргона. Габариты - высота 60 см, диаметр 14 см, масса 8,8 кг. Стандарт - DIN 477 № 6.	
23. Фиксатор для электрода возвратного электрохирургического - NESSY RePlate 200 Ширина – 113±3 мм. Длина – 900±20 мм; рабочая длина 860±20 мм мм. Масса 55 г	
24. Мешочки к емкости для отсасываемой жидкости Мешочки для отсасываемой жидкости объемом 1,5 л используется с контейнером для аспирата.	 Мешочек вставляют в емкость для отсасываемой жидкости. В крышке мешочка имеются два отверстия. В одно вставляется шланг, который соединяется с Модулем для отсоса жидкости ERBE ESM 2, через который поступает воздух. Во второе отверстие вставляется шланг от инструмента – аппликатора с отсосом, который подает физиологический раствор на оперируемый орган. Жидкость через отверстия в крышке по шлангу из оперируемого органа пациента поступает в мешочек. После заполнения жидкостью мешочка, его утилизируют.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Сведения о материалах

Наименование	Состав	Вид контакта с организмом
Электроды монополярные (в упаковке по 1 шт / 5 шт), Электроды монополярные длинные (в упаковке по 1 шт), в том числе: Электроды-ножи прямые, электроды-ножи изогнутые, электроды-шпатели прямые, электроды-шпатели изогнутые, электроды-иглы прямые, электроды-шарики прямые, электроды-шарики изогнутые, электроды-иглы для пунктирования изогнутые. Электроды-иглы регулируемые. Электроды-петли проволочные прямые. Электроды-петли ленточные прямые. Электроды-ножи изогнутые 45°. Электроды-иглы изогнутые 90°. Электроды коагуляционные изогнутые 90°. Электроды-иглы коагуляционные прямые. Электроды-иглы коагуляционные изогнутые. Электрод-игла изолированная, Электроды-крючки круглые. Электроды-крючки плоские. Электроды монополярные для конизации. - электроды-крючки с держателем плоские; электроды-крючки с держателем круглые; электроды- крючки круглые/плоские; Электрод-игла для пунктирования	Нержавеющая сталь 1.4305, пр-ль Alloy Wire International, Германия Соединительный адаптер: Полипропилен со стекловолокном PP30%GF GD310U	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Поставляются нестерильными. Многоразовые. Требуется дезинфекция и стерилизация перед использованием
Электроды монополярные (в упаковке по 1 шт / 5 шт): (изолированные), в том числе: электроды-шпатели прямые / изогнутые, электроды-иглы прямые / изогнутые 90°. Электроды-шарики прямые /изогнутые.	Рабочая часть: Нержавеющая сталь 1.4305, р-ль Alloy Wire International, Германия Изоляция: Политетрафторэтилен PTFE Hostaflon, пр-ль Mondial Pack, Италия. Соединительный адаптер: Полипропилен со	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Одноразовый стерильный ЭО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электроды-ножи прямые / изогнутые 45°. Электроды коагуляционные изогнутые 90°.	стекловолокном PP30%GF GD310U	
Электроды монополярные вольфрамовые: Электроды-петли проволочные прямые, Электроды-петли ленточные прямые. электроды – иглы вольфрамовые; Электроды-петли вольфрамовые ленточные прямые.	Рабочая часть: Вольфрам WC-20 (Сплав вольфрама с 2% оксида церия) (пр-ль WOLFRAM INDUSTRIE, США) Соединительный адаптер: Полипропилен со стекловолокном PP30%GF GD310U	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Одноразовый стерильный ЭО
Электроды монополярные вольфрамовые изолированные: Электроды-петли проволочные прямые, Электроды-петли ленточные прямые. электроды – иглы вольфрамовые;	Рабочая часть: Вольфрам WC-20 (Сплав вольфрама с 2% оксида церия) (пр-ль WOLFRAM INDUSTRIE, США) Соединительный адаптер: Полипропилен со стекловолокном PP30%GF GD310U Изоляция: Политетрафторэтилен PTFE Hostaflon, пр-ль Mondial Pack, Италия	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Одноразовый стерильный ЭО
Электроды с антипригарным покрытием: электроды - иглы/ шпатели с антипригарным покрытием прямые/изогнутые;	Рабочая часть: нержавеющая сталь SUS 303Cu, пр-ль – Dong Guan Lian DA Special Metal Co LTD, Китай Антипригарное покрытие: DuPont tm 420G 104, пр-ль DuPont, США. Полипропилен со стекловолокном PP30%GF GD310U	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Одноразовый стерильный ЭО
Электроды монополярные с сантипригарным покрытием изолированные: электроды – иглы/ножи/шпатели с антипригарным поерытием, прямые/изогнутые изолированные	Рабочая часть: нержавеющая сталь SUS 303Cu, пр-ль – Dong Guan Lian DA Special Metal Co LTD, Китай Антипригарное покрытие: DuPont tm 420G 104, пр-ль DuPont, США. Соединительный адаптер: Полипропилен со стекловолокном PP30%GF GD310U Изоляция: Политетрафторэтилен PTFE Hostaflon, пр-ль Mondial Pack, Италия.	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Одноразовый стерильный ЭО
Электроды нейтральные одноразовые ERBE NESSY Plate ERBE MONO Plate ERBE NESSY Omega Plate	Резина силиконовая ELASTOSIL R 570/50, пр-ль Wacker-Chemie GmbH, Германия	Изделие, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей Нестерильные. Одноразовое применение. Очистке и дезинфекции не подлежат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электроды нейтральные одноразовые, к модулю для тестирования нерва ERBE NT 2	Резина силиконовая ELASTOSIL R 570/50, пр-ль Wacker-Chemie GmbH, Германия Фиксирующая кнопка: нержавеющая сталь 1.4404	Изделие, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей Нестерильные. Одноразовое применение. Очистке и дезинфекции не подлежат
Электрод возвратный электрохирургический многоразового использования NESSY RePlate 200	Силикон светло-зеленого цвета Wacker Elastosil PT (H619A) аналогичный RAL 6019 Эластомер (Spandex 6M302) Силикон черного цвета (KE-541E-U) Пластина – хром-никелевая сталь	Изделие, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей. Не стерильно. Стерилизации не подлежит Способ очистки и дезинфекции: Очистка моющим средством neodisher mediclean forte: дозировка 0,5%, в течении 5 минут при температуре 55 °C. - Дезинфекция в ультразвуковой ванне: 5 минут при температуре 90 °C. Термическая дезинфекция: 5-10 минут при температуре 90-95 °C, A0 > 3000.
Фиксатор для электрода возвратного электрохирургического NESSY RePlate 200	Полиэстер черного цвета (-Polyester dtex 167/48/1 Art. 237, -Art. 287 Polyester dtex 167/48/2)	Нестерильно. Стерилизации не подлежит. Очистка, дезинфекция
Пинцеты биполярные прямые/ прямые тупые / прямые рифлёные / прямые острые / прямые тонкие / . с короткими загнутыми концами тонкие / штыковидные тупые / - штыковидные острые / штыковидные очень тонкие / тупые и изогнутые; Пинцеты биполярные Premium; Биполярные ножницы BiSect. Пинцеты монополярные.	Покрытие рукоятки: Полиамид PA11 Rilsan blue, Производитель: Arkema, Франция Рабочая часть: Нержавеющая сталь 1.4024 - пр-ль Alloy Wire International, Германия.	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Поставляются нестерильными. Требуется дезинфекция и стерилизация
Инструменты биполярные: Зажимы BiClamp, BiClamp лапароскопический зажим Kelly, Биполярный E лапароскопический зажим BiClamp лапароскопический зажим Maryland . BiClamp лапароскопический зажим с окошками MF-2, BiClamp E лапароскопический зажим, с окошками; Зажимы-вставки к лапароскопическим ножницам и BiClamp	Рабочая часть: Нержавеющая сталь 1.4021, пр-ль Alloy Wire International, Германия. Покрытие: Керамика (оксид алюминия) черного цвета (anthrazit RAL 7016), Соединительный адаптер: ПЭЭК полиэфиркетон SUSTAPEEK MG natur, пр-ль «Roechling», Германия. Рукоятка: Полипропилен со стекловолокном PP30%GF GD310U, пр-ль Covind S.p.A., Германия	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Поставляются нестерильными. Требуется дезинфекция и стерилизация За исключением Инструментов биполярных BiCision - одноразовых стерильных. ЭО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зажимам.; Зажим-вставка к лапароскопическим ножницам BiSect Micro и Macro; Ножницы биполярные BiSect. Компоненты для ножниц биполярных BiSect. Инструменты биполярные BiCision; Metzenbaum лапароскопические, Пинцеты биполярные.		
BiClamp knife 220 бранши 36 мм, длина 220 мм	Рабочая часть - бранши: внутренние детали - Нержавеющая сталь 1.4301 пр-ль Alloy Wire International, Германия. Соединительные детали браншей: Нержавеющая сталь 1.4404 и нержавеющая сталь 1.4028 пр-ль Alloy Wire International, Германия Внешнее покрытие браншей: PA+40% GF grey. пр-ль Covind S.p.A., Германия. Рукоятка: Полипропилен со стекловолокном PP30%GF GD310U, пр-ль Covind S.p.A., Германия	Одноразовый стерильный ЭО
- **Рукоятки**: - MF-2 для зажимов BiClamp E лапароскопических с кабелем 4 м; ERGO для зажимов BiClamp E лапароскопических и для биполярных инструментов; Рукоятка к лапароскопическим ножницам BiSect Micro и Macro.	Политетрафторэтилен PTFE Hostaflon, пр-ль, Daikin Industries Ltd, Китай Пластик полиэфиркетон SUSTAPEEK MG natur, Германия	Опосредованный контакт Поставляются нестерильными. Требуется дезинфекция и стерилизация
Держатели электродов многоразовые:: Держатель с чехлом с 2-мя кнопками и с перекидным переключателем; держатель хирургический для IES с 2-мя кнопками и с кабелем; ECO-LINE; I 2; AMR с 2-мя кнопками; тонкий E 4 с 2-мя кнопками, MO 9/5; тонкий I2,4 с перекидным переключателем; APC – держатель с 2-мя/3-мя кнопками.	Ручка: Полиамид Zytel (Зутел),PA66) черного, синего цвета кнопки - (Полиамид PC365/ABC yellow, Полиамид PC365/ABC blue Чехол: SBC(Стирол-Бутадин-Сополимер) K-Resin KR01, пр-ль Chevron Philips Chemical Company LP, США	Опосредованный контакт с организмом человека Поставляются нестерильными. Требуется дезинфекция и стерилизация
Держатели электродов одноразовые: с 2-мя кнопками;	Ручка: Полиамид Zytel (Зутел), PA66) черного, синего цвета	Опосредованный контакт с организмом человека Одноразовый стерильный ЭО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

без кнопки с электродом-шпателем; с перекидным выключателем с электродом и кабелем; с чехлом с 2-мя кнопками с электродом и кабелем; с чехлом с перекидным переключателем с электродом и кабелем; держатель хирургический; держатель насадка;	кнопки - (Полиамид PC365/ABC yellow, Полиамид PC365/ABC blue Чехол: SBC(Стирол-Бутадин-Сополимер) K-Resin KR01, пр-ль Chevron Philips Chemical Company LP, США	
-Ручка хирургическая для IES с выдвижным электродом-шпателем -Ручка для аспирации дыма короткая с электродом-шпателем и кабелем длиной 3 м -Ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем длиной 5 м	Рабочая часть: (электрод-шпатель) нержавеющая медицинская сталь марки SUS 303Cu, пр-ль – Dong Guan Lian DA Special Metal Co LTD, Китай Ручка: Полиамид PC365/ABC White. прль wonderloy PC Alloy, Тайвань Наконечник вытяжной: SBC(Стирол-Бутадин-Сополимер) K-Resin KR01, пр-ль Chevron Philips Chemical Company LP, США Кнопки: Полиамид PC365/ABC yellow Полиамид PC365/ABC blue, пр-ль wonderloy PC Alloy, Тайвань Гофрированная трубка: EVA	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Одноразовый стерильный ЭО
Ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма, одноразовая	Ручка: Полиамид PC365/ABC White. пр-ль wonderloy PC Alloy, Тайвань Наконечник вытяжной: SBC(Стирол-Бутадин-Сополимер) K-Resin KR01, пр-ль Chevron Philips Chemical Company LP, США Кнопки: Полиамид PC365/ABC yellow, Полиамид PC365/ABC blue, пр-ль wonderloy PC Alloy, Тайвань Гофрированная трубка: EVA	Одноразовый стерильный ЭО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструменты монополярные - Гибридный APC зонд, Гибридный нож Зонд коагуляционный, гибкий Зонд коагуляционный, жёсткий;	Рабочая часть: Нержавеющая сталь 1.4305 пр-ль Alloy Wire International, Германия Рукоятка: Полипропилен со стекловолокном PP30%GF GD310U, белого цвета с черными (anthrazit RAL 7016) вставками - пр-ль Covind S.p.A., Германия	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека. Одноразовый стерильный ЭО
APC – зонды; ERBEJET - зонд, гибкий FiAPC – зонды	Политетрафторэтилен PTFE Hostaflon) синего цвета Полиамид Zytel (Зутел) 70G30L NC010 Nylon 66	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Одноразовый стерильный ЭО
APC-аппликатор (без фильтра); APC аппликатор с фильтром с электродом – шпателем, иглой Аппликаторы штыковидные	Рабочая часть: Нержавеющая сталь 1.4541 пр-ль Alloy Wire International, Германия Аппликатор: Полиамид со стекловолокном PA 66 30%GF) чёрного цвета и Полипропилен PPSU. Фильтр: Гофрированная фильтрующая стекловолоконная бумага класс фильтрации – H-14	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Аппликаторы APC без фильтра – поставляются нестерильными. Требуют дезинфекции и стерилизации. Все остальные аппликаторы Одноразовые стерильные ЭО
Ручки для аспирации дыма	Рабочая часть: (электрод-шпатель) нержавеющая медицинская сталь марки SUS 303Cu, пр-ль – Dong Guan Lian DA Special Metal Co LTD, Китай Ручка: Полиамид PC365/ABC White. пр-ль wonderloy PC Alloy, Тайвань Наконечник вытяжной: SBC(Стирол-Бутадин-Сополимер) K-Resin KR01, пр-ль Chevron Philips Chemical Company LP, США Кнопки: Полиамид PC365/ABC yellow Полиамид PC365/ABC blue, пр-ль wonderloy PC Alloy, Тайвань Гофрированная трубка: EVA	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Одноразовый стерильный ЭО
- Ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма - Ручка-насадка Clip-On для IES с наконечником длиной 100 мм	Ручка: Полиамид PC365/ABC White. пр-ль wonderloy PC Alloy, Тайвань Наконечник вытяжной: SBC(Стирол-Бутадин-Сополимер) K-Resin KR01, пр-ль Chevron Philips Chemical Company LP, США Кнопки: Полиамид PC365/ABC yellow, Полиамид PC365/ABC blue, пр-ль wonderloy PC Alloy, Тайвань Гофрированная трубка: EVA	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Одноразовый стерильный ЭО

ERBE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Удлинитель стержня для ручки-насадки Clip-On длина 113 мм	Полипропилен со стекловолокном PP30%GF GD310U Пластик полиэфиркетон SUSTAPEEK MG natur, пр-ль «Roechling», Германия Изоляция: Политетрафторэтилен PTFE Hostaflon, пр-ль Mondial Pack, Италия.	Кратковременный контакт с кожей и мягкими тканями организма человека Поставляются нестерильными. Требуется дезинфекция и стерилизация
Внутренняя упаковка (Термоформованный лоток)	Ламинированный полиэтилентерфталат (ПЭТ 48 GA PET/002 LDPE) и Tyvek 2FS с покрытием Ecopet T 400	Опосредованный контакт
Вторичная упаковка и упаковка нестерильных изделий	картонная коробка: картон GD2 400 г/м2	Нет контакта с организмом пациента

12. ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ МИ И ОПИСАНИЕ МЕР/ СПОСОБОВ ПРИНЯТЫХ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ (АНАЛИЗ РИСКОВ). ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

При использовании инструмента в соответствии с его целевым назначением и точном соблюдении всех требований безопасности обеспечивается высокая степень безопасности для медперсонала и пациента.

Неправильная эксплуатация и установка лицами, не прошедшими инструктаж

Эксплуатацию и установку Инструмента разрешается осуществлять только медицинскому персоналу, которые были обучены правильному обращению и установке в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Опасности от окружающих условий

При эксплуатации в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха возможны повреждения, сбои или неполадки в работе инструмента и оборудования. Эксплуатируйте Инструмент только при допустимых значениях температуры и влажности воздуха. Перевозите и храните Инструмент только при допустимых температуре и влажности.

Пожар / Взрыв

В высокочастотной хирургии на инструменте возникают электрические искры или электрическая дуга. Легковоспламеняющиеся газы, пары и жидкости могут загореться или взорваться.

Легковоспламеняющиеся анестетики

Не пользуйтесь легковоспламеняющимися анестетиками, если операция проводится в области головы или грудной клетки. Если невозможно отказаться от их использования, следует обеспечить удаление анестетиков перед применением высокочастотной хирургии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Легковоспламеняющиеся газовые смеси при TUR (трансуретральной резекции) и TCR (трансцервикальной резекции эндометрия)

В верхней части мочевого пузыря, в верхних участках простаты и в верхних участках матки могут образовываться водород и кислород. Если проводить резекцию в присутствии этой смеси газов, может произойти воспламенение.

Выпустите газовую смесь через резектоскоп. Не резецируйте в присутствии газовой смеси.

Горючие эндогенные газы в желудочно-кишечном тракте

Обеспечьте отведение газов перед применением прибора высокочастотной хирургии или промойте желудочно-кишечный тракт при помощи CO2.

Газы, поддерживающие горение, например, кислород, веселящий газ

Газы способны скапливаться в таких материалах, как вата и марля. В результате этого материалы становятся легковоспламеняющимися.

Не пользуйтесь газами, поддерживающими горение, если операция проводится в области головы или грудной клетки. Если невозможно отказаться от их использования, следует обеспечить удаление поддерживающих горение газов перед применением высокочастотной хирургии.

Уберите опасные материалы перед применением высокочастотной хирургии.

Тщательно проверяйте кислородоподводящие шланги и соединения на отсутствие утечки. Тщательно проверяйте эндотрахеальные трубки и их манжеты на отсутствие утечки.

Перед применением аргоноплазменной коагуляции (APC) в трахеобронхиальной системе обязательно примите к сведению особые указания по безопасности и прочие указания в инструкции по эксплуатации аргоноплазменного прибора!

Соприкосновение активных инструментов с горючими материалами

Такие материалы, как марля, тампоны, салфетки, могут воспламеняться.

Не прикасайтесь активными инструментами к горючим материалам. Кладите инструменты в безопасное место: стерильное, сухое, не проводящее ток, в поле зрения. Отложенные инструменты не должны контактировать с горючими материалами, пациентами и медицинским персоналом.

Легковоспламеняющиеся средства для чистки и дезинфекции, легковоспламеняющиеся растворители в клеях, применяемые в непосредственной близости от пациента и прибора / тележки прибора

Используйте негорючие средства.

Если нельзя избежать использования легковоспламеняющихся средств, поступайте следующим образом: перед включением аппарата VIO 3 дайте средству полностью выветриться; тщательно проверяйте, не скопились ли легковоспламеняющиеся жидкости под пациентом, в углублениях тела, например, в пупке или в полостях тела, например, во влагалище; перед применением высокочастотной хирургии удалите жидкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Воспламенение средств для анестезии, очищения кожи или дезинфекции во взрывоопасных зонах

При размещении Инструмента во взрывоопасной зоне средства для анестезии, очищения кожи или дезинфекции способны воспламениться.

Ожог

Опасность ожога, опасность травмы для пациента и медицинского персонала.

Инструменты имеющие повреждения

Перед каждым применением тщательно проверяйте Инструменты и принадлежности (например, ножной выключатель, кабели инструментов и нейтрального электрода, тележку прибора) на отсутствие повреждений. Запрещается использовать Инструмент или принадлежности, имеющие повреждения. Замените поврежденные принадлежности.

Утечка тока высокой частоты на металлические детали

Не допускайте контакта пациента с токопроводящими предметами. Таковыми являются, например, металлические части операционного стола. Может произойти непредвиденная утечка тока высокой частоты на места соприкосновения. Укладывайте пациента на сухие, простыни из неэлектрилизующегося материала. Если в ходе операции простыни увлажнились от пота, крови, промывочной жидкости, мочи и др., положите под них водонепроницаемую плёнку.

Утечка тока высокой частоты через контрольные электроды

По местам контакта между кожей и контрольными электродами может незапланированно протекать ток высокой частоты (утечка тока высокой частоты). Располагайте контрольные электроды как можно дальше от операционного поля (области применения инструментов высокочастотной хирургии). Во время применения высокочастотной хирургии не используйте для контроля игольчатые электроды. По возможности используйте такие контрольные электроды, которые имеют приспособления для ограничения тока высокой частоты.

Утечка тока высокой частоты в места контакта кожи с кожей

В случае соприкосновения кожи с кожей может незапланированно протекать ток высокой частоты (утечка тока высокой частоты). Предотвращайте соприкосновение кожи с кожей. К примеру, прокладывайте сухую марлю между руками и телом пациента.

Непреднамеренная активация инструмента. Горячие инструменты.

Кладите инструменты на безопасное место: стерильное, сухое, не проводящее ток, хорошо обозреваемое. Отложенные инструменты не должны контактировать с горючими материалами, пациентами и медицинским персоналом.

Ни в коем случае не должно быть также непрямого контакта между пациентом и отложенными инструментами. Непрямой контакт между инструментом и пациентом может осуществляться, например, через токопроводящие предметы или увлажненные простыни.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Емкостная связь между проводами двух инструментов

При активации одного инструмента ток может передаваться по проводу другого инструмента (емкостная связь). Пациенту грозит ожог, если неактивный, но, несмотря на это, находящийся под током, инструмент прямо или через другие предметы касается его тела.

Прокладывайте провода инструментов так, чтобы они находились на возможно большем расстоянии друг от друга.

Кладите инструменты на безопасное место: стерильное, сухое, не проводящее ток, хорошо обозреваемое.

Отложенные инструменты не должны касаться горючих материалов, пациентов и медицинского персонала. Ни в коем случае не должно быть также непрямого контакта между пациентом и отложенными инструментами.

Слишком продолжительное время активации, слишком большие значения эффектов

Чем больше время активации прибора, чем выше эффект, тем выше риск нежелательных повреждений тканей.

Исходя из желаемого хирургического эффекта, активируйте прибор на минимально возможное время. Если длительные активации следуют плотно друг за другом, повышается температура под нейтральным электродом. В этом случае следует обеспечить достаточные фазы охлаждения.

Исходя из требуемого хирургического эффекта, установите минимальное возможное значение эффекта. Однако слишком низкий уровень эффекта может привести к рискам, например, газовой эмболии при АПК (аргоноплазменной коагуляции). Это связано с тем, что при недостаточном уровне эффекта плазма не воспламеняется.

Если хирургический эффект не достигается с проверенными на опыте настройками продолжительности активации/уровня эффекта, это может указывать на проблему с прибором высокочастотной хирургии или с принадлежностями.

Тщательно проверьте инструмент на наличие загрязнения изолирующими фрагментами тканей.

Проверьте правильность положения нейтрального электрода. Проверьте, правильно ли подключены штекерные разъемы всех кабелей.

Активация прибора без проверки действующих настроек

Проверьте действующие настройки на дисплее прибора после: включения прибора, подключения инструмента, смены программы.

Тканевые структуры / сосуды с малым или уменьшающимся сечением

При протекании монополярного тока ВЧ через части тела с относительно малым сечением для пациента возникает опасность нежелательной коагуляции! По возможности используйте технику биполярной коагуляции.

Дополнительно:

Не прикасайтесь активным инструментом к металлическим объектам в теле пациента. Установите сигнал активации таким, чтобы он был хорошо слышен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опасности из-за неправильного применения нейтрального электрода

Опасность ожога для пациента с наложенным нейтральным электродом!

Несовместимый или односекционный нейтральный электрод

При наложении несовместимого нейтрального электрода следует принимать во внимание ошибки контроля контакта между электродом и кожей. При наложении односекционного нейтрального электрода контакт между электродом и кожей пациента не контролируется. При недостаточном контакте между нейтральным электродом и кожей аппарат не подаёт оптического и звукового тревожного сигнала.

Проверьте по сопроводительной документации производителя электрода, пригоден ли нейтральный электрод для применяемого аппарата VIO. Используйте только подходящие нейтральные электроды. При наложении односекционного электрода: регулярно проверяйте, хорошо ли прилегает нейтральный электрод к коже. Проверьте по сопроводительной документации производителя кабеля электрода, пригоден ли данный кабель для применяемого нейтрального электрода. Используйте только подходящие кабели для нейтральных электродов.

Позиционирование нейтрального электрода над сердцем (опасность фибрилляции (трепетания желудочков) и остановки сердца у пациента)

Не позиционируйте нейтральный электрод над сердцем или в области сердца.

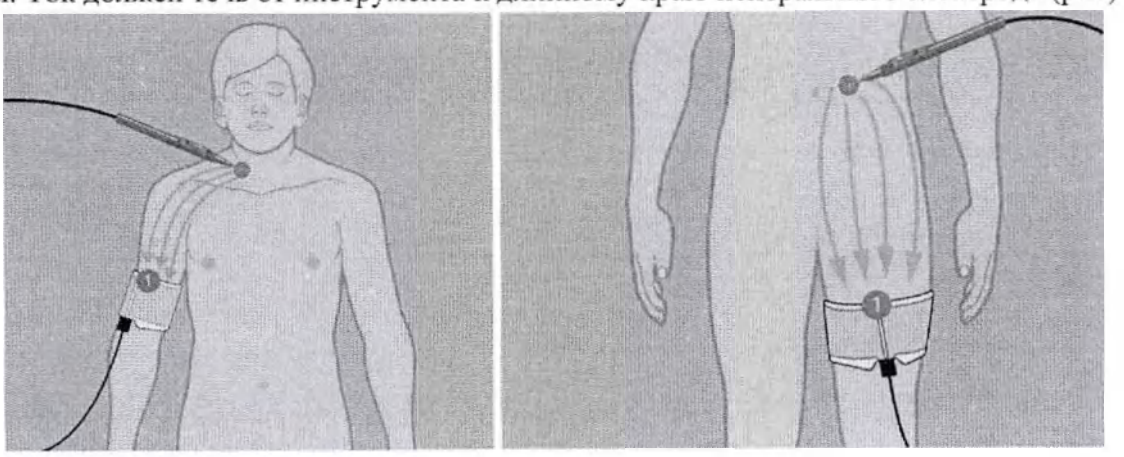
Неправильная аппликация нейтрального электрода

Аккуратно наложите нейтральный электрод всей контактной поверхностью на мускулистый участок тела с хорошим кровоснабжением.

Располагайте нейтральный электрод как можно ближе к операционному полю.

Контактную пластину нейтрального электрода следует вставлять в контактный зажим до конца. Контактная пластина не должна касаться кожи пациента.

Выровняйте длинный край нейтрального электрода (1) в направлении операционного поля. Ток должен течь от инструмента к длинному краю нейтрального электрода (рис).



Рис

Регулярно проверяйте, хорошо ли прилегает нейтральный электрод к коже пациента.

Особенно тщательно проверяйте нейтральный электрод при изменении положения пациента и после таких этапов операции, при которых прибор активировался часто и на длительное время.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Повреждение инструмента и принадлежностей

Аэрозольные средства на спиртовой основе для быстрой дезинфекции

Пропанол и этанол оказывают разрушающее действие на поверхности. Не используйте такие средства.

Поочередное использование дезинфицирующих растворов с различными действующими веществами

На пластмассовых деталях может произойти цветная реакция. Не используйте такие средства поочередно.

Слишком высокая электрическая нагрузка инструмента

Инструмент может получить повреждения. При соприкосновении повреждённого места с тканью может произойти нежелательная коагуляция.

Определите допустимую электрическую нагрузку инструмента. Она либо напечатана на самом инструменте, либо указана в инструкции к нему. Сравните допустимую электрическую нагрузку инструмента с максимальным пиковым ВЧ-напряжением в нужном режиме.

Очень длинные циклы активации без промежуточного охлаждения

Прибор высокочастотной хирургии рассчитан и испытан на относительную продолжительность активации 25 % (согласно IEC 60601-2-2). Очень длинные фазы активации без соответствующего промежуточного охлаждения могут привести к скрытому нагреву под нейтральным электродом или повреждению прибора.

Соблюдайте 25 % относительную продолжительность активации, если инструмент эксплуатируется в течение длительного времени.

14. Методы и средства дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

Для очистки и дезинфекции инструмента электрохирургического фирма ERBE рекомендует применять только дезинфицирующие средства, соответствующие требованиям национальных стандартов.

Указания по очистке и дезинфекции инструмента многоразового использования:

Прежде чем приступить к очистке и дезинфекции, обязательно отсоедините все соединительные кабели от оборудования и электросети.

ВНИМАНИЕ: не используйте абразивные, едкие материалы или растворители. Применение этих препаратов для очистки инструмента и его принадлежностей может привести к повреждению и аннулирует гарантию. Все электрические соединения должны быть полностью высушены на воздухе перед использованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Концентрация дезинфицирующего раствора должна соответствовать указаниям изготовителя раствора.

Инструмент многоразового использования, перед повторным применением, до обработки дезинфицирующим раствором следует предварительно очистить от крови, в противном случае эффективность дезинфекции будет ухудшена.

Протрите все поверхности, обращая внимание на равномерность нанесения дезинфицирующего раствора. Время воздействия должно соответствовать указаниям изготовителя дезинфицирующего средства.

Очистка, дезинфекция, стерилизация электрохирургических инструментов многоразового использования

Указания по безопасности

Инструменты многоразового использования пригодны для очистки в ультразвуковой ванне.
Ни в коем случае не применять при очистке острые предметы.
Дезинфицирующие средства после их применения следует тщательно смыть.
Максимальное давление воздуха при сушке - 200 кПа.
Максимальное давление воды при промывке – 200 кПа
Максимальная температура при машинной очистке/дезинфекции - 95 °С
Обязательно соблюдать указания производителя чистящих и дезинфицирующих средств
Максимальная при стерилизации температура – 138 °С.
Нельзя использовать для стерилизации горячий воздух.

Ограничение числа повторных обработок

Частая повторная обработка сказывается на качестве инструмента. Соблюдайте указания по безопасности для контроля изделия. При явных повреждениях или нарушениях работы использовать изделие запрещается.

Рекомендуемое оборудование/средства

Долговечность продукта, эффективность очистки и стерильность при применении нижеследующих процедур очистки и обработки обеспечиваются, если применяются рекомендуемые или равноценные средства согласно рекомендации производителя.

- Ручная чистка / дезинфекция при помощи чистящих средств Cidezyme ® и дезинфицирующих средств Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Автоматическая очистка/дезинфекция в дезинфекторе G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло/Германия) с моющим средством neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург/Германия) в соответствии с рекомендуемой программой очистки.

Рекомендуемая процедура

Erbe рекомендует использовать описанные ниже методы обработки. Использовать другие равноценные методы возможно, если это явно не запрещено. Пользователь обязан обеспечить пригодность фактически применяемых методов соответствующими мерами (напр., валидация, регулярный контроль, испытание на совместимость материалов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимые вспомогательные средства

Предварительная очистка - мягкая пластиковая щетка/мягкая салфетка

Ручная очистка/дезинфекция - мягкая пластиковая щётка/мягкая одноразовая салфетка (с низким содержанием частиц), пневматический дозатор

Предварительная очистка

Для предварительной очистки используйте воду либо не фиксирующее дезинфицирующее средство.

Удалите поверхностные загрязнения мягкой щёткой или тканью. Для этого положите изделие в водяную баню и/или промойте его под проточной водой.

Ручная мойка и дезинфекция

Используйте жидкое чистящее средство, пригодное для приготовления погружной ванны.

Используйте дезинфицирующее средство, совместимое с применяемым чистящим средством и пригодное для приготовления погружной ванны.

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 12,3. Недопустимые ингредиенты органические растворители, окислители, галогены, ароматические/галогенизированные углеводороды.

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

9. Приготовьте чистящую ванну и отдельную дезинфицирующую ванну согласно указаниям производителя.
10. Полностью погрузите изделие в очистную ванну так, чтобы изделие не касалось других частей в ванне. В обязательном порядке выдерживайте рекомендуемое время обработки.
11. Тщательно очистите поверхности мягкой щёткой или мягкой одноразовой салфеткой.
12. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).
13. Если изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите указанные выше этапы очистки.
14. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующую ванну так, чтобы оно не касалось других частей в ванне. В обязательном порядке выдерживайте рекомендуемое время обработки.
15. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).
16. Просушите изделие фильтрованным сжатым воздухом.

Машинная мойка и дезинфекция

Аппарат для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную эффективность (напр., маркировка соответствия CE согласно DIN EN ISO 15883).

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 12,3. Недопустимые ингредиенты органические растворители, окислители, галогены, ароматические/галогенизированные углеводороды.

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Осторожно уложите изделие в соответствующий промывочный контейнер. Обратите при этом внимание на то, чтобы изделие не касалось других инструментов / деталей инструментов.
12. Запустите одобренную программу со следующими параметрами: термическая дезинфекция: 5 – 10 минут при температуре 90 – 93 °C (с допуском согласно DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$; завершающая промывка дистиллированной или полностью деминерализованной водой; достаточное просушивание изделия.
13. Если после завершения программы изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите предварительную очистку и аппаратную очистку/дезинфекцию.

Контроль

Проверьте изделие на наличие явных повреждений и признаков износа.

Стерилизация инструментов многоразового использования

Стерилизовать только очищенные надлежащим образом инструменты.

Производитель рекомендует проводить стерилизацию паром по нижеописанному способу. При применении других способов стерилизации фирма «Erbe Elektromedizin» не несет ответственности.

- Фракционный вакуумный метод с достаточной сушкой изделия
- Время выдержки 3 – 18 минут при температуре 132 – 135 °C (с допуском согласно DIN EN ISO 17665)
- Стерилизатор соответствует действующим национальным стандартам и нормативам (напр., DIN EN 13060 или DIN EN 285)
- Процесс стерилизации валидирован согласно DIN EN ISO 17665

Соблюдайте указания изготовителя стерилизатора в отношении загрузки, работы и продолжительности сушки.

15. Дезинфекция и очистка электрода возвратного многоразового и фиксатора электрода:

Предварительная очистка:

Для предварительной очистки используйте дистиллированную воду, при необходимости - щелочное чистящее средство.

1. После использования удалите грубые загрязнения с продукта следующим образом:

- Нейтральный электрод: путем протирания влажной тканью
- Фиксатор: путем замачивания в воде

Удалите поверхностные загрязнения мягкой тканью. Для этого поместите изделие в емкость с водой и/или с добавлением щелочного средства, после ополосните его под проточной водой.

Допускается очистка в ультразвуковой ванне.

Никогда не используйте острые предметы для очистки изделия.

Максимальное давление воздуха в процессе сушки: 2 бар.

Максимальное давление воды в процессе ополаскивания: 2 бар.

Моечно-дезинфицирующее устройство должно быть проверено на эффективность (например, в соответствии с требованиями использования маркировки CE согласно DIN EN ISO 15883).

Чистящее и дезинфицирующее средство должно подходить для неинвазивных медицинских устройств и иметь значение pH от 7 до 12,3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аккуратно поместите изделие в подходящую емкость для ополаскивания. Следите за тем, чтобы изделие не касалось других инструментов/частей инструментов.
Запустите проверенную программу со следующими характеристиками:

- Надлежащая очищающая эффективность.
- Термическая дезинфекция: 5-10 минут при температуре 90-95 °C, A0 > 3000.
- Окончательное ополаскивание дистиллированной или деминерализованной водой.
- Достаточное высыхание продукта (отсутствие видимых остатков жидкости).

2. Если после окончания программы на изделии все еще остаются видимые загрязнения, повторите предварительную очистку и машинную очистку/дезинфекцию.

Долговечность материала изделия рассчитана 75 циклов обработки (без эксплуатационных нагрузок). Erbe Elektromedizin GmbH рекомендует не использовать изделие по истечении этого времени, даже если нет видимых повреждений. В зависимости от нагрузки во время использования, количество возможных повторных использований также может быть ниже.

Следующие процедуры были подтверждены как подходящие для предварительной обработки изделий:

- Автоматическая очистка/дезинфекция в дезинфекторе Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, Мюнхен/Германия) с чистящим средством neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург/Германия).
- neodisher mediclean forte: дозировка 0,5%, время очистки 5 минут при 55 °C.
- Дезинфекция: 5 минут при 90 °C.

Все принадлежности, такие как соединительные кабели, адаптеры, апгрейды, за исключением одноразовых и стерильных, подлежат очистке и дезинфекции при помощи дезинфицирующего средства. Приготовьте дезинфицирующий раствор в концентрации, которая соответствует рекомендации изготовителя.

Для очистки и дезинфекции соединителей и кабелей не следует использовать горючие или взрывоопасные средства. Если же обойтись без их применения невозможно, перед применением следует дать ему полностью испариться. Компания Эрбе Электромедицин ГмбХ рекомендует использовать не абразивное дезинфицирующее средство (например neodisher meddiclean forte).
Стойки-тележки и педали ножные подлежат обеззараживанию при помощи смоченной салфетки в спиртовом растворе 95 % этилового спирта в пропорции 50/50 с дистиллированной водой.

16. Требования к охране окружающей среды

При использовании Инструмента в соответствии с его целевым назначением и точном соблюдении всех требований безопасности обеспечивается высокая степень безопасности окружающей среды.

17. ХРАНЕНИЕ. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Эксплуатация инструмента электрохирургического допускается только в помещениях медицинского назначения. Инструмент следует использовать только по назначению за пределами взрывоопасных зон. Взрывоопасные зоны могут возникнуть в случае применения горючих анестезирующих и дезинфицирующих средств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия следует в оригинальной упаковке производителя в прохладном, хорошо вентилируемом помещении при условиях:

УСЛОВИЯ ПРИ ХРАНЕНИИ	
Температура Ручки для аспирации дыма	- 25 °C до +55 °C
Температура (для всех других инструментов и принадлежностей)	- 20 °C до +55 °C
Относительная влажность Ручки для аспирации дыма	10% – 75%
Относительная влажность (для всех других инструментов и принадлежностей)	15% – 80%

Транспортирование

Инструмент электрохирургический и все принадлежности перевозят всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Перед использованием инструмента после транспортирования или длительного хранения при отрицательных температурах, следует выдержать инструмент до выравнивания температуры с температурой в помещении

УСЛОВИЯ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ	
Температура Ручки для аспирации дыма	- 25 °C до +70 °C
Температура электрод возвратный NESSY RePlate 200	-29 °C до +60 °C
Температура (для всех других инструментов и принадлежностей)	- 20 °C до +55 °C
Относительная влажность Ручки для аспирации дыма	10% – 100%
Относительная влажность электрод возвратный NESSY RePlate 200	15 - 85%
Относительная влажность (для всех других инструментов и принадлежностей)	15% – 80%

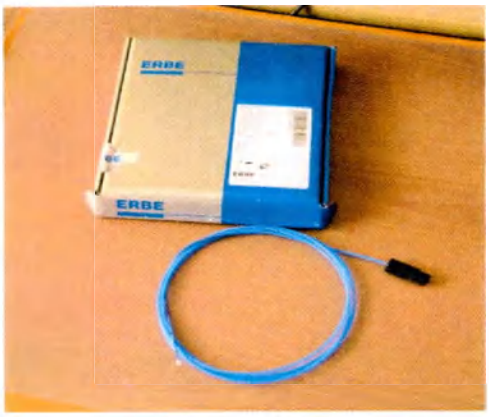
Принадлежности и инструменты проходят проверку на отсутствие повреждений и безопасность работы перед каждым применением. Стерильные инструменты проверяют на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отсутствие повреждений стерильной упаковки. При повреждении стерильной упаковки инструмент утилизируют.
Срок эксплуатации инструментов одноразового использования составляет 3 года с момента стерилизации. Срок годности указан на маркировке индивидуальной упаковки.
Срок эксплуатации инструментов многоразового использования – не ограничен при условии соблюдения всех правил эксплуатации медицинского изделия.
Инструменты многоразового использования – выдерживают до 200 циклов стерилизации. Перед каждым применением рекомендуется производить осмотр на предмет рабочего состояния, визуальных повреждений и признаков износа. Срок годности изделий – не ограничен при условии соблюдения всех правил эксплуатации медицинского изделия.
Срок годности Электрода возвратного, многоразового до 75 циклов дезинфекционной обработки или не менее пяти лет от даты выпуска. По истечении этого времени, даже если нет видимых повреждений, использовать изделие не рекомендуется.

18. УПАКОВКА

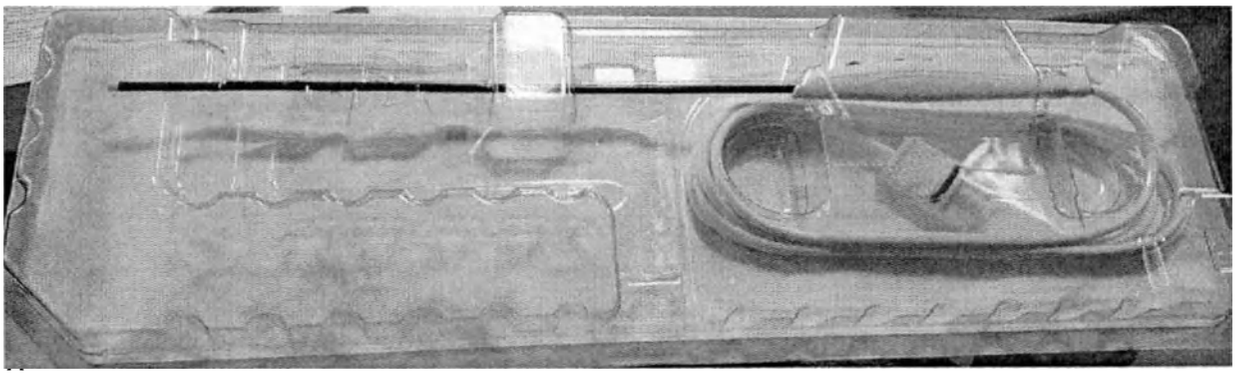
Дизайн упаковки, обеспечивающий асептическое извлечение продукта, разрабатывали согласно стандартам. Групповая упаковка должна быть сконструирована таким образом, чтобы блистеры могли просто выниматься из картонной коробки. Также была определена необходимая маркировка блистерной и групповой упаковки, печать на групповой упаковке и количество электродов в групповой упаковке. Упаковка должна обеспечивать достаточную защиту от климатических и механических нагрузок и поддерживать стерильность до запланированного времени использования.
Инструменты нестерильные упаковываются в индивидуальную упаковку, вместе с инструкцией по применению. Стерильный инструмент и принадлежности упаковываются в индивидуальную стерильную упаковку и групповую упаковку вместе с инструкцией по применению.

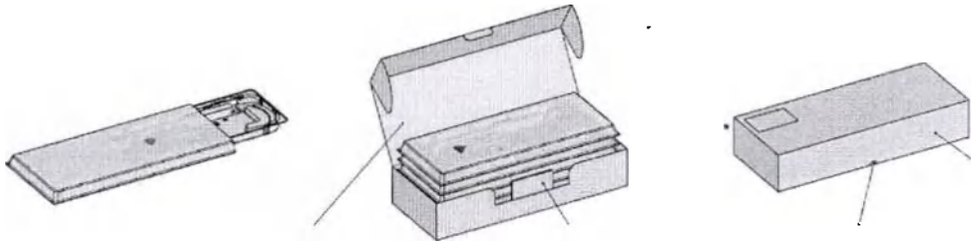


Стерильный инструмент и принадлежности упаковываются в индивидуальную стерильную упаковку и групповую упаковку вместе с инструкцией по применению.

Индивидуальная стерильная упаковка выполнена из формованного Полипропилена покрытого плотным ламинированным Тайвеком, который защищает от повреждений инструмент и сохраняет стерильность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



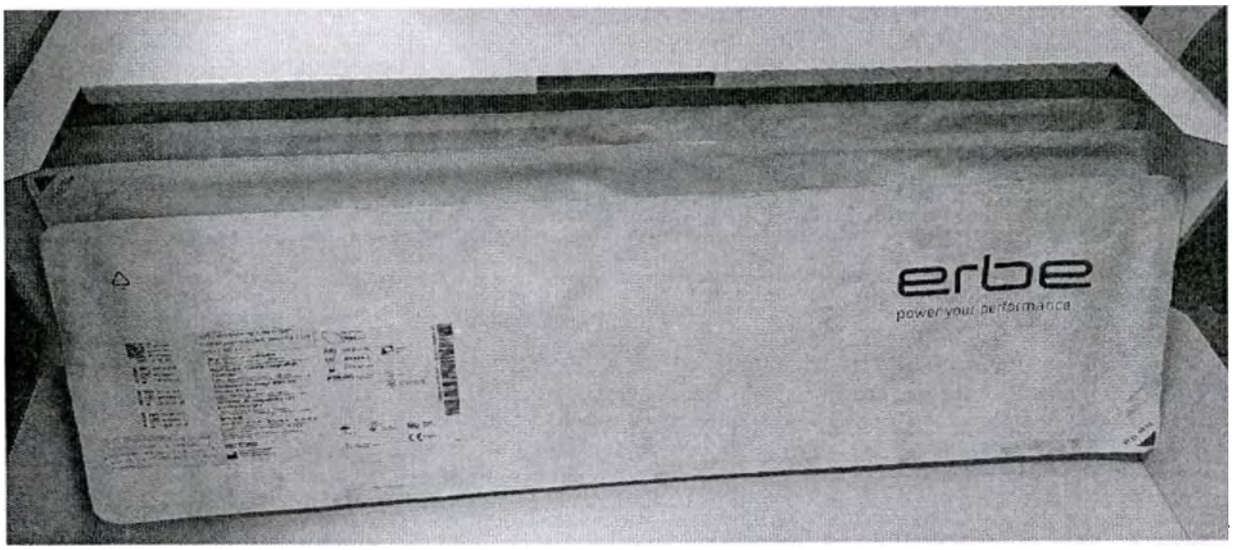


Упаковка Нож гибридный HybridKnife:

Упаковка представляет собой стерильную упаковочную систему, которая содержит упаковочный блистер. Открытая сторона пакета будет закрыта во время упаковочного процесса у ERBE. Блистерная упаковка герметичная прочность шва ≥ 1,5 Н, ширина сварного шва 10 ± 5 мм.

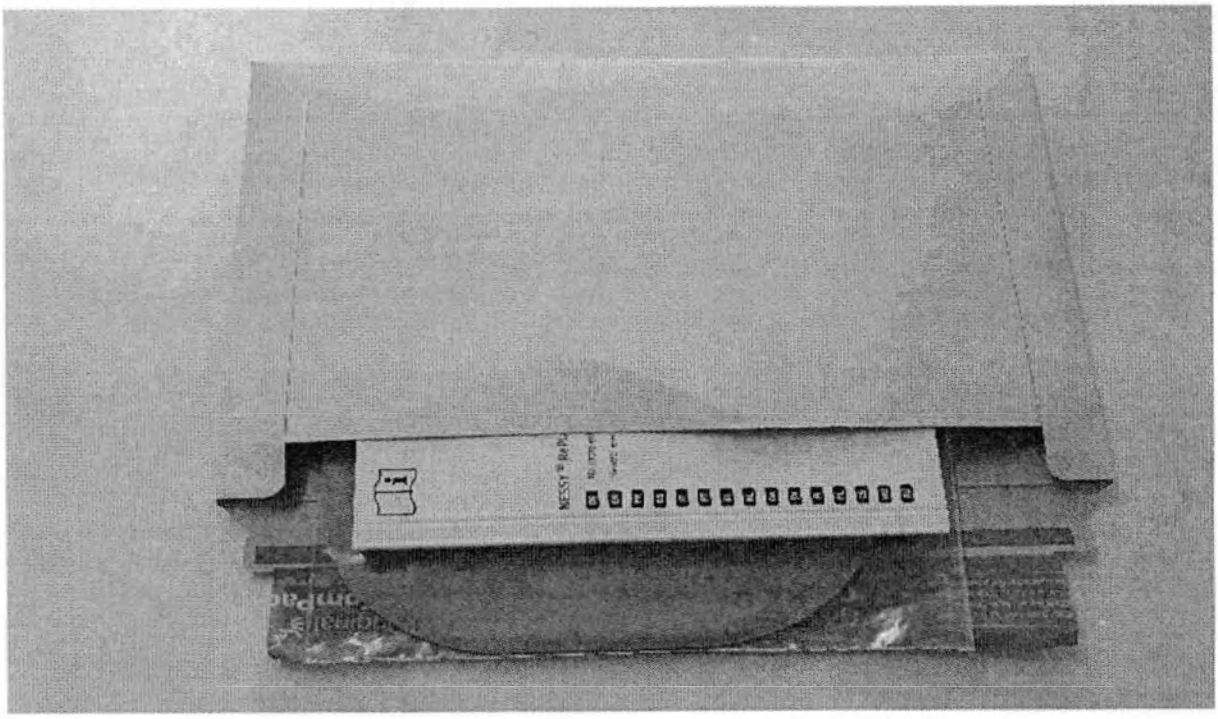
Для фиксации изделия во время транспортировки и обеспечения его легкой упаковки и извлечения из пакета Flexopeel-Clearpeel. А-ПЭТ, 0,8 мм, голубовато-пигментированный.

Упаковка групповая: Комплект упаковочных единиц: 5 стерильных первичных упаковок, вместе взятых упакованы в короб из Гофрокартона E-flute с плотностью 230гр/м² GD2. Внутренняя сторона белая, внешняя сторона с печатью. (ДхШхВ) 395x300x160 ± 5 мм.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка - электрод возвратный электрохирургический многоразового использования NESSY RePlate 200.



Ручки одноразовые стерильные для аспирации дыма

Упаковываются в индивидуальную (потребительскую) упаковку каждая, затем они могут помещаться в групповую упаковку по 5 штук. Четыре упаковки по 5 штук могут упаковываться в более габаритную упаковку, рассчитанную на 20 единиц изделий, Каждая упаковка имеет маркировку, которая отличается друг от друга символом, указывающим на число изделий в упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ ДЛЯ РФ.

Ниже в таблице приведены макеты маркировки на русском языке на каждый вид инструмента электрохирургического и принадлежностей.

Маркировка индивидуальной и групповой (в случае, если такое применимо) упаковок имеет идентичные символы и знаки, и отличается только символом , внутри которого указано количество единиц изделия.

19.1. Маркировка упаковки

Тип и Наименование инструмента, принадлежности	**Информация, приведенная на этикетке на русском языке** **Макет этикетки на русском языке**
1. Электроды монополярные в упаковке по 5 шт. не более 1000 упаковок, в том числе: - электроды - ножи 3,4 x 24 мм прямые, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электрод - нож 3,4 x 18 мм прямой, длина 40 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.) - электроды - ножи 1,5 x 17 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - ножи 1,5 x 17 мм изогнутые, длина 30 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - ножи изогнутые 45°, длиной 110 мм и 170 мм; - электроды - шпатели 3 x 24 мм прямые, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электрод - шпатель 3 x 24 мм прямой, длина 60 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - шпатель 2 x 18 мм прямой, длина 80 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электроды - шпатели 2 x 18 мм прямые, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шпатели 1,7 x 6 мм прямые, длина 50 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шпатели 2 x 6 мм прямые, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шпатели 3 x 24 мм изогнутые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шпатели 2,3 x 19 мм прямые, длина 120 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм (по 1 шт./ уп.); - электроды - шпатели 2,3 x 19 мм изогнутые, длина 115 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм (по 1 шт./ уп.); - электроды - шпатели 2,3 x 19 мм прямые, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шпатели 2,3 x 19 мм изогнутые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;	На потребительскую упаковку электродов монополярных в упаковке по 5 шт. крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента (электрода) - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Дата изготовления - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. - Отметка о наличии сертификата CE - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Данные об УП в РФ Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование инструмента** REF **XXXX-XX** XXXX-XX-XX LOT **XXXXXX** erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- электроды - шпатели 2,3 х 19 мм прямые, изолированные, длина 120 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; (по 1 шт./уп.) - электроды - шпатели 2,3 х 19 мм прямые, изолированные, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шпатели 2,3 х 19 мм изогнутые, изолированные, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - иглы, диаметр 0,8 х 22 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - иглы, диаметр 0,8 х 20 мм изогнутые, длина 35 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - иглы, диаметр 0,8 х 12 мм изогнутые, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм (по 1 шт./уп.); - электрод - игла, диаметр 0,8 х 22 мм прямой, изолированный, длина 40 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электроды - иглы, диаметр 0,8 х 15 мм прямые, изолированные, длина 115 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм (по 1 шт/уп.); - электрод - игла, диаметр 0,8 х 17 мм прямой, длина 35 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электроды – иглы, изогнутые 90° длиной 110 мм и 170 мм; - электроды - коагуляционные, изогнутые 90°, длиной 110 мм и 170 мм; - электроды - шарики, диаметр 2 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шарики, диаметр 3 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шарики, диаметр 4 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шарики, диаметр 5 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шарики, диаметр 6 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шарики, изогнутые, диаметр 2 мм, длина 35 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шарики, изогнутые, диаметр 4 мм, длина 35 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - петли проволочные диаметр 6 мм, прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - петли проволочные диаметр 12 мм, прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - петли проволочные диаметр 16 мм, прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- электроды - петли ленточные диаметр 12 мм, прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - петли ленточные диаметр 16 мм, прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;	
2. Электроды монополярные длинные - не более 1000 шт., в том числе: - электрод - нож 2,4 х 12 мм прямой, длина 120 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - нож 2,4 х 12 мм изогнутый, длина 115 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - шпатель 2,4 х 12 мм прямой, длина 120 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электроды - шпатели 2,3 х 19 мм прямые, длина 180 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шпатели 2,3 х 19 мм прямые, изолированные, длина 180 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электрод - игла, диаметр 0,8 х 29 мм прямой, длина 65 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - игла, диаметр 0,8 х 15 мм прямой, длина 120 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электроды - иглы, диаметр 0,8 х 10 мм изогнутые, длина 120 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - иглы, диаметр 0,8 х 15 мм прямые, длина 180 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды- иглы коагуляционные, диаметр 1,0 мм прямые, длина 120 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электрод - шарик, диаметр 4 мм прямой, длина 110 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм. (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электроды - шарики, диаметр 6 мм прямые, длина 115 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм. - электроды - шарики, диаметр 2 мм изогнутые, длина 115 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм. - электроды - шарики, диаметр 4 мм изогнутые, изолированные, длина 115 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;	На потребительскую упаковку электродов монополярных длинных (многоразового использования) крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента (электрода) - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Дата изготовления - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. - Отметка о наличии сертификата CE - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Данные об УП в РФ Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование инструмента** REF **XXXX-XX** **XXXX-XX-XX** LOT **XXXXXX** erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- электроды - шарики, диаметр 8 мм загнутые, длина 190 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шарики, диаметр 10 мм изогнутые, длина 190 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - шарики, диаметр 8 мм изогнутые, длина 240 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электрод - шарик, диаметр 3 мм прямой, длина 110 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - шарик, диаметр 5 мм прямой, длина 110 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электроды- крючки круглые, диаметр 5 мм, длина 320 мм; - электроды- крючки плоские, диаметр 5 мм, длина 320 мм, L-образные и J-образные; - электроды-крючки с держателем круглые, диаметр 5 мм, длиной 320 мм и 350 мм; - электрод – крючок плоский с держателем, диаметр 5 мм, длина 350 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электроды- шарики серебряные, диаметр 1 мм для тестирования нерва, стержень диаметром 4 мм; - электроды - шарики серебряные диаметром 1 мм, длина 40 мм, диаметр 4 мм для тестирования нерва;	
3. Электроды монополярные вольфрамовые - не более 1000 шт., в том числе: - электроды - иглы, диаметр 0,5 х 3 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - иглы, диаметр 0,5 х 3 мм изогнутые, длина 35 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - иглы, диаметр 0,5 х 3 мм прямые, длина 55 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - иглы, диаметр 0,5 х 3 мм изогнутые, длина 55 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электроды - петли проволочные диаметр 5 мм, прямые, длина 105 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;	На потребительскую упаковку электродов монополярных длинных (многоразового использования) крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента (электрода) - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Дата изготовления - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. - Отметка о наличии сертификата CE - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- электроды - петли проволочные диаметр 10 мм, прямые, длина 105 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм; - электрод - петля диаметр 10 мм, прямой, длина 130 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - петля диаметр 15 мм, прямой, длина 135 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - петля диаметр 20 мм, прямой, длина 140 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - петля диаметр 25 мм, прямой, длина 145 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - петля диаметр 10 х15 мм, прямой, длина 135 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - петля диаметр 10 х12 мм, прямой, длина 135 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - петля диаметр 15 х 20 мм, прямой, длина 140 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - петля диаметр 6 х 15 мм, прямой, длина 125 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - петля диаметр 30 мм, прямой, длина 150 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; - электрод - петля диаметр 5 х 5 мм, прямой, длина 125 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.).	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование инструмента** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
4. Электроды монополярные (10 шт./уп.) не более 2000 упаковок (при необходимости): - электрод - шпатель 2,3 х 19 мм прямой, длина 120 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - игла диаметр 0,8 х 15 мм прямой, длина 120 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - петля вольфрамовый диаметр 10 мм, прямой, длина 130 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - петля вольфрамовый диаметр 15 мм, прямой, длина 135 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.);	На потребительскую упаковку электродов монополярных (10 шт./уп.) крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента (электрода) - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке (10) - Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- электрод - петля вольфрамовый диаметр 20 мм, прямой, длина 140 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - петля вольфрамовый 10 х12 мм, прямой, длина 135 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - петля вольфрамовый 6 х15 мм, прямой, длина 125 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - шарик, диаметр 3 мм прямой, длина 110 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - шарик, диаметр 4 мм прямой, длина 110 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - шарик, диаметр 5 мм прямой, длина 110 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - электрод - шпатель с антипригарным покрытием 2,3 х 19 мм. прямой, длина 50 мм, диаметр 2,4 мм; - электрод - шпатель с антипригарным покрытием 2,3 х 19 мм. прямой, изолированный, длина 50 мм, диаметр 2,4 мм; - электрод - шпатель с антипригарным покрытием 2,3 х 19 мм. прямой, длина 83 мм, диаметр 2,4 мм; - электрод - шпатель с антипригарным покрытием 2,3 х 19 мм. прямой, изолированный длина 83 мм, диаметр 2,4 мм; - электрод - шпатель с антипригарным покрытием 2,3 х 19 мм. прямой, длина 134 мм, диаметр 2,4 мм; - электрод - шпатель с антипригарным покрытием 2,3 х 19 мм. прямой. изолированный длина 134 мм. диаметр 2,4 мм; - электрод - игла с антипригарным покрытием 0,9 х 16 мм прямой длина 50 мм диаметр 2,4 мм; - электрод - игла с антипригарным покрытием 0,9 х 16 мм прямой длина 83 мм диаметр 2,4 мм; - электрод - игла с антипригарным покрытием 0,9 х 16 мм прямой	- Символ «Не использовать повторно» - Символ «Не стерилизовать повторно» - Символ «Не использовать при повреждении упаковки» - Символ «Стерилизация оксидом этилена» - Отметка о наличии сертификата СЕ - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изолированный длина 50 мм диаметр 2,4 мм; - электрод - игла с антипригарным покрытием 0,9 х 16 мм прямой изолированный длина 83 мм диаметр 2,4 мм; - электрод - игла с антипригарным покрытием 0,9 х 16 мм прямой длина 134 мм. диаметр 2,4 мм; - электрод - игла с антипригарным покрытием 0,9 х 16 мм прямой изолированный длина 134 мм диаметр 2,4 мм.	
5. Электроды монополярные (20 шт./уп.) не более 2000 упаковок (при необходимости): (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.) - электрод - шпатель 2,3 х 19 мм прямой, изолированный, длина 45 мм, диаметр 2,4 мм; - электрод – игла, вольфрамовый, 0,5 х 3 мм прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм; - электрод – петля, проволочный, диаметр 6 мм, прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм; - электрод – петля, проволочный, диаметр 12 мм, прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм; - электрод - игла, диаметр 0,8 х 22 мм прямой, изолированный, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм.	На потребительскую и индивидуальную упаковку Электродов монополярных крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента (электрода) - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке (10) - Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Символ «Не использовать повторно» - Символ «Не стерилизовать повторно» - Символ «Не использовать при повреждении упаковки» - Символ «Стерилизация оксидом этилена» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование инструмента** erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX STERILE EO **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин,** 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
6. Электроды монополярные (50 шт./уп.) не более 2000 упаковок (при необходимости): (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.) - электрод -шпатель 2,3х19 мм, прямой, длина 45 мм, диаметр 2,4 мм; - электрод - игла диаметр 0,8х22 мм прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм; - электрод - шарик, диаметр 3 мм прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм; - электрод - шарик, диаметр 4 мм прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм; - электрод - шарик, диаметр 5 мм прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм.	На потребительскую и индивидуальную упаковку Электродов монополярных крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента (электрода) - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке (50-для потребительской, (1) – для индивидуальной) - Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Символ «Не использовать повторно» - Символ «Не стерилизовать повторно» - Символ «Не использовать при повреждении упаковки» - Символ «Стерилизация оксидом этилена»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ
7. Хирургические наборы электродов, включая стерилизационную вставку (по 5 электродов и по 15 электродов) - не более 1000 шт., том числе: - малые наборы - большие наборы	На потребительскую упаковку хирургических наборов крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование набора - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц инструментов в упаковке - Дата изготовления - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. - Отметка о наличии сертификата CE - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование инструмента** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
8. Держатели электродов - не более 1000 шт., в том числе: - тонкий Е 4 с 2-мя кнопками, МО 9/5, с кабелем длиной 4 м; - Е/ I 4 с 2-мя кнопками без кабеля; - тонкий I 4 с 2-мя кнопками, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м; - тонкий I2, 4 с 2-мя кнопками, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м; - I 4 с 2-мя кнопками, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м; - тонкий Е 4 с перекидным переключателем, МО 9/5, с кабелем длиной 4 м; - тонкий I 4 с перекидным переключателем, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м; - тонкий I2,4 с перекидным переключателем, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м; - тонкий Е 4 с перекидным переключателем, МО 9/5, с кабелем длиной 4 м длиной 70 мм, 100 мм и 125 мм; - тонкий I 4 с перекидным переключателем, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м, длиной 70 мм, 100 мм и 125 мм; - тонкий Е 2,35, с перекидным переключателем, с кабелем длиной 4 м;	На потребительскую упаковку держателей электродов (нестерильных) крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование набора - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц инструментов в упаковке - Дата изготовления - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. - Отметка о наличии сертификата CE - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- тонкий E 2,35, с 2-мя кнопками, с кабелем длиной 4 м; - ECO-LINE I 2,35, с 2-мя кнопками, с кабелем длиной 4 м; - ECO-LINE I 2,35, с перекидным переключателем, с кабелем длиной 4 м; - I 2; AMR с 2-мя кнопками, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м; - для артроскопии с 2-мя кнопками серий - T и ACC/ICC; - с 2-мя кнопками APC - держатель, Cut/Coag, с кабелем длиной 3 м; - с 2-мя кнопками APC - держатель для APC 300 / APC 2 - с 3-мя кнопками - VIO APC - держатель для APC 2; - с 3-мя кнопками - VIO APC - держатель для APC 2 с функцией ReMode; - для тестирования нерва диаметром 4 мм, с 1-ой кнопкой, со штекером и с кабелем длиной 4 м;	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование инструмента** REF **XXXX-XX** XXXX-XX-XX LOT **XXXXXX** erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
9. Держатели электродов одноразовые - не более 2000 упаковок, в том числе: - в упаковке по 10 шт: - с 2-мя кнопками, - с 2-мя кнопками с электродом-иглой и без кнопки с электродом –шпателем; **- в упаковке по 30 шт:** - с чехлом с 2-мя кнопками и с перекидным переключателем; - Удлинитель стержня для ручки-насадки Clip-On длина 113 мм упаковка 25 шт. (РЗН 2022/16976 от 24.10.2022 г.); **- в упаковке по 20 шт:** - Ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем длиной 3 м, одноразовая (РЗН 2022/16976 от 24.10.2022 г.) - Ручка для аспирации дыма, короткая с антипригарным покрытием с электродом -шпателем и кабелем длиной 3 м, одноразовая (РЗН 2022/16976 от 24.10.2022 г.) - Ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем	На потребительскую упаковку держателей электродов одноразовых крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Адрес производственной площадки - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке (50, 30, 20, -для групповой упаковки, включая 5 шт./уп. для ручек для аспирации дыма, которые по 4 коробки помещаются в более габаритную упаковку общим числом 20 шт./уп., (1) – для индивидуальной упаковки) - Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Символ «Не использовать повторно» - Символ «Не стерилизовать повторно» - Символ «Не использовать при повреждении упаковки» - Символ «Стерилизация оксидом этилена» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

длиной 5 м, одноразовая (РЗН 2022/16976 от 24.10.2022 г.) - Ручка для аспирации дыма, короткая с антипригарным покрытием с электродом -шпателем и кабелем длиной 5 м, одноразовая (РЗН 2022/16976 от 24.10.2022 г.) - Ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма, одноразовая (РЗН 2022/16976 от 24.10.2022 г.).	
- в упаковке по 25 шт: - держатель хирургический для IES с 2-мя кнопками и с кабелем длиной 3 м; - держатель - насадка с зажимами для крепления для отсоса дымовых газов; - держатель - насадка с зажимами для крепления для IES с наконечником длиной 100 мм;	На потребительскую упаковку держателей электродов одноразовых крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке (50, 30, 20, -для групповой упаковки, включая 5 шт./уп. для ручек для аспирации дыма, которые по 4 коробки помещаются в более габаритную упаковку общим числом 20 шт./уп., (1) – для индивидуальной упаковки) - Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Обратитесь к инструкции по применению»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Символ «Не использовать повторно» - Символ «Не стерилизовать повторно» - Символ «Не использовать при повреждении упаковки» - Символ «Стерилизация оксидом этилена» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ
10. Инструменты монополярные - не более 1000 шт., в том числе: - Гибридные ножи, диаметр 2,3 мм, длина 1,9 м тип - T - I-Jet, тип I - I-Jet и тип O- I-Jet (в упаковке по 5шт.).	На потребительскую упаковку Гибридных ножей, диаметр 2,3 мм, длина 1,9 м тип - T - I-Jet, тип I - I-Jet и тип O- I-Jet; крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента (электрода) - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Символ «Не использовать повторно» - Символ «Не стерилизовать повторно» - Символ «Не использовать при повреждении упаковки» - Символ «Стерилизация оксидом этилена» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование инструмента** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия STERILE EO **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
Зонды: - APC - зонд 2200 A, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м; - APC - зонд 1000 A, диаметр 2,3 мм, длина 1 м; - APC - зонд 3000 A, диаметр 2,3 мм, длина 3 м; - APC - зонд 2200 SW, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м; - APC - зонд 2200 SC, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;	На потребительскую упаковку Зондов (нестерильных) крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование набора - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц инструментов в упаковке - Дата изготовления - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. - Отметка о наличии сертификата CE - Символ «Беречь от влаги»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- APC - зонд 2200 A, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м; - APC - зонд 1500 A, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м;	- Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Данные об УП в РФ Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование инструмента** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин,** 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
Зонды одноразовые, в упаковке по 10 шт. - APC - зонды 1500 A, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м; - APC - зонды 2200 SC, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м; - APC - зонды 2200 A, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м; - FiAPC - зонды 1500 A, с фильтром диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м; - FiAPC - зонды 2200 A, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м; - FiAPC - зонды 2200 A, с фильтром диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м; - FiAPC - зонды 3000 A, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 3 м; - FiAPC - зонды 2200 SC, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м; - FiAPC - зонды 2200 C, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м; - FiAPC - зонды 3000 A, с фильтром диаметр 1,5 мм, длина 3 м; - ERBEJET - зонд, гибкий, диаметр 1,3 мм, длина 2,2 м, (по 5 шт/уп); - гибридный APC зонд, диаметр 2,3 мм длина 1,9 м (по 5 шт./уп.) (РЗН 2017/6573 от 12.12.2017 г.);	На потребительскую упаковку Зондов одноразовых крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента (электрода) - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Символ «Не использовать повторно» - Символ «Не стерилизовать повторно» - Символ «Не использовать при повреждении упаковки» - Символ «Стерилизация оксидом этилена» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ №
Наименование инструмента

REF XXXX-XX

LOT XXXXXX

XXXX-XX-XX

erbe

Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия

STERILE EO

УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25

Аппликаторы:

- АРС-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длиной - 25 мм, 100 мм, 220 и 320 мм;
- АРС-аппликатор, гибкий, диаметр 6 мм, длиной - 100 мм, 200 мм и 320 мм;
- АРС-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длина 100 мм регулируемый;
- АРС-аппликатор, жёсткий, изолированный, диаметр 5 мм, длиной 35 мм,100 мм и 320 мм;
- АРС-аппликатор 110 SC, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм;
- АРС-аппликатор 110 A, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм;
- АРС-аппликатор 110 N, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм;
- АРС-аппликатор 240 SC, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 240 мм;
- АРС-аппликатор 500 A, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 500 мм;

На потребительскую упаковку Аппликаторов (нестерильных)
крепится этикетка с информацией:

- Логотип компании изготовителя
- Наименование и адрес изготовителя
- Номер РУ и дата выдачи
- Наименование медицинского изделия
- Наименование аппликатора
- Номер по каталогу
- Код партии
- Количество единиц инструментов в упаковке
- Дата изготовления
- Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
- Отметка о наличии сертификата CE
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № Наименование аппликатора REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
Аппликаторы с фильтром в упаковке по 5 шт. - не более 2000 уп. (при необходимости) (РЗН 2017/6573 от 12.12.2017 г.); - APC аппликатор с фильтром с электродом – шпателем, длина, 35 мм; - APC аппликатор с фильтром с электродом – иглой, длина 35 мм; - APC аппликатор с фильтром с электродом – шпателем, длина 100 мм; - APC аппликатор с фильтром с электродом – иглой, длина 100 мм; - APC аппликатор с фильтром с электродом – шпателем, диаметр 5 мм, длина, 350 мм; - APC аппликатор с фильтром с электродом – иглой, диаметр 5 мм длина,350 мм; - APC аппликатор с фильтром гибкий, длина 100 мм. **Аппликаторы в упаковке по 5 шт:** - аппликаторы изогнутые, диаметр 5 мм, длиной 183 и 336 мм; - аппликатор прямой, монополярный, длина 80 мм, диаметр 6 мм, с отсосом (4	На потребительскую упаковку стерильных Аппликаторов с фильтром и Аппликаторов в упаковке по 5 шт. крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента (электрода) - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Символ «Не использовать повторно» - Символ «Не стерилизовать повторно» - Символ «Не использовать при повреждении упаковки» - Символ «Стерилизация оксидом этилена» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

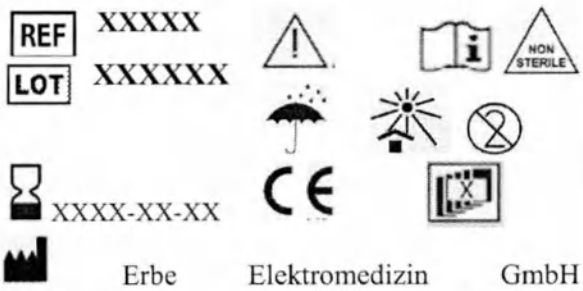
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

шт./уп.); (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.) - аппликаторы прямые, диаметр 6 мм с отсосом, длиной 65 мм, 180 мм и 306 мм; - аппликаторы штыковидные, длина 90 мм, диаметр 2,8 мм с отсосом; - аппликаторы с гибким наконечником, длина 65 мм, диаметр 6 мм с отсосом; - аппликаторы с отсосом, диаметр 6 мм, длиной 65 мм,180 мм и 306 мм;	**Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № Наименование аппликатора** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия STERILE EO **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
11. Электроды нейтральные многоразовые - не более 1000 шт., в том числе: - электрод возвратный NESSY RePlate 200. электрохирургический многоразового использования.	На потребительскую упаковку Электрода нейтрального многоразового крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование электрода - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц инструментов в упаковке - Дата изготовления - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Отметка о наличии сертификата CE - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Символ «Температурный диапазон» (при транспортировке) - Символ «Диапазон влажности» (при транспортировке) - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Электрод возвратный NESSY RePlate 200. электрохирургический многоразового использования** REF XXXXX LOT XXX XXXX-XX-XX 60°C -29°C 85% 15% Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
12. Электроды нейтральные одноразовые в упаковке по 50 шт. - не более 2000 упаковок, в том числе: - ERBE NESSY Plate 170, составной из 2-х частей 168 кв. см. без кабеля и с кабелем 3 м; - ERBE NESSY Plate 70, составной из 2-х частей 72 кв. см. без кабеля и с кабелем 3 м; - ERBE NESSY Omega Plate, (85+23) кв. см. **без кабеля и с кабелем 4 м;** - ERBE MONO Plate 140, цельный, 136 кв. см, без кабеля и с кабелем 3 м - ERBE MONO Plate 40, цельный 40 кв.см	На потребительскую и индивидуальную упаковку Электродов нейтральных одноразовых крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Производственная площадка - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование электрода - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц инструментов в упаковке - - Символ «Использовать до» - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Не стерильно» - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Символ «Не использовать повторно» - Символ «Использовать до» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование инструмента**  Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **Производственная площадка:** LEONRHARD LANG GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
13. Пинцеты биполярные - не более 1000 шт., в том числе: - прямые тупые, наконечник 1 мм, длиной: 14,5 см, 16,5 см, 19 см, 22,5 см; - прямые тупые рифлёные, наконечник 1,1 мм, длиной: 19 см; - прямые тупые, наконечник 2 мм, длиной: 14,5 см, 16,5 см, 19 см, 22,5 см, 26 см, 30 см - прямые тупые рифлёные, наконечник 2,2 мм, длиной: 19 см; - прямой рифлёный, наконечник 2,2 мм, длина 25 см; - прямой рифлёный, наконечник 2,2 мм, длина 30 см; - прямые острые, длиной: 10,5 см, 16,5 см, 19 см; - прямые тонкие, наконечник 0,7 мм, длиной: 15 см; - прямые тонкие, наконечник 0,5 мм, длиной: 10,5 см; - изогнутые тупые, наконечник 1 мм, длиной: 16,5 см, 19 см; - изогнутые тупые, наконечник 2 мм, длиной: 18 см,19 см;	На потребительскую упаковку Пинцетов биполярных крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- изогнутые тупые рифлёные, наконечник 2,2 мм, длиной: 19 см, 24 см; - изогнутые острые длиной: 10,5 см, 16,5 см; - изогнутые тонкие, наконечник 0,5 мм, длиной: 10,5 см; - изогнутые очень тонкие, наконечник 0,4 мм, длиной: 16,5 см; - с короткими загнутыми концами тонкие, наконечник 0,7 мм, длиной: 16,5 см, 19 см, 22,5 см; - с короткими загнутыми концами острые, длиной: 10,5 см; - штыковидные тупые, наконечник 1 мм, длиной: 16,5 см, 19 см; - штыковидные тупые, наконечник 1,2 мм, длиной: 19 см, 23 см, 25 см; - штыковидный с загнутыми вверх концами, наконечник 1,2 мм, длиной: 25 см; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - штыковидный с загнутыми вниз концами, наконечник 1,2 мм длиной: 23 см, 25 см; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - штыковидные тупые, наконечник 2 мм, длиной: 19 см; - штыковидные тупые рифлёные, наконечник 2,2 мм, длиной: 19 см; - штыковидные острые длиной: 16,5 см, 19 см; - штыковидные тонкие, наконечник 0,7 мм, длиной: 23 см, 25 см; - штыковидный с загнутыми вверх концами острый наконечник 0,7 мм, длина 19 см; - штыковидный с загнутыми вниз концами острый наконечник 0,7 мм, длина 19 см; - штыковидные очень тонкие, наконечник 0,4 мм, длиной: 16,5 см; - штыковидные очень тонкие, наконечник 0,3 мм, длиной: 23 см, 25 см; **с промывкой в том числе:** - прямые тупые, наконечник 1,5 мм, длиной: 20 см; - штыковидные тупые, наконечник 1 мм, длиной: 20 см, 23 см;	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование инструмента** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- штыковидные тонкие, наконечник 0,5 мм, длиной: 20 см, 23 см, **- пинцеты биполярные Premium прямые и штыковидные в том числе:** - острые 0,2 мм длиной: 12 см, 15,5 см, 17 см, 18,5 см, 20 см, 23 см, 25 см; - очень тонкие 0,4 мм длиной:12 см, 15,5 см, 18,5 см, 20 см, 23 см, 25 см; - 0,7 мм тонкие и изогнутые длиной: 12 см, 15,5 см, 17 см, 18,5 см, 20 см, 23 см, 25 см; - 0,7 мм штыковидные с загнутыми вверх и вниз концами длиной: 23 см, 25 см; - 1,0 мм тупые и изогнутые длиной: 17 см, 18,5 см, 20 см, 23 см, 25 см, 26 см; - 1,2 мм тупые и изогнутые длиной: 20 см, 23 см, 25 см; - 1,2 мм штыковидные с загнутыми вверх и вниз концами длиной: 20 см, 23 см; - 2 мм тупой и изогнутый длиной: 17 см, 20 см, 23 см, 25 см, 26 см, - прямые тупые 2,0 мм, длиной 28 см. (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.)	
14. Инструменты биполярные – не более 1000 шт., в том числе: - Зажимы BiClamp - BiClamp 210 изогнутый 25°, гофрированный, длина 210 мм; - BiClamp 201 T изогнутый 18°, длина 200 мм; - BiClamp 271 T изогнутый 18°, длина 270 мм; - BiClamp 150 C изогнутый 23°, гладкий, длина 150 мм; - BiClamp 110 гладкий, длина 110 мм; диаметр 5 мм; - BiClamp 280 изогнутый 25°, гладкий, длина 280 мм; - BiClamp 260 C изогнутый 18°, гладкий, длина 260 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp 210 MF-2 изогнутый 25°, гофрированный, длина 210 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.);	На потребительскую упаковку инструментов биполярных крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- BiClamp 201 T MF-2 изогнутый 18°, гладкий, длина 200 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp 271 T MF-2 изогнутый 18°, гладкий, длина 270 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp 150 C MF-2 изогнутый 23°, гладкий, длина 150 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp 110 MF-2 диаметр 5 мм, длина 110 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp 280 MF-2 изогнутый 25°, гладкий, длина 280 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp 260 C MF-2 изогнутый 18°, гладкий, длина 260 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp 190 C MF-2 изогнутый 23°, гладкий, длина 190 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp лапароскопический зажим Maryland, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный); - BiClamp лапароскопический зажим Maryland, гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный); - BiClamp лапароскопический зажим, с окошками, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный); - BiClamp лапароскопический зажим длина 340 мм, диаметр 5 мм с окошками гладкий (укомплектованный); - BiClamp лапароскопический зажим Kelly полуглубокий длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp E лапароскопический зажим Kelly полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - Биполярный E лапароскопический зажим с окошками. глубоко рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - Биполярный E лапароскопический зажим Maryland глубоко рифленый длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.);	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование инструмента** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- BiClamp E лапароскопический зажим Maryland полуглубокий, длина 340 мм. диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp E лапароскопический зажим Maryland гладкий, длина 340 мм. диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp E лапароскопический зажим с окошками. полуглубокий. длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp E лапароскопический зажим с окошками, гладкий, длина 340 мм. диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp E лапароскопический зажим, с окошками, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм; - BiClamp E лапароскопический зажим, с окошками, гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм; - лапароскопический зажим Maryland, глубоко рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный); - лапароскопический зажим с окошками, глубоко рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный); - BiClamp лапароскопический зажим Maryland MF-2 рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp лапароскопический зажим Maryland MF-2 длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp лапароскопический зажим с окошками MF-2 рифленый длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp лапароскопический зажим с окошками MF-2, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp лапароскопический зажим Kelly MF-2 рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp E лапароскопический зажим Kelly MF-2 рифленый, длина 340 мм,	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp E лапароскопический зажим Maryland MF-2 рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp E лапароскопический зажим Maryland MF-2, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp E лапароскопический зажим с окошками MF-2 рифленый длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - BiClamp E лапароскопический зажим с окошками MF-2, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.).	
15. Зажимы-вставки к лапароскопическим и BiClamp - зажимам в том числе: - Зажим-вставка к лапароскопическим зажимам Maryland, глубоко рифленым, длина 340 мм, диаметр 5 мм; - Зажим-вставка к лапароскопическим зажимам, с окошками, глубоко рифленым, длина 340 мм, диаметр 5 мм; - Зажим-вставка к BiClamp зажимам Maryland, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм; - Зажим-вставка к BiClamp зажимам Maryland, гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм; - Зажим-вставка к BiClamp лапароскопическим зажимам, с окошками, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм; - Зажим-вставка к BiClamp лапароскопическим зажимам, с окошками, гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм; - Зажим-вставка к зажимам BiClamp 110, гладкий, длина 110 мм, диаметр 5 мм; - Зажим-вставка к лапароскопическим зажимам Kelly, длина 340 мм диаметр 5 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.).	На потребительскую упаковку Зажимов-вставок к лапароскопическим и BiClamp – зажимам крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование инструмента** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
16. Рукоятка лапароскопическая для лапароскопических инструментов и для зажимов BiClamp лапароскопических с кабелем 4 м;		На потребительскую упаковку Рукоятки лапароскопической для лапароскопических инструментов и для зажимов BiClamp лапароскопических с кабелем 4 м крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № Наименование инструмента REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
17. Рукоятка не более 1000 шт., в том числе: - ERGO для зажимов BiClamp E лапароскопических и для биполярных инструментов; - рукоятка MF-2 для зажимов BiClamp лапароскопических с кабелем 4 м (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - рукоятка MF-2 для зажимов BiClamp E лапароскопических с кабелем 4 м (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); .	На потребительскую упаковку Рукояток, трубок стержневых крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ
18. Трубка стержневая, длина 340 мм для зажимов BiClamp /лапароскопических инструментов;	
19. Трубка стержневая не более 1000 шт., в том числе: - для зажимов BiClamp 110, длина 110 мм, диаметр 5 мм; - трубка стержневая ERGO для зажимов BiClamp E лапароскопических и	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

биполярных инструментов (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.);	**Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № Наименование инструмента** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Инструменты биполярные в упаковке по 5 шт. не более 2000 упаковок, в том числе: - BiCision S длина 200 мм, диаметр 5 мм; - BiCision M длина 350 мм, диаметр 5 мм; - BiCision L длина 450 мм, диаметр 5 мм; - BiClamp knife 220 бранши 36 мм, длина 220 мм (одноразовый стерильный).	На потребительскую упаковку. Инструментов биполярных BiCision в упаковке по 5 шт крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Символ «Не использовать повторно» - Символ «Не стерилизовать повторно» - Символ «Не использовать при повреждении упаковки» - Символ «Стерилизация оксидом этилена» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование инструмента** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия STERILE EO **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- биполярные ножницы BiSect от 1 до 1000 штук, в том числе: - BiSect лапароскопические, длина 350 мм, стержень диаметром 5 мм, Micro и Macro; - Биполярные лапароскопические ножницы Metzenbaum длина 340 мм диаметр 5 мм – - Ножницы биполярные Metzenbaum - Metzenbaum E лапароскопические, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованные) (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - Зажим-вставка к биполярным лапароскопическим ножницам диаметр 5 мм, длина 340 мм (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - Зажим-вставка к лапароскопическим ножницам BiSect Micro и Macro; - Трубка стержневая и трубка изолированная к лапароскопическим ножницам BiSect; - Рукоятка к лапароскопическим ножницам BiSect Micro и Macro;	На потребительскую упаковку биполярных ножниц крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ **Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № Наименование инструмента** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
1. Удлинители стержня монополярных электродов - не более 1000 шт., в том числе: - изолированные, со стержнем диаметром 4 мм, длиной 40 мм, 100 мм, 150 мм, 180 мм; - изолированные, диаметр 2,35 мм, со стержнем диаметром 4 мм, длиной 4 см;	На потребительскую упаковку удлинителей стержня монополярных электродов крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование принадлежности - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ **Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № Наименование принадлежности** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
2. Адаптеры и апгрейды не более 1000 шт, в том числе: - апгрейды, от 1 до 1000 штук, в том числе: - VIO Upgrade: BiClamp, ENDO-CUT, TWIN COAG, PRECISE и DRY CUT; - коннекторы для апгрейдов от 1 до 1000 штук, в том числе для апгрейдов; VIO Upgrade Connector: BiClamp, ENDO-CUT, TWIN COAG, PRECISE и DRY CUT; - адаптер для биполярной резекции; для VIO; - адаптер биполярный BI 8/4 Мартин BI 9/2, 5; - адаптер биполярный для прибора BI 2 PIN 22 мм на BI 8 /4 мм; - адаптер биполярный 2 PIN 28 - BI 8 /4;	На потребительскую упаковку адаптеров, апгрейдов крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование инструмента - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- адаптер биполярный BI 8 /4 гнездо - 2 х 4 мм; - адаптер монополярный MO 9/5- 3 PIN; - адаптер монополярный MO 9/5 с Bovie-штекером D8 - адаптер монополярный MO 9/5 - Мартин MO 8/4; - адаптер EIP 2 Olumpus; - адаптер для промывки электродов; - адаптер для педалей - ножных переключателей; - адаптер для FiAPC - зондов, APC 2/ APC 300; - адаптер биполярный MF-гнездо; MF-2 – штекер, (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - адаптер биполярный MF-2/MF-U-гнездо; MF – штекер (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.);		Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование принадлежности** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин,** 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
3. Кабели соединительные, длина 4 м и 5 м – от 1 до 1000 штук, в том числе: **- кабели для нейтральных электродов** NE 6 длина 4 м и 5 м: силиконовых электродов; электродов с зажимом; силиконовых электродов Мартин; электродов Мартин с А-зажимом; - кабели для нейтральных электродов NE 2-а гнезда длина 4 м и 5 м: силиконовых электродов; электродов с А-зажимом; - кабели для нейтральных электродов NE 2-а гнезда + PIN длина 4 м и 5 м: электродов с А-зажимом; - кабели для нейтральных электродов к NT 2 длиной 2.5 м и 5 м; **- кабели для монополярных электродов и инструментов длина 4 м и 5 м:** - для держателей электродов MO 9/5 - для Мартин 8/4 Erbe-держателей электродов; - MO 9/5 гнездо диаметром 4 мм; - MO 9/5; Olympus диаметр 3 мм; - Шторц MO 9/5 гнездо диаметром 4 мм; - Boviejack диаметр 8; гнездо диаметром 4 мм;		На потребительскую упаковку кабелей крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование принадлежности - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Boviejack диаметр 8; Olympus диаметр 3 мм; - для держателей электродов международный стандарт. **- для монополярных электродов и инструментов длина 4,5 м;** (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); **- кабель монополярный- MO 3 PIN диаметр 4 мм, длина 4,5 м;** (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); **- кабель монополярный- MO 3 Pin MIC диаметр 4 мм, длина 4,5 м;** (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - кабель монополярный- MO 3 Pin диаметр 4 мм Pin, длина 4,5 м; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - кабель монополярный- MO 3 PIN диаметр 3 мм, длина 4,5 м; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - кабель монополярный- MO 3 PIN для пинцетов, длина 4,5 м; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); **- для биполярных пинцетов, электродов, инструментов, зажимов и ножниц - BiSect длина 4 м и 5 м;** - BI 8/4; для пинцетов; - BI 8/4; для биполярных зажимов; - BI 8/4; для ножниц - BiSect; - 2 PIN; для ножниц - BiSect; - BI 2 PIN 22; для пинцетов; - BI 2 PIN 22; для биполярных зажимов; - BI 2 PIN 28; для пинцетов; - Мартин 8/2; для пинцетов; - биполярный кабель, TUR/TCR, Olympus, МФ-штекер; - биполярный кабель, TUR/TCR, OEM, Вольф, МФ-штекер; - биполярный кабель, TUR/TCR, Шторц, МФ-штекер; - кабель биполярный - BI 8/4 для пинцетов 2 PIN длина 4 м; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - кабель биполярный - MF-штекер для пинцетов длина 4 м; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - кабель биполярный - BI 2 PIN 28 для пинцетов 2 PIN, длина 4 м; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - кабель биполярный для da Vinci BI 8/4 длина 4 м;	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование кабеля** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин,** 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- кабель биполярный для da Vinci 2 PIN 28 длина 4 м; **- для биполярных пинцетов, электродов, инструментов - длина 4,5 м:** - кабель биполярный - BI 8/4, угловой штекер для пинцетов длина 4,5 м; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - кабель биполярный - BI 2 PIN 22 угловой штекер для пинцетов длина 4,5 м; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - кабель биполярный - BI 2 PIN 28 угловой штекер для пинцетов длина 4,5 м; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - кабель биполярный - BI 2 PIN 28 для зажимов длина 4,5 м; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - кабель биполярный - BI 8/4 Aesculap для пинцетов длина 4,5 м; - кабель биполярный - BI 2 PIN 28 Aesculap для пинцетов длина 4,5 м; - кабель биполярный - MF-U для резектоскопов - Olympus длина 4,5 м; - кабель биполярный - MF-U для резектоскопов - Storz длина 4,5 м; - кабель биполярный - MF-U для резектоскопов - Wolf длина 4,5 м; - кабель для выравнивания потенциала; - кабель сетевой длиной 2,5 м, 4 м, 0,35 м; - кабель для электродов к модулю для тестирования нерва ERBE NT 2; - кабель для APC - зондов, APC 2, APC 300, длина 2,5 м; - кабель для APC - аппликаторов, APC 2, APC 300, длина 2,5 м; - кабель для педалей 5-ти полюсных к VIO; - кабель для педалей VIO 3 – 4-х полюсных, длина 4 м; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - кабель для педалей к VIO/VIO 3 - 5-ти полюсных, длина 4 м; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - кабель удлинительный для ножного переключателя VIO длина 0,6 м (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.);	
4. **Педали -ножные переключатели** – от 1 до 1000 штук, в том числе:	На потребительскую упаковку педалей – ножных переключателей крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- однопедальные VIO C для IP X8 приборов; - однопедальные VIO для AP и IP X8 приборов; г - - однопедальные VIO с функцией ReMode; для AP и IP X8 приборов; - однопедальные IES 2 для AP и IP X8 приборов; - однопедальные EIP 2 для 4-х полюсных AP и IP X8 приборов с кабелем 3 м; - однопедальный VIO 3 с функцией ReMode; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - выключатель ножной однопедальный для IES 2/ IES 3 стандарт AP IP X8; РЗН 2022/16976 от 24.10.2022 - двухпедальные VIO C для IP X8 приборов; - двухпедальные VIO со скобой для AP и IP X8 приборов; - двухпедальные VIO со скобой с функцией ReMode; для AP и IP X8 приборов; - двухпедальные VIO для AP и IP X8 приборов; - двухпедальные VIO с функцией ReMode; для AP и IP X8 приборов; - двухпедальная VIO 3 с функцией ReMode; - двухпедальная ERBE JET 2 с функцией ReMode стандарт AP IP X8; - двухпедальные VIO 3 со скобой с функцией ReMode; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - двухпедальные VIO 3 с функцией ReMode с подставкой; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.); - двухпедальные VIO 3 с функцией ReMode со скобой и подставкой; (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.);	- Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование принадлежности - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование педали -ножного переключателя** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX **IPX8** erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин,** 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
5. Стойки - VIO - не более 1000 шт.	На стойку крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование стойки - Номер по каталогу - Код партии - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Стойка - VIO** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX CE erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Устройства для ополаскивания EIP 2	На потребительскую упаковку устройств для ополаскивания EIP 2 крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование принадлежности - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование принадлежности** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
7. Устройства для ополаскивания аппликаторов упаковка 5 шт. - не долее 1000 упаковок. - 8. Устройства для ополаскивания аппликаторов - плюс (5 шт./ уп.) – не более 2000 уп. (РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 г.);	На потребительскую упаковку. Устройств для ополаскивания аппликаторов упаковка 5 шт крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование принадлежности - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Символ «Не использовать повторно» - Символ «Не стерилизовать повторно» - Символ «Не использовать при повреждении упаковки» - Символ «Стерилизация оксидом этилена» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование устройства** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия STERILE EO **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
9. Устройства для ополаскивания гибких зондов упаковка 5 шт. - не более 1000 упаковок. 10. Ёмкости для отсоса секрета - не более 1000 шт.	На потребительскую упаковку устройства для ополаскивания гибких зондов, упаковка 5 шт и Ёмкости для отсоса секрета крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование принадлежности - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование устройства** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин,** 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
11. Мембранные фильтры в упаковке по 50 шт. - не долее 2000 упаковок.	На потребительскую упаковку. Мембранных фильтров в упаковке по 50 шт. крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование принадлежности - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Символ «Не использовать повторно» - Символ «Не стерилизовать повторно» - Символ «Не использовать при повреждении упаковки» - Символ «Стерилизация оксидом этилена» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Мембранные фильтры** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия STERILE EO **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин,** 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
12. Модули расширения гнёзд прибора ERBE VEM 2 - не более 1000 шт. 15. Модули для отсоса жидкости ERBE ESM 2 - не более 1000 шт.	На потребительскую упаковку модулей, Принадлежностей для инструмента ТЭМ, Фильтровых патронов крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование принадлежности - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ
13. Модули для отсоса жидкости ERBE ESM 2	
14. Принадлежности для инструмента ТЭМ- не более 1000 шт. в том числе: - шланги, щётки и штифтики для чистки, шланговые соединители.	
15. Фильтровые патроны для IES 300, IES 2 - не более 1000 шт.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование принадлежности** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин,** 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15. Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
16. Предварительные фильтры для дымоудаления стерильные упаковка 15 шт. - не долее 1000 упаковок.		На потребительскую упаковку. Предварительных фильтров крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование принадлежности - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Символ «Не использовать повторно» - Символ «Не стерилизовать повторно» - Символ «Не использовать при повреждении упаковки» - Символ «Стерилизация оксидом этилена» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Предварительные фильтры для дымоудаления стерильные** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25 STERILE EO
17. Стерилизационная вставка для 8 и 16 электродов - не более 1000 шт. 18. Корзина для инструментов - не более 1000 шт., 19. Шины для инструментов длина 260 мм и 390 мм - не более 1000 шт. 20. Крепежи для приборов - не более 1000 шт. в том числе: - для VIO - ножных педалей; - для VIO на APC 2; - для VIO или APC 2 на VIO - стойке; - для IES 2 на VIO - стойке; - для VIO на APC 2; - для EIP 2 на VIO - стойке; - для EIP 2/ESM2 - для IES 2/IES 3 на VIO CART; (РЗН 2022/16976 от 24.10.2022) - для VIO 3 на VIO стойке; - для APC 3 на VIO стойке; (РЗН 2017/6573 от 12.12.2017 г.);	На потребительскую упаковку стерилизационных вставок, корзины для инструментов, шины для инструментов, крепежей для приборов, Редуктора с сенсором, баллона, Фиксатор для электрода возвратного крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование принадлежности - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- для VIO 3, APC 3 на ERBE JET 2; - для ERBE JET 2 с VIO/APC2/VEM2; - на VIO стойке для VIO/APC2/VEM2/ERBE JET2; - IES 3 на VIO 3; (РЗН 2022/16976 от 24.10.2022) -IES 3 на VIO C; (РЗН 2022/16976 от 24.10.2022) - для APC 3 на VIO3; - для газового баллона.	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Наименование принадлежности** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин,** 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25
21. Редуктор с сенсором, подключение DIN 477 - № 6 м - не более 1000 шт.	
22. Баллон пустой для газа аргона на 5 литров	
23. Фиксатор для электрода возвратного электрохирургического NESSY RePlate 200 - не более 1000 шт.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Мешочки к емкости для отсасываемой жидкости (30 шт./уп.) - не долее 2000 упаковок.	На потребительскую упаковку мешочков для емкости для отсасывания жидкости (30 шт./уп.) крепится этикетка с информацией: - Логотип компании изготовителя - Наименование и адрес изготовителя - Номер РУ и дата выдачи - Наименование медицинского изделия - Наименование принадлежности - Номер по каталогу - Код партии - Количество единиц в упаковке - Символ «Дата производства» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД - Символ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению - Символ «Не использовать повторно» - Символ «Беречь от влаги» - Символ «Не допускать воздействия солнечного света» - Отметка о наличии сертификата CE - Данные об УП в РФ **Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № Наименование принадлежности** REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин,** 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25

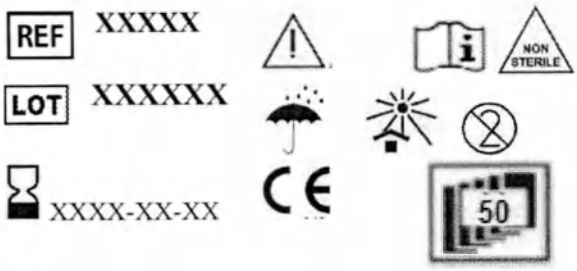
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.2. Этикетка групповой упаковки имеет идентичные символы и знаки с индивидуальной упаковкой, и отличается только символом , внутри которого указано количество единиц изделий, помещенных в индивидуальную и групповую упаковку.

Например, проект маркировки групповой упаковки для РФ для Электроды нейтральные одноразовые- ERBE NESSY Plate 170, составной из 2-х частей, 168 кв. см, без кабеля (50 шт./уп.) имеет следующий вид:

Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ №

Электроды нейтральные одноразовые- ERBE NESSY Plate 170, составной из 2-х частей, 168 кв. см, без кабеля



Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия

УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Например, проект маркировки для РФ Ручки для аспирации дыма, короткой с антипригарным покрытием с электродом - шпателем и кабелем длиной 5 м одноразовой групповой упаковки из 5 шт., (групповая упаковка из 5 шт. укладывается в количестве 4 коробок в более габаритную упаковку, имеющую общее число инструментов 20 шт.), имеет вид:

Групповая упаковка из 5 шт./уп.	**Групповая упаковка из 4 коробок по 5 шт./уп. общим количеством 20 шт./уп.**
Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Ручка для аспирации дыма, короткая с антипригарным покрытием с электродом - шпателем и кабелем длиной 5 м одноразовая** erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX STERILE EO **Производственная площадка** Modern Medical Equiment Manufacturing Ltd, Unit A, 10/F., Mai Wah Ind. Bldg 1-7 Wah Sing Street, Kwai Chung, New Territories, Hong Kong; **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25	Инструменты электрохирургические с принадлежностями РУ № **Ручка для аспирации дыма, короткая с антипригарным покрытием с электродом - шпателем и кабелем длиной 5 м одноразовая** erbe Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Германия REF XXXX-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX STERILE EO **Производственная площадка** Modern Medical Equiment Manufacturing Ltd, Unit A, 10/F., Mai Wah Ind. Bldg 1-7 Wah Sing Street, Kwai Chung, New Territories, Hong Kong; **УП в РФ: ООО «ЭРБЭ Электромедицин**, 119270, Россия, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д. 12, эт. 2, пом. X, ком. 15, Тел: +7 (495) 256 00 52 / Факс: +7 (499) 922 19 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.2 Символы, используемые при маркировке

	Изготовитель (наименование и адрес)
NON STERILE	Не стерильно
	Дата производства
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Не применять повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	CE с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

60°C -29°C	Температурный диапазон (при транспортировке)
85% 15%	Диапазон влажности (при транспортировке)
X	Количество единиц в упаковке
1	Удалить волосяной покров
2	Наложить нейтральный электрод
3	Закрепить кабель нейтрального электрода
(2)	Использовать контактное средство (опционально)
4	Наложить фиксатор

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Инструмент должен быть подвергнут специальной процедуре утилизации в соответствии с национальной интерпретацией директивы ЕС 2002/96/EG от 27.01.2003, WEEE.

В странах за пределами ЕС необходимо соблюдать правила утилизации действующие на месте положения.

Медицинское изделие должно быть подвергнуто утилизации после процесса обеззараживания в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы Класса Б.

Производитель рекомендует утилизировать инструмент с истекшим сроком эксплуатации в соответствии с правилами утилизации изделий как класс А.

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах как класс А.

По вопросам утилизации данного изделия обращайтесь в компанию производителю Erbe Elektromedizin GmbH или к своему местному дилеру.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок предоставляемой гарантии на инструменты и принадлежности составляет 6 месяцев.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются Официальному представителю производителя:

Представительство «Эрбе Электромедицин ГмбХ» Германия - ООО «ЭРБЭ Электромедицин» Россия, г. Москва.

22. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

В случае обнаружения брака или несоответствия изделия документам, претензии принимаются Официальным представителем производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ЭРБЭ Электромедицин» Россия.

Юридический адрес: 119334, г. Москва, ул. Хамовнический вал, д.12, эт. 2, пом. X, ком. 15;

Фактический адрес: 119334, г. Москва ул. Хамовнический вал, д.12, эт. 2, пом. X, ком. 15;

тел.: Тел: +7 (495) 256 00 52 /Факс: +7 (499) 922 19 25; e-mail: info@ erbe-russia.com;

23. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Инструмент электрохирургический, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит. При обнаружении каких-либо повреждений, инструмент подлежит утилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Erbe / Эрбе

Erbe Elektromedizin GmbH / Эрбе Электромедицин ГмбХ П/я 14 20 72004 г. Тюбинген Германия

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
На медицинское изделие

«Инструменты электрохирургические с принадлежностями»

Является действительным и точным.

Erbe Elektromedizin GmbH / Эрбе Электромедицин ГмбХ является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

(Подпись): /Подпись/
Управляющий директор Кристиан О. Эрбе
29.08.2023
Штамп компании: Erbe Elektromedizin GmbH / Эрбе Электромедицин ГмбХ
Вальдхёрнлештрассе 17
72072 г. Тюбинген, Германия

Перевод с немецкого языка на русский язык

Erbe Elektromedizin GmbH / Эрбе Электромедицин ГмбХ Вальдхёрнлештрассе 17 72072 г. Тюбинген Германия

Тел.: +49 7071 755-0
Факс: +49 7071 755-179
info@erbe-med.com
erbe-med.com

Управляющий руководитель:
Кристиан О. Эрбе
Регистрирующий суд: Штутгарт HRB 380137
№ USt-Id: DE 146863422

Банк Баден-Вюртемберга
IBAN: DE27 6005 0101 7477 5011 35
BIC: SOLADEST600

Районная сберегательная касса г. Тюбинген
IBAN: DE54 6415 0020 0000 0001 41
BIC: SOLADES1TUB

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нотариальный реестр № R 1919 / 2023 AZ 4887 / 2023
Идентификатор нотариуса Фридрих Райссер, Ройтлинген

Перевод с английского языка на русский язык

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Настоящим я подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

Г-ном Кристианом Отто Эрбе, дата рождения: 29.08.1961,
Адрес: Вальдхёрнлештрассе 17, 72072 г. Тюбинген,
Личность установлена при предъявлении его официальной идентификационной карты № L9J94C65Z

В результате моей проверки коммерческого реестра от 06.09.2023 я также подтверждаю, что компания Erbe Elektromedizin GmbH / Эрбе Электромедицин ГмбХ зарегистрирована в Муниципальном суде г. Штутгарт – коммерческий реестр – под № HRB 380137, и что Кристиан Отто Эрбе уполномочен на единоличные действия как законный представитель настоящей компании.

Свидетельство представительства действительно от даты первого подписания. Также я подтверждаю, что вышеупомянутая корпорация была должным образом организована; имеет хорошую репутацию в соответствии с законами Федеративной Республики Германия; имеет действующий статус юридического лица; зарегистрированная корпоративная штаб-квартира расположена в г. Тюбинген, в соответствии с данными из Коммерческого Реестра.
Нотариус не заверяет содержание подписанного документа.

Г. Ройтлинген, 6 сентября 2023 г.

/Подпись/
Райссер, нотариус

Перевод с немецкого языка на русский язык

Печать нотариуса: Фридрих Райссер / нотариус в г. Ройтлинген

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать нотариуса: Фридрих Райссер / нотариус в г. Ройтлинген

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: **№ 77/2139-н/77-2023-** 45-3337
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 177 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU