

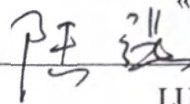
中华人民共和国江苏省张家港市公证处

公 证 书

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»



LU QIANG

Director of

SUZHOU AND SCIENCE &
TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II
(редакция 2)**

производства компании / manufactured by the company
SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.
(СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.), Китай



Наименование медицинского изделия

Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II с принадлежностями
(далее по тексту применяются следующие наименования: Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II, Пила стернотомная, Пила GDP II, Пила, Медицинское изделие (МИ), Изделие)

Перечень вариантов исполнения (конфигураций) медицинского изделия

Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II с принадлежностями

Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II, в составе:

1. Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II – от 1 до 10 шт.;
2. Эксплуатационная документация – от 1 до 10 шт.;
3. Зарядное устройство на два гнезда для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II – от 1 до 10 шт.;
4. Шнур питания для зарядного устройства – от 1 до 10 шт.;
5. Батарея аккумуляторная большая (2200 мАч) для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II – от 1 до 20 шт.;
6. Батарея аккумуляторная малая (1100 мАч) для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II – от 1 до 20 шт.;
7. Чехол для батареи большой для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II – от 1 до 20 шт.;
8. Чехол для батареи малый для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II – от 1 до 20 шт.;
9. Канал стерилизационный большой для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II – от 1 до 20 шт.;
10. Канал стерилизационный малый для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II – от 1 до 20 шт.;
11. Лезвие для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 6 x 0,6 x 40 мм - от 1 до 100 шт.

Принадлежности:

1. Ремонтный модуль для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II в составе:
 - узел силовой передачи – 1 шт.,
 - коробка передач – 1 шт.,
 - мотор – 1 шт.,
 - электронный блок управления – 1 шт. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.;
2. Контейнер стерилизационный для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
3. Ограничитель лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II - от 1 до 20 шт. (при необходимости).

Разработчик

SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

(СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.), Китай

No. 2 Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City Jiangsu Province, P.R.China

(№ 2 Аншенг Роуд, Джинфенг Тоун, 215625 Джангдзиаганг Сити Джиангсу Провинсе, КНР. Китай)

Производитель

SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

(СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.), Китай

No. 2 Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City Jiangsu Province, P.R.China

(№ 2 Аншенг Роуд, Джинфенг Тоун, 215625 Джангдзиаганг Сити Джиангсу Провинсе,

КНР. Китай)

Место производства медицинского изделия

SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

(СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.), Китай

No. 2 Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City Jiangsu Province, P.R.China

(№ 2 Аншенг Роуд, Джинфенг Тоун, 215625 Джангдзиаганг Сити Джиангсу Провинсе, КНР. Китай)

Уполномоченный представитель производителя в РФ

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

Адрес (место нахождения):

123290, Россия, Москва, вн.тер.г. м.о. Пресненский, Шмитовский пр-д, д. 39, к. 2, кв. 10

тел.: + 7 926 385-56-11

Назначение/ Показания к применению медицинского изделия

Назначение: Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II предназначена для " рассечения грудной клетки.

Область применения: Пила стернотомная GDP II предназначена для применения в области торакальной хирургии или кардиохирургии.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: К работе с пилой стернотомной GDP II допускается квалифицированный медицинский персонал (ассистент хирурга), прошедший соответствующее обучение.

Показания к применению, противопоказания, побочные действия, меры предосторожности

Показания к применению:

Пила стернотомная GDP II предназначена для рассечения грудной клетки.

Противопоказания:

Не использовать в случае аллергии у пациента к одному из компонентов.

Специальные противопоказания отсутствуют.

Побочные эффекты:

Известные побочные эффекты отсутствуют.

Остаточные риски:

Неправильная очистка и дезинфекция после каждого использования может вызвать инфекцию и привести к травмам пациента.

Меры предосторожности:

1. Запасные части и принадлежности следует регулярно проверять. Не использовать запасные части и принадлежности при обнаружении дефектов или коррозии.

2. Лезвие должно быть надежно установлено.

3. При распиливании костной ткани пила должна следовать за пильным швом. Не прилагать слишком большие усилия, чтобы не повредить инструменты.

4. Прекратить использование изделия, если частота при высокой скорости составляет: 17000 ц/мин; при низкой скорости составляет: 4000 ц/мин или амплитуда на выходе составляет более 10 мм.

5. Если изделие работает во внештатном режиме или перегревается, немедленно прекратить его эксплуатацию и отправить обратно на завод-изготовителя для ремонта или замены после обращения к производителю или его агенту.

6. Прежде чем зарядить аккумуляторную батарею необходимо проверить шнур питания и вилку зарядного устройства. В случае обнаружения дефектов, произвести своевременную замену.
7. Во избежание повреждения оборудования в качестве аккумуляторов необходимо использовать специальные перезаряжаемые аккумуляторные батареи.
8. Во избежание поражения электрическим током и получения травм регулярно проверять целостность поверхности изоляции входных кабелей зарядного устройства.
9. Зарядное устройство и аккумуляторные батареи не стерильны.
10. Не бросать аккумуляторные батареи в огонь. При нагреве аккумуляторная батарея взрывается. Не выбрасывать использованные аккумуляторные батареи. Хранить их в специальной коробке для использованных аккумуляторов. Во избежание негативного воздействия на окружающую среду отходы должны утилизироваться в соответствии с соответствующими национальными законами и нормами по охране окружающей среды.

Технические характеристики медицинского изделия

Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II – основной блок изделия в форме пистолета, с внутренним источником питания, питаемый от аккумулятора, предназначенный для преобразования электроэнергии в механическую энергию для выполнения рассечения грудной клетки в области торакальной хирургии или кардиохирургии. Пила GDP II производит распил за счет возвратно-поступательных движений (вперед - назад). В пилу стернотомную GDP II крепится «Лезвие для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 6 x 0,6 x 40 мм» с целью рассечения грудной клетки. Пила стернотомная позволяет закрепить ограничитель лезвия для предотвращения незапланированного повреждения фасции. Изделие оснащено кнопками: кнопка переключателя высокой/низкой скорости резки, пусковой переключатель.

К основанию рукоятки изделия присоединяется аккумуляторная батарея, которая содержится в чехле для батареи. На чехле имеется индикатор батареи, позволяющий осуществлять контроль уровня заряда батареи во время проведения операций. Изделие предназначено для многократного применения.

Источник питания - Литий-ионная аккумуляторная батарея

Напряжение аккумулятора - 9,6 В постоянного тока.

Ёмкость батареи аккумуляторной большой - 2200 мАч.

Ёмкость батареи аккумуляторной малой - 1100 мАч.

Рис. 1 Общий вид (без чехла для батареи)



Рис. 2 Общий вид (без чехла для батареи)

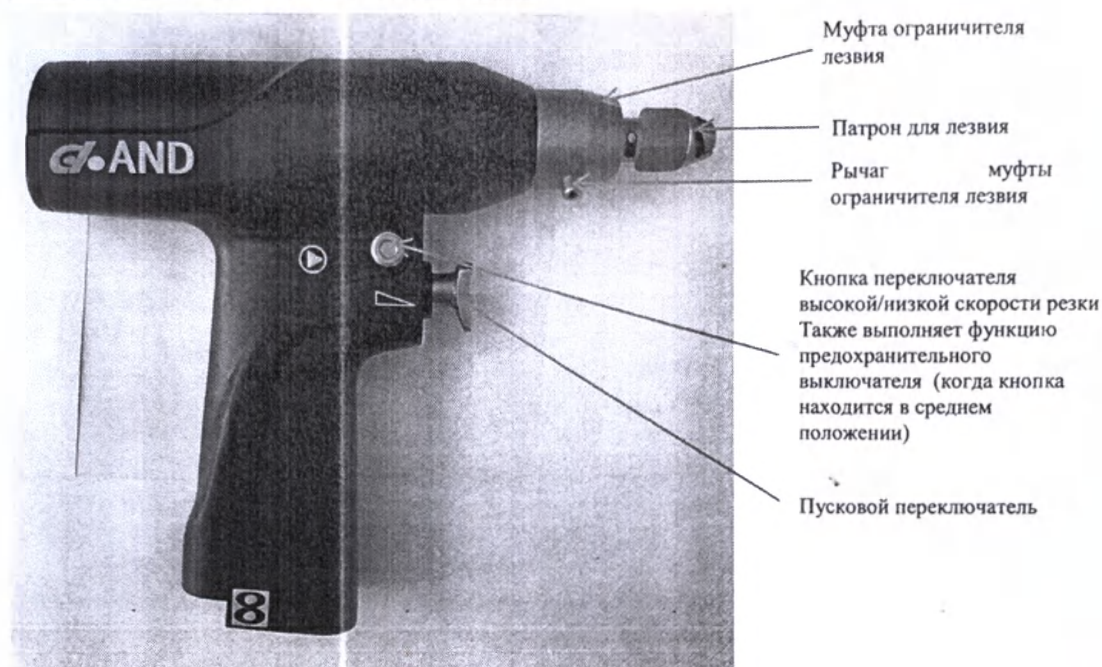


Рис. 3 Вид спереди (без чехла для батареи)

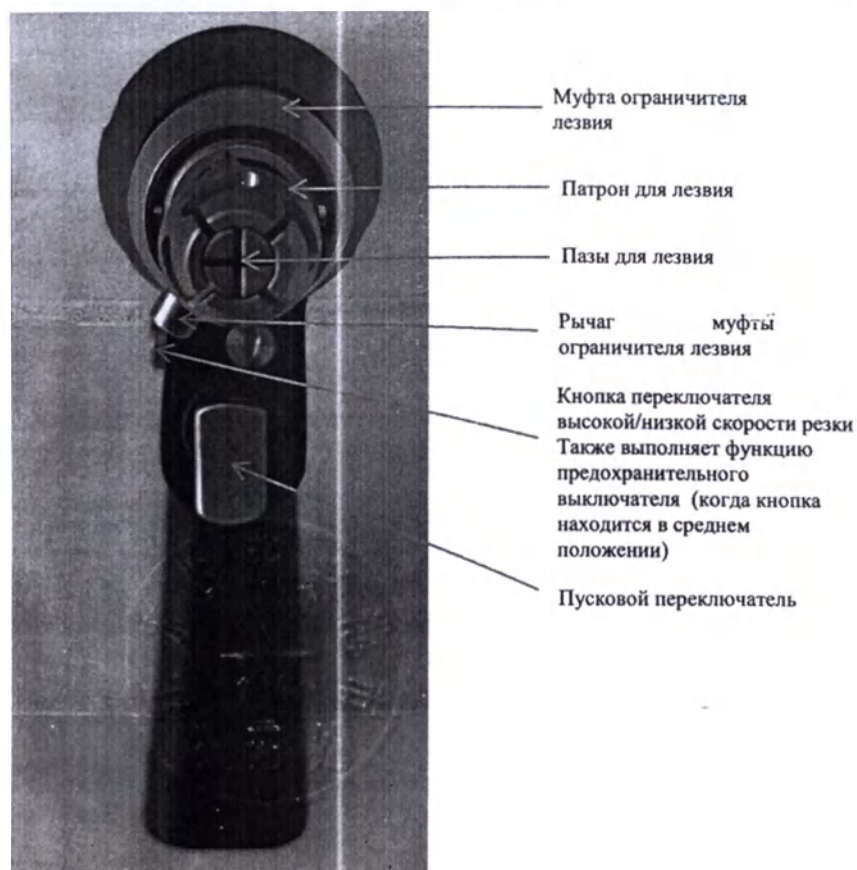


Рис. 4 Вид сзади (без чехла для батареи)

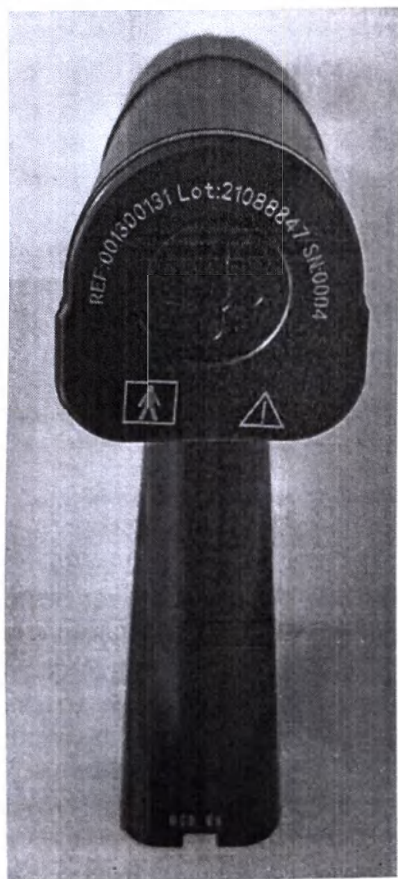
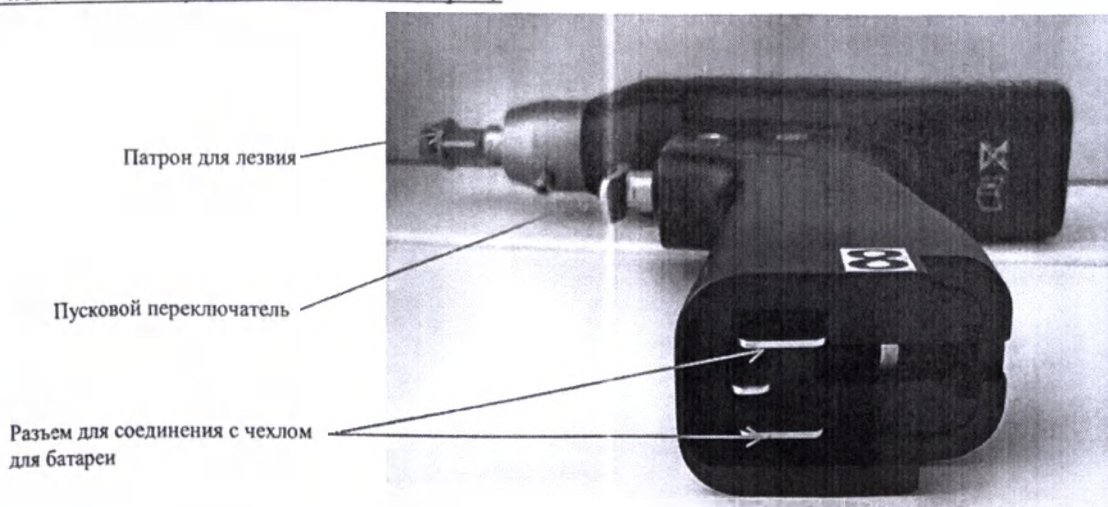


Рис. 5 Вид сверху (без чехла для батареи)



Рис. 6 Вид снизу (без чехла для батареи)



Зарядное устройство на два гнезда для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II – зарядный блок для установки на него аккумуляторных батарей, для осуществления зарядки. Зарядное устройство оснащено двумя гнездами, что позволяет заряжать 2 батареи одновременно. На передней панели находятся два индикатора: зеленый индикатор - загорается при полном заряде батареи, белый индикатор - загорается при зарядке батареи. На передней панели зарядного устройства имеется дисплей, на котором показывается напряжение и сила тока. В комплекте с зарядным устройством поставляется шнур питания, подходящий для применения в Российской Федерации.

Напряжение на входе: $220 \text{ В} \pm 22 \text{ В}$ переменного тока, 50 Гц/60 Гц

Напряжение на выходе: 10,8 В постоянного тока 3,0 А/2,0 А

Мощность на входе: 30 ВА/20 ВА

Рис. 7 Общий вид

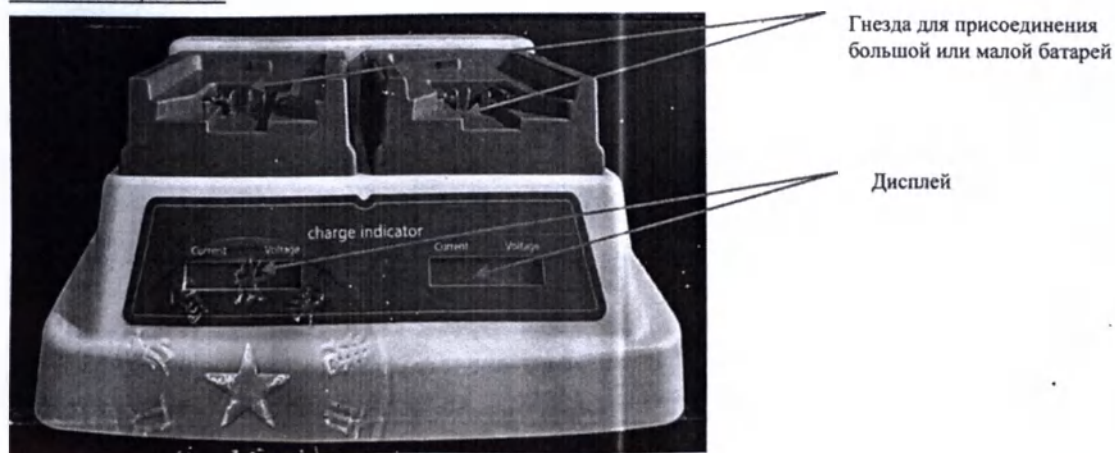


Рис. 8 Общий вид (пример с вставленной батареей и включенным дисплеем)

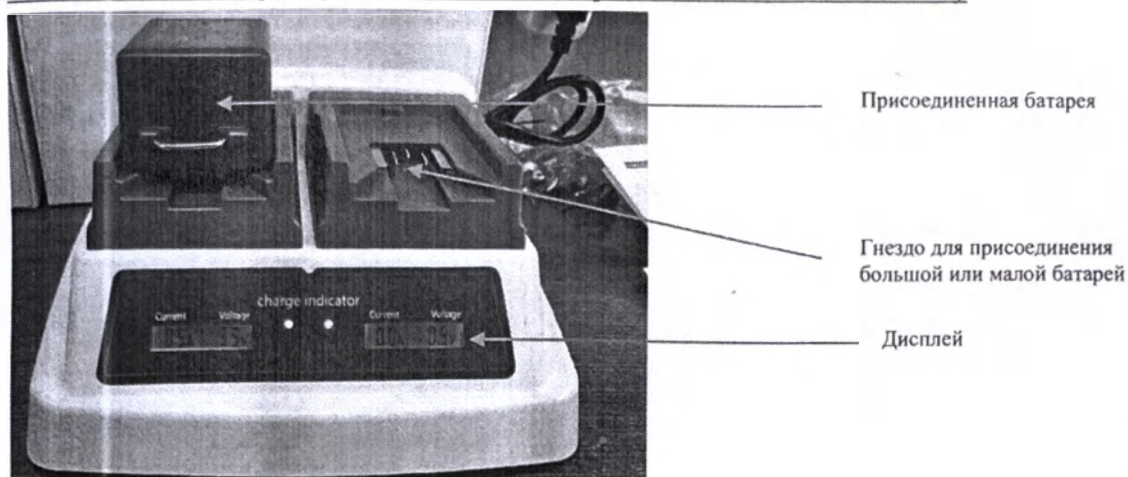


Рис. 9 Пример параметров дисплея

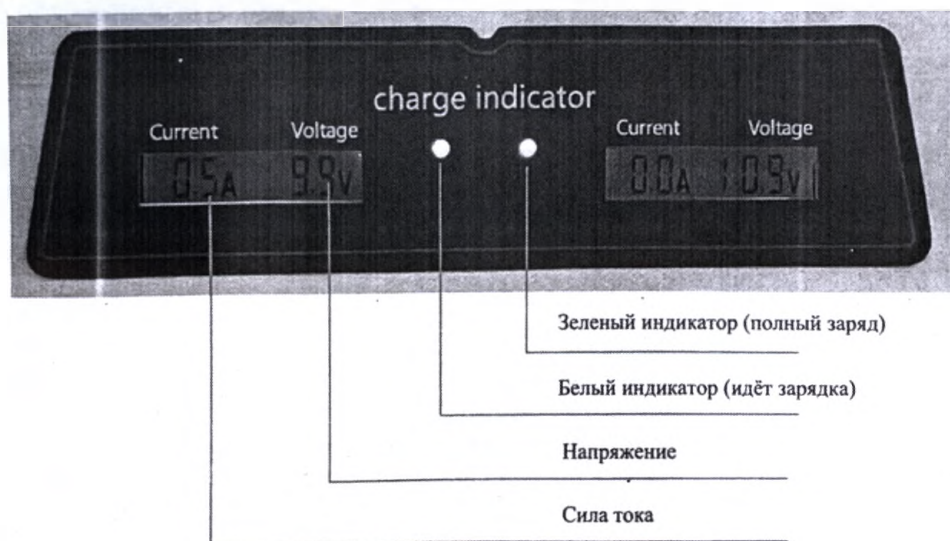


Рис. 10 Вид сбоку

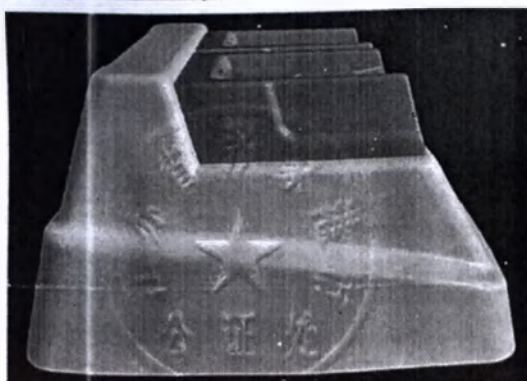


Рис. 11 Вид сзади

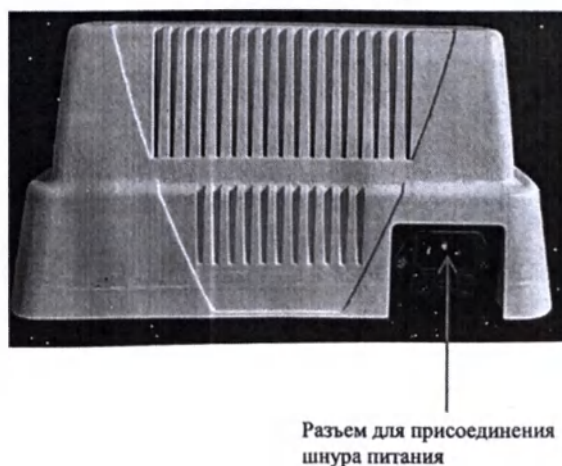
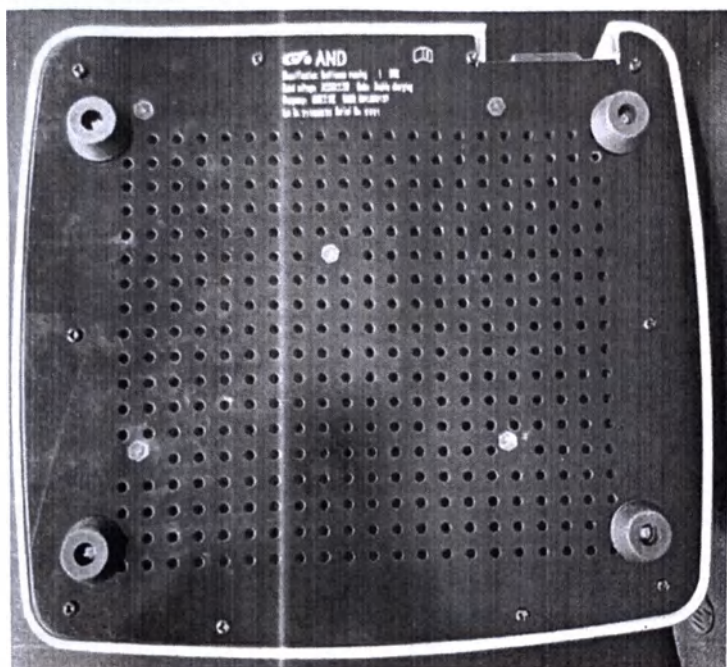
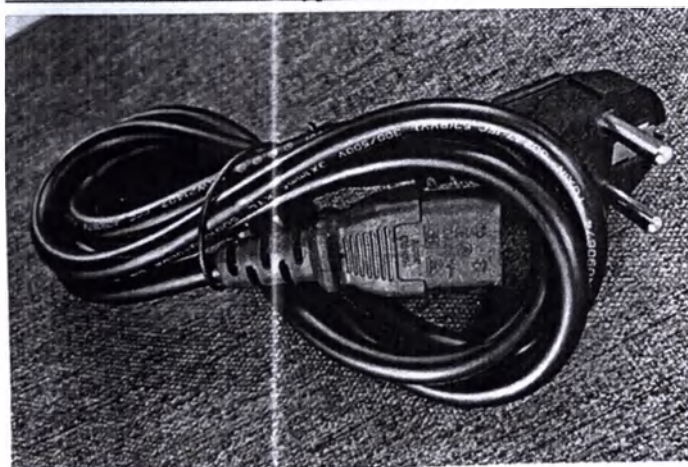


Рис. 12 Вид снизу



Шнур питания – вилка европейского стандарта, предназначен для подключения зарядного устройства к сети переменного тока, длина шнура 1,5 метра.

Рис. 13 Внешний вид шнура питания



Батарея аккумуляторная большая (2200 мАч) для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II и батарея аккумуляторная малая (1100 мАч) для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II являются нестерильными перезаряжаемыми устройствами. Предназначены для подачи питания для работы с медицинскими изделиями. Батареи аккумуляторные помещаются в чехол для батареи, который затем подсоединяется к рукоятке дрели и пил. Для заряда батарей используется зарядное устройство. При полном заряде батареи индикатор отображается зеленым светом. Красный индикатор начнет моргать, как только заряд опустится до уровня ниже 10%. Батареи рассчитаны на многократное применение. Не подлежат стерилизации.

Вид батареи - литиевая аккумуляторная батарея.

Ёмкость батареи аккумуляторной большой - 2200 мАч.

Ёмкость батареи аккумуляторной малой - 1100 мАч.

Рис. 14 Вид батареи большой спереди

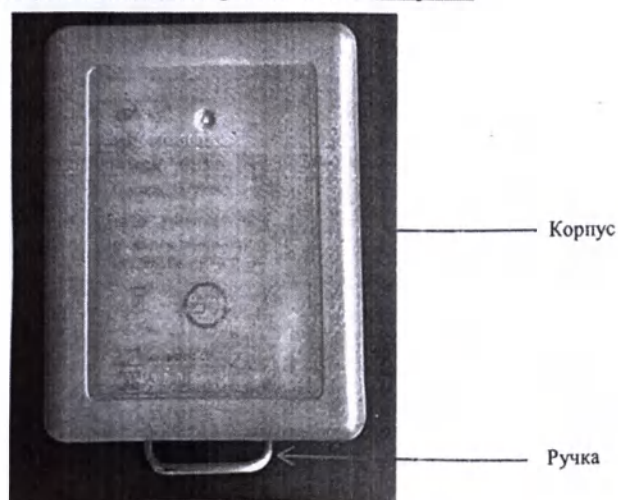


Рис. 15 Вид батареи большой сзади

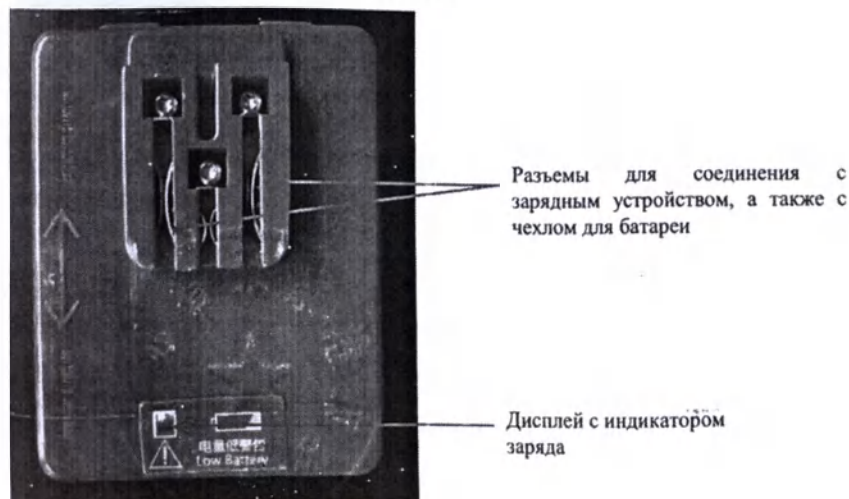


Рис. 16 Вид батареи малой спереди

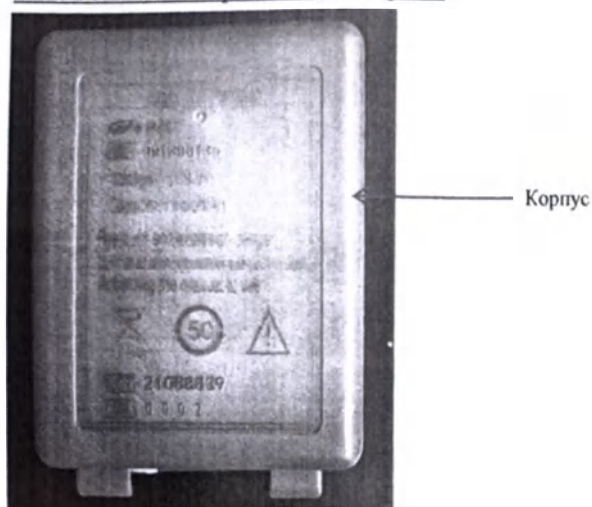


Рис. 17 Вид батареи малой сзади



Чехол для батареи большой для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II и чехол для батарей малый для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II – контейнер или кейс, в который помещается батарея аккумуляторная. Чехол для батареи большой оснащен окошком, позволяющий осуществлять контроль уровня заряда батареи во время проведения операций. Чехол с аккумуляторной батареей крепится к основанию дрели или пил для проведения ортопедических и травматологических процедур.

Рис. 18 Общий вид чехла для батареи большого

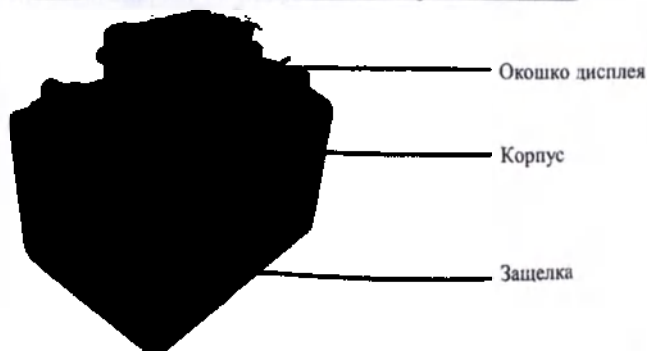


Рис. 19 Вид чехла для батареи большого сзади

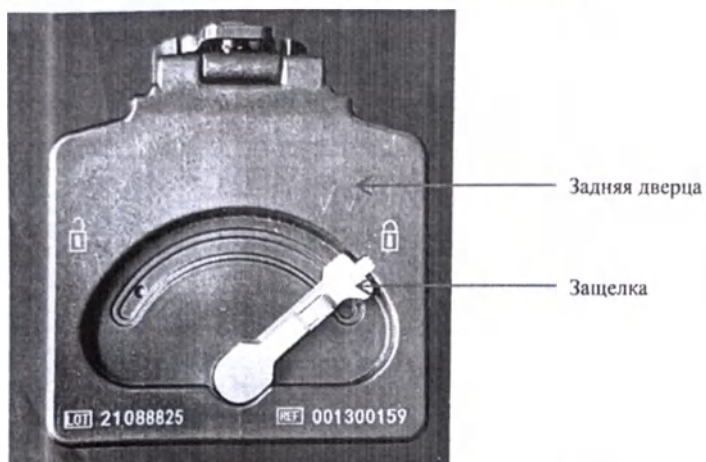


Рис. 20 Вид чехла для батареи большого сбоку

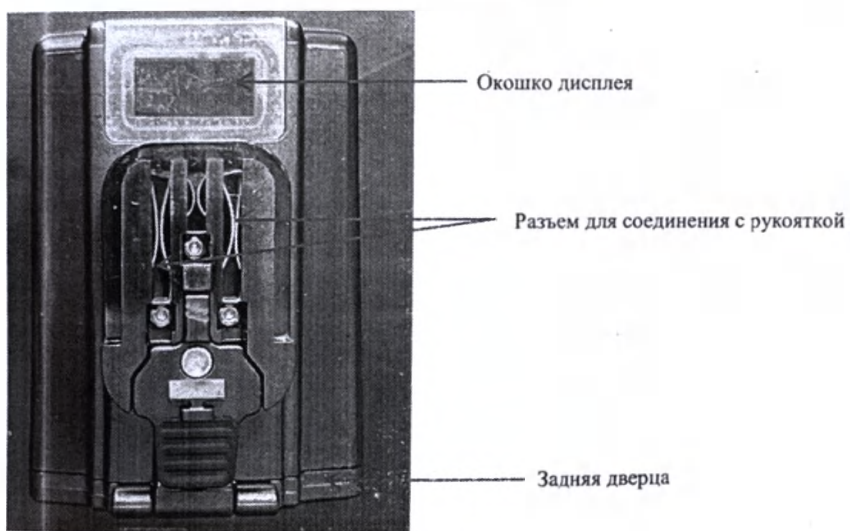


Рис. 21 Общий вид чехла для батареи малого

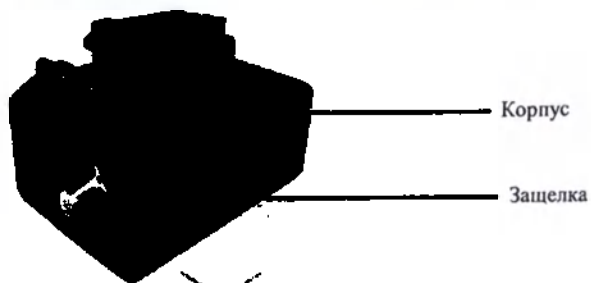


Рис. 22 Вид чехла для батареи малого сзади

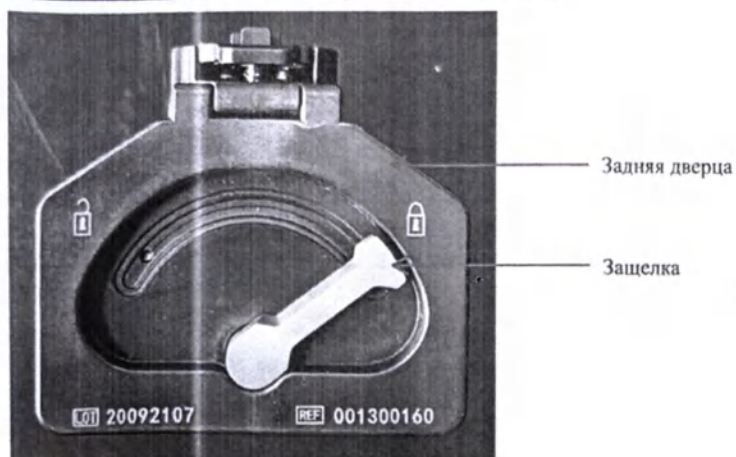
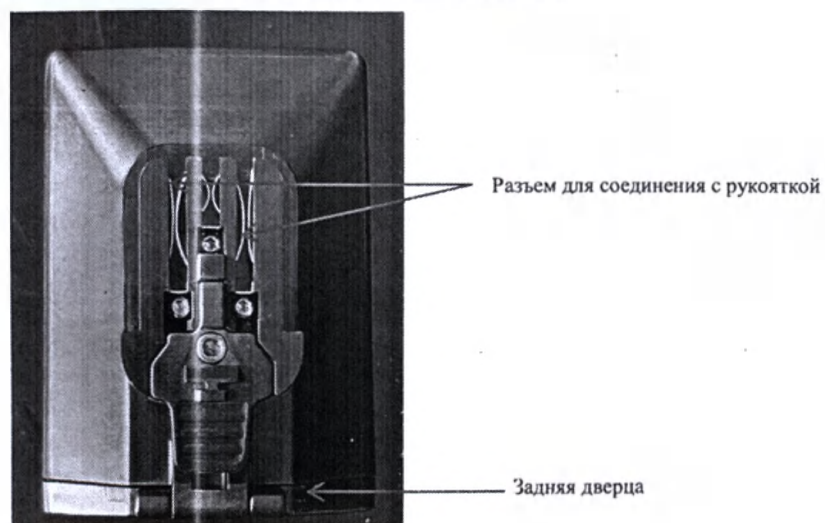


Рис. 23 Вид чехла для батареи малого сбоку



Канал стерилизационный большой для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II и канал стерилизационный малый для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II - защитный экран, который предохраняет чехол для батареи от загрязнения во время установки аккумуляторной батареи.

Рис. 24 Общий вид канала стерилизационного большого

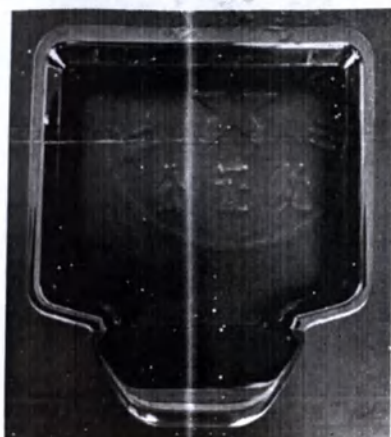
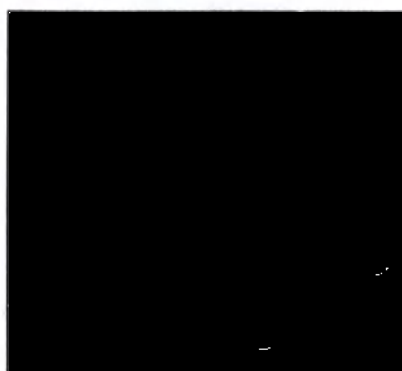


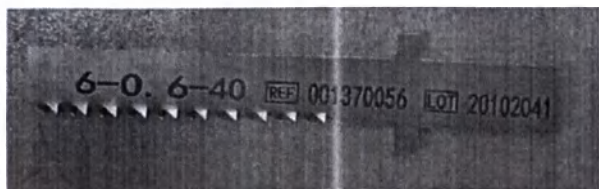
Рис. 25 Общий вид канала стерилизационного малого



Лезвие для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II

Лезвие представляет собой рабочий стерильный, одноразовый элемент пилы, который крепится в пилу стернотомную хирургическую аккумуляторную GDP II с целью рассечения грудной клетки.

Рис. 26 Внешний вид лезвия

Внешний вид	Номер по каталогу	Размер
	001370056	6 x 0.6 x 40 мм

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

Ремонтный модуль для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II - это запасная часть для ремонта пилы, которая состоит из: узла силовой передачи, коробки передач, мотора, электронного блока управления.

Рис. 27 Узел силовой передачи

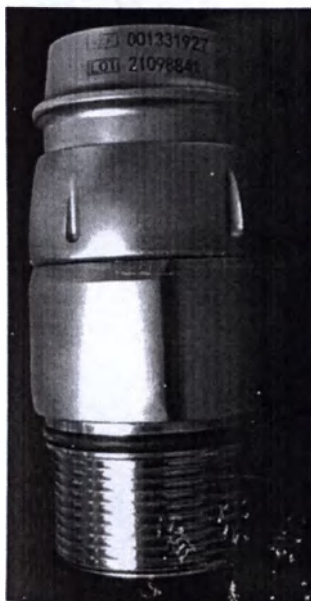


Рис. 28 Коробка передач



Рис. 29 Мотор

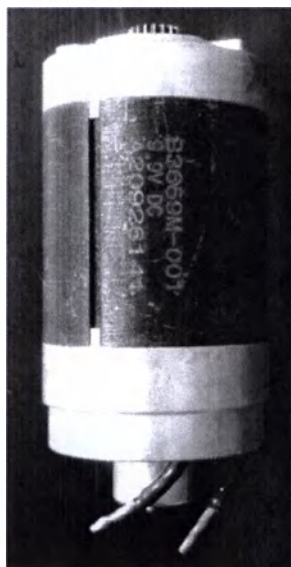
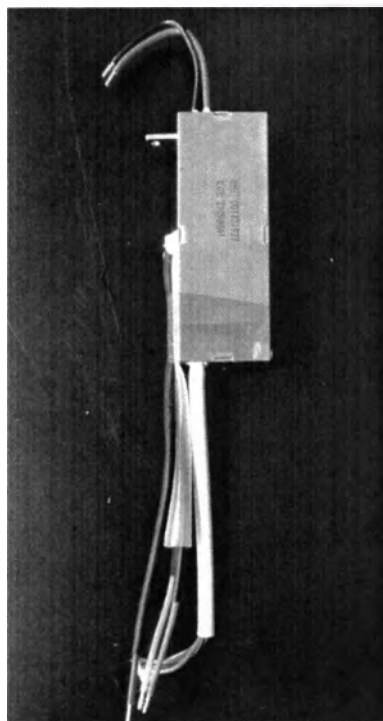


Рис. 30 Электронный блок управления



Контейнер стерилизационный для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II - контейнер предназначен для размещения вставного лотка для инструментов и защиты многоразовых медицинских устройств при стерилизации, хранении и транспортировке. Контейнер является проницаемым, что обеспечивает удаление влаги после выполнения стерилизации, при этом, он защищает содержимое от загрязнений.

Рис. 31 Общий вид

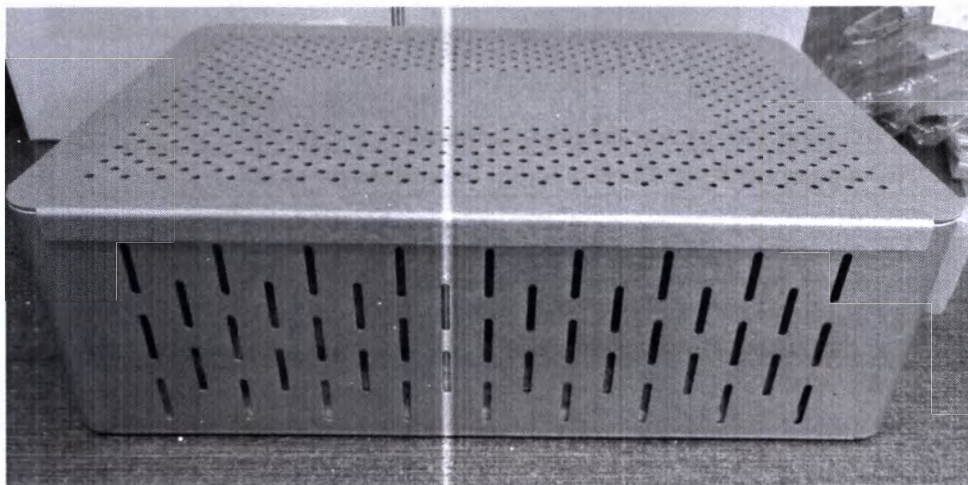
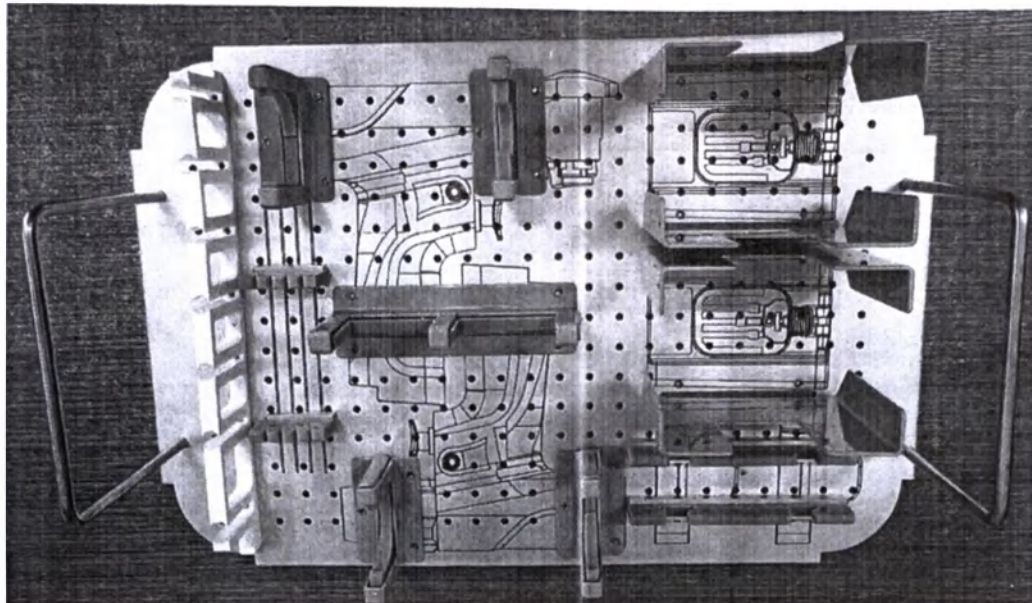


Рис. 32 Общий вид вставного лотка



Ограничитель лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II – ограничитель, который предотвращает незапланированное повреждение фасции.

Рис. 33 Общий вид



Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики медицинского изделия и его принадлежностей

Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II	
Параметры	Значения
Классификация по режиму работы	Непродолжительный режим работы
Тип оборудования	Рабочая часть типа BF
Режим управления	Режим ручного управления
Рабочий цикл	60 секунд ВКЛ., 240 секунд ВЫКЛ., 5 раз, перерыв между циклами: 10 минут
Допустимое время установления рабочего режима, секунд $\pm 10\%$	0,2 секунд
Степень защиты от внешних воздействий (IP)	IPX0
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
Длина	228,5 мм
Ширина	42 мм

Высота	160 мм
Масса без аккумуляторной батареи, г. ±10%	1310 г
Источник питания	Литий-ионная аккумуляторная батарея
Напряжение аккумуляторной батареи, В	9,6 В
Напряжение питания зарядного устройства Напряжение на входе В Частота, Гц Напряжение на выходе, В Мощность на входе, ВА	220 В± 22 В переменный ток 50 Гц/60 Гц 10,8 В постоянный ток 3,0 А/2,0 А, 30 ВА/20 ВА
Внешний вид	Форма инструмента должна быть чистой, с четкими очертаниями, ровными краями, без кромки, острых углов и других дефектов. Маркировка инструмента должна быть точной и чистой. Поверхность инструмента должна быть однородной, без явных царапин, неровностей и других дефектов. Руководство должно быть упаковано вместе с инструментом.
Функциональные характеристики	Кнопки переключателей инструмента должны функционировать нормально. Высокая и низкая скорость пилы нормальная, работа вращающейся головки пилы проходит гладко и без блокировки. Сборка и разборка лезвия пилы осуществляются плавно и без блокировки.
Постоянный ток утечки при нормальной рабочей температуре (нормальная / влажная предварительная обработка)	Ток утечки на корпус: нормальное состояние: ≤ 0,1 мА. Ток утечки на пациента: нормальное состояние: постоянный ток ≤ 0,01 мА.
Электрическая прочность при нормальной рабочей температуре	Часть А-а2 инструмента, т. е. часть под напряжением и незащищенные заземленные части корпуса, должна выдерживать испытательное напряжение 500 В постоянного тока в течение 1 мин без возникновения поломки и колебания. Часть В инструмента, т. е. между прикладной частью и частью под напряжением, должна выдерживать испытательное напряжение 500 В постоянного тока в течение одной минуты без возникновения поломки или колебания.
Твердость, HRC	не менее 45 HRC
Шероховатость поверхности, мкм	не более 3,2 мкм
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006
Номинальная частота, ц/мин ±10%	Высокая скорость частоты: 12000 ц/мин Низкая скорость частоты: 10500 ц/мин
Амплитуда движений, мм	не более 10 мм
Температура поверхности, °С	В течение одной минуты непрерывной работы на максимальной скорости или частоте холостого хода температура поверхности не должна превышать 50 °С.

Рабочее напряжение, В	9,6 В
Потребляемая мощность, Вт	не менее 20 Вт
Сила зажима, Н	не менее 30 Н
Уровень шума, дБА	менее 90 дБ
Время работы от внутреннего источника питания при максимальных оборотах вращения и крутящем моменте	не менее 30 минут
Устойчивость к методам и средствам очистки, дезинфекции и стерилизации	Оборудование должно быть устойчиво к циклу обработки, включающему предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
Зарядное устройство на два гнезда для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
Длина	120 мм
Ширина	250 мм
Высота	222 мм
Масса, г $\pm 10\%$	1250 г
Длина соединительного кабеля, мм $\pm 10\%$	1,5 мм
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I
Напряжение на входе, В	220 В ± 22 В переменный ток
Напряжение на выходе, В	10,8 В постоянный ток
Ток на входе, А	3,0 А
Мощность на входе, ВА	30 ВА
Частота, Гц	50 Гц
Вид тока	Переменный ток
Тип разъема	Однофазная вилка
Время зарядки максимально разряженной аккумуляторной батареи, $\pm 10\%$	Батарея аккумуляторная большая - 30-минут Батарея аккумуляторная малая - 25 минут
Индикатор заряда батареи	После того, как батарея полностью заряжена, индикатор меняет цвет с белого на зеленый.
Батарея аккумуляторная большая (2200 мАч) для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
Длина	86 мм
Ширина	66 мм
Высота	57 мм
Масса, г $\pm 10\%$	336 г
Ёмкость батареи, мАч	2200 мАч
Диапазон мощности, мАч	2050-2300 мАч
Тип батареи	Литий-ионная аккумуляторная батарея
Напряжение батареи, В	9,6 В, постоянный ток
Время зарядки разряженной батареи, мин $\pm 10\%$	30 минут

Вход зарядного устройства, Вт	30 Вт	
Индикатор батареи	Зеленый световой сигнал обозначает, что батарея заряжена, красный световой сигнал обозначает, что батарея разряжена.	
Жизненный цикл	500 раз (100% DOD)	1С заряд/10С разряд, коэффициент сохранения емкости $\geq 70\%$
	1000 раз (80% DOD)	
	3000 раз (50% DOD)	
Срок службы	600 раз	
Батарея аккумуляторная малая (1100 мАч) для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II		
Параметры	Значения	
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$		
Длина	88 мм	
Ширина	63 мм	
Высота	40 мм	
Масса, г $\pm 10\%$	194 г	
Ёмкость батареи, мА•ч	1100 мА•ч	
Диапазон мощности, мА•ч	1050~1200 мА•ч	
Тип батареи	Литий-ионная аккумуляторная батарея	
Напряжение батареи, В	9,6 В, постоянный ток	
Время зарядки разряженной батареи, мин $\pm 10\%$	25 минут	
Вход зарядного устройства, Вт	30 Вт	
Индикатор батареи	Зеленый световой сигнал обозначает, что батарея заряжена, красный световой сигнал обозначает, что батарея разряжена.	
Жизненный цикл	500 раз (100% DOD)	1С заряд/10С разряд, коэффициент сохранения емкости $\geq 70\%$
	1000 раз (80% DOD)	
	3000 раз (50% DOD)	
Срок службы	600 раз	
Чехол для батареи большой для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II		
Параметры	Значения	
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$		
Длина	96 мм	
Ширина	70 мм	
Высота	82 мм	
Масса, г $\pm 10\%$	182 г	
Чехол для батареи малый для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II		
Параметры	Значения	
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$		
Длина	100 мм	
Ширина	72 мм	
Высота	70 мм	
Масса, г $\pm 10\%$	168 г	
Канал стерилизационный большой для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II		

Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
Длина	78,5 мм
Ширина	78 мм
Высота	47 мм
Масса, г $\pm 10\%$	26 г
Канал стерилизационный малый для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
Длина	78,5 мм
Ширина	63 мм
Высота	47 мм
Масса, г $\pm 10\%$	16 г
Лезвие для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 6 x 0,6 x 40 мм	
Габаритные размеры, мм $\pm 5\%$	
Длина	40 мм
Толщина	0,6 мм
Ширина	6 мм
Масса, г $\pm 5\%$	1,61 г
Внешний вид	На поверхности инструмента не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прожогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).
	Режущая кромка лезвия должна быть острой.
	Маркировка лезвия должна быть точной и чистой.
	Инструменты должны быть нетоксичными.
Шероховатость поверхности, мкм	Шероховатость режущей кромки лезвия Ra составляет не более 1,6 мкм; шероховатость поверхности лезвия Ra составляет не более 3,2 мкм
Твердость, HRC	48 ~ 55 HRC
Ширина режущей кромки лезвия	0,005+0,002 мм
Соединение	Соединение с пилой должно быть прочным.
Устойчивость к коррозии	Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в соответствии с требованиями ГОСТ 19126-2007
Устойчивость к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.
Устойчивость к воздействию климатических факторов	Изделия климатических исполнений У и Т категории 6 должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C
	Инструменты при транспортировании в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ 19126-2007
	Инструменты должны быть устойчивы в условиях

	хранения от -40°C до +50°C и относительной влажности от 10% до 75%
	Инструменты должны быть устойчивы в условиях транспортировки от -50°C до +50°C и относительной влажности от 10% до 75%
Характеристики упаковки медицинского изделия *Неуказанные допустимые отклонения составляют $\pm 10\%$	Размер упаковки, мм 85 x 230 мм Масса упаковки без содержимого, г Внешний пакет 3,5 Внутренний пакет 2,5 Масса упаковки с содержимым, г 7-20 г.
Контейнер стерилизационный для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$ Длина Ширина Высота	453 мм 284 мм 128 мм
Масса, г $\pm 10\%$	2150 г
Габаритные размеры подноса, мм $\pm 10\%$ Длина Ширина Высота	419 мм 280 мм 125 мм
Масса подноса, г $\pm 10\%$	1700 г
Ограничитель лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II	
Параметры	Значения
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$ Длина Диаметр Ширина	90 мм 20 мм 20 мм
Масса, г $\pm 10\%$	41 г
Внешний вид	Поверхность должна быть гладкой, без дефектов, таких как острые края и заусенцы.
Шероховатость поверхности, мкм	Значение Ra - не более 3,2 мкм
Шероховатость соединительного стержня, мкм	Значение Ra - не более 1,6 мкм
Устойчивость к коррозии	Устойчивость к коррозии инструмента должна соответствовать требованиям уровня 5.4b в соответствии с YY/T0149-2006

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
Пила стернотомная GDP II предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю пилы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотная эмиссия	Группа I	Пила стернотомная GDP II использует

		радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех являются низким, и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс А	Пила стернотомная GDP II пригодна для применения во всех учреждениях с небытовыми и непрямыми коммунальными низковольтными электросетями.
Гармоническая эмиссия	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер	Неприменимо	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Пила стернотомная GDP II предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю пилы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Неприменимо	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Неприменимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов	Неприменимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить

	70% U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов		непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
	< 5% U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Примечание: U_T – уровень напряжению электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Пила стернотомная GDP II предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю пилы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц	Неприменимо 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом пилы стернотомной GDP II, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \sqrt{1,2 P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} \sim 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} \sim 2,5 \text{ ГГц}$ P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при

			распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((··))
--	--	--	---

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения датчика F-2 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение датчика F-2.

^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 кГц напряженность поля должны быть меньше, чем 3 В/м.

Руководство и декларация производителя — Портативные и подвижные радиочастотные средства связи

Пила стернотомная GDP II предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и пилой стернотомной GDP II, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц~80 МГц $d=\sqrt{1,2 P}$	80 МГц~800 МГц $d=\sqrt{1,2 P}$	800 МГц~2,5 ГГц $d=\sqrt{2,3 P}$
0,01	—	0,12	0,23
0,1	—	0,38	0,73
1	—	1,2	2,3
10	—	3,8	7,3
100	—	12	23

Для номинальной максимальной выходной мощности передатчика, не указанной в таблице выше, рекомендуется определять Пространственный разнос d, в метрах (м), по формуле в соответствующем поле частоты передатчика. Здесь P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, заявленная производителем передатчика в ваттах (Вт).

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Сведения о материалах, из которых изготовлено медицинское изделие или его принадлежности

Таблица 2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его принадлежности

№	Наименование	Материал	Производитель
1.	Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II		
	Корпус рукоятки	Алюминиевый сплав Марка: 6061 Состав: Cu - 0.15~0.4%; Mn - 0.15%; Mg - 0.8~1.2%; Zn - 0.25%; Cr - 0.04~0.35%; Ti - 0.15%; Si - 0.4~0.8%; Fe - 0.7%; Al - остаточное количество Цвет: черный, марка: Black C	Zhanghong Free Trade Zone Junhong Nonferrous Metals Trading Co., Ltd., Китай
	Узел силовой передачи	Нержавеющая сталь Марка: 304 Состав: C - ≤ 0.08%; Si - ≤ 0.75%; Mn - ≤ 2.0%; Cr - 18.0~20.0%; Ni - 8.0~10.5%; N - ≤ 0.10%; S - ≤ 0.030%; P - ≤ 0.045%	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай
	Патрон для лезвия	Нержавеющая сталь Марка: 304 Состав: C - ≤ 0.08%; Si - ≤ 0.75%; Mn - ≤ 2.0%; Cr - 18.0~20.0%; Ni - 8.0~10.5%; N - ≤ 0.10%; S - ≤ 0.030%; P - ≤ 0.045%	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай
	Кнопки: Кнопка переключателя высокой/низкой скорости резки, пусковой переключатель	Нержавеющая сталь Марка: 304 Состав: C - ≤ 0.08%; Si - ≤ 0.75%; Mn - ≤ 2.0%; Cr - 18.0~20.0%; Ni - 8.0~10.5%; N - ≤ 0.10%; S - ≤ 0.030%; P - ≤ 0.045%	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай
2.	Зарядное устройство на два гнезда для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II		
	Основной блок, гнезда для батарей	PC - пластик Цвет основного блока: белый, марка: 427U Цвет гнезд для батарей: темно-серый, марка: 10U	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай
	Шнур питания	PVC Цвет: черный	Dongguan Yinggui Electrical Co., Ltd., Китай
3.	Батарея аккумуляторная большая (2200 мАч) для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II; Батарея аккумуляторная малая (1100 мАч) для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II		
	Корпус	ABS - пластик Марка: ABS Цвет: красный, марка: 200C	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай
	Дисплей батареи	PC - пластик Марка: PC	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай
	Ручка	Нержавеющая сталь Марка: 304 Состав: C - ≤ 0.08%; Si - ≤ 0.75%; Mn - ≤ 2.0%; Cr - 18.0~20.0%; Ni - 8.0~10.5%; N - ≤ 0.10%; S - ≤ 0.030%; P - ≤ 0.045%	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай
4.	Чехол для батареи большой для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II; Чехол для батареи малый для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II		
	Корпус	ABS - пластик Марка: ABS	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай

		Цвет: черный, марка: Black C	
	Окошко дисплея	PC - пластик Марка: PC	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай
	Защелка	Нержавеющая сталь Марка: 304 Состав: C - $\leq 0.08\%$; Si - $\leq 0.75\%$; Mn - $\leq 2.0\%$; Cr - 18.0~20.0%; Ni - 8.0~10.5%; N - $\leq 0.10\%$; S - $\leq 0.030\%$; P - $\leq 0.045\%$	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай
5.	Канал стерилизационный большой для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II; Канал стерилизационный малый для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II		
	Корпус	PPSU - пластик Марка: PPSU Цвет: черный	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай
6.	Лезвие для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II		
	Корпус	Нержавеющая сталь Марка: 7C27Mo2 Состав: C - 0.38%; Si - 0.4%; Mn - 0.6%; P - $\leq 0.025\%$; S - $\leq 0.010\%$; Cr - 13.5%; Mo - 1.0%	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай
7.	Ограничитель лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II		
	Корпус	Нержавеющая сталь Марка: 17-4PH Состав: C - $\leq 0.07\%$; Mn - $\leq 1.00\%$; Si - $\leq 1.00\%$; Cr - 15.5~17.5%; Ni - 3.0~5.0%; P - $\leq 0.04\%$; S - $\leq 0.03\%$; Cu - 3.0~5.0%; Nb - 0.15~0.45%	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай Корпус
8.	Контейнер стерилизационный для оборудования хирургического для обработки костной ткани GDP		
	Корпус, вставной лоток, ручки	Нержавеющая сталь Марка: 304 Состав: C - $\leq 0.08\%$; Si - $\leq 0.75\%$; Mn - $\leq 2.0\%$; Cr - 18.0~20.0%; Ni - 8.0~10.5%; N - $\leq 0.10\%$; S - $\leq 0.030\%$; P - $\leq 0.045\%$	Suzhou AND Science &Technology Development Corp., Китай

Информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо. Изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Способ применения

Подготовка рукоятки пилы стернотомной

1. Установить предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).
 2. Установить необходимые дополнительные принадлежности, такие как лезвия и ограничитель для лезвия в соответствии с правилами, указанными ниже.
 3. Установить батарею аккумуляторную в соответствии с правилами, указанными ниже.
 4. Рукоятка готова к работе.
 5. Установить переключатель высокой/низкой скорости резки в требуемое положение.
 6. Для работы нажать пусковой переключатель, чтобы запустить рукоятку пилы.
- Пусковой переключатель представляет собой бесполусной переключатель управления скоростью. Скорость вращения мотора управляется степенью нажатия на пусковой

переключатель.

7. По окончании работы необходимо извлечь все дополнительные принадлежности, такие как лезвие и ограничитель лезвия, а также батарею аккумуляторную с правилами, указанными ниже.

8. Провести предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с правилами, указанными в п.6 «Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация».

Правила установки и извлечения лезвия

1. Установить предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).

2. Повернуть подпружиненный патрон для лезвия до совмещения пазов и полностью вставить лезвие в патрон в вертикальном положении.

3. Отпустить патрон для лезвия. Убедиться в том, что патрон возвращен пружиной в исходное положение и лезвие надежно закреплено в зажиме.

4. Осторожно потянуть за лезвие и убедиться, что оно надежно зафиксировано в зажиме.

ВНИМАНИЕ:

➤ Всегда устанавливать предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение), перед установкой или извлечением лезвия, для предотвращения случайного запуска пилы.

➤ Лезвие пилы должно быть полностью вставлено в патрон, в противном случае лезвие пилы будет болтаться во время работы.

5. Для извлечения лезвия необходимо повернуть подпружиненный патрон для лезвия до совмещения пазов и извлечь лезвие.

Правила установки и извлечения ограничителя лезвия

1. Установить предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).

2. Нажать на рычаг и повернуть муфту ограничителя, затем полностью вставить ограничитель лезвия в муфту.

3. Отпустить рычаг муфты ограничителя. Убедиться, что муфта ограничителя лезвия вернулась в исходное положение и ограничитель надежно зафиксирован.

ВНИМАНИЕ:

➤ Перед использованием провести визуальную оценку поверхности ограничителя лезвия, и убедиться, что поверхность ограничителя лезвия не имеет царапин, выемок, которые могут повредить тонкие ткани.

➤ Убедиться, что лезвие не касается конца ограничителя лезвия и не выходит его пределы.

➤ Перед снятием ограничителя лезвия всегда устанавливать предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).

4. Для извлечения лезвия нажать на рычаг и повернуть муфту ограничителя лезвия и затем снять ограничитель с рукоятки.

Правила установки аккумуляторной батареи

ВНИМАНИЕ:

➤ Перед установкой аккумуляторной батареи всегда устанавливать предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).

Действия стерильного ассистента

1. Повернуть защелку на чехле для батареи в открытое положение.

2. Открыть заднюю крышку чехла для батареи.

3. Поместить канал стерилизационный на открытый чехол для батареи.

4. Передать чехол нестерильному ассистенту.

Действия нестерильного ассистента

ВНИМАНИЕ: Не допускать загрязнения рукоятки пилы. Канал стерилизационный предохраняет рукоятку от загрязнения во время установки аккумуляторной батареи.

1. Удерживая нестерильную батарею аккумуляторную за ручку, установить ее в чехол для батареи через канал стерилизационный.

2. Снять и отложить в сторону канал стерилизационный.

3. Закрывать заднюю крышку чехла и повернуть защелку в закрытое положение до упора по часовой стрелке.

Убедиться, что метка на защелке установлена напротив символа блокировки и крышка надежно закрыта.

4. Плотнo задвинуть чехол с аккумуляторной батареей в соответствующие пазы на корпусе рукоятку до щелчка фиксатора батареи.

5. Проверить работу пилы, повернуть кнопку переключателя в нужное положение и нажать на пусковой переключатель.

Правила замена батареи аккумуляторной

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После установки не извлекать нестерильную батарею аккумуляторную из стерильного чехла. Если требуется новая батарея, необходимо повторить процедуру установки с другим стерильным чехлом и каналом стерилизационным.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку не стерилизуемые батареи аккумуляторные нельзя стерилизовать, важно содержать их в чистоте.

1. Протереть чехол.

2. Повернуть защелку против часовой стрелки в открытое положение. Открыть крышку.

3. Используя рукоятку батареи аккумуляторной извлечь батарею из чехла.

Правила извлечения батареи аккумуляторной

ВНИМАНИЕ:

➤ **Перед извлечением аккумуляторной батареи всегда устанавливать предохранительный выключатель в положение безопасного режима (среднее положение).**

1. Нажать защелку на чехле для батареи аккумуляторной и скользящим движением снять его с рукоятки пилы.

2. Извлечь не стерилизуемую аккумуляторную батарею из чехла.

3. Осмотреть корпус аккумуляторной батареи на предмет трещин или других повреждений.

4. Протереть не стерилизуемую аккумуляторную батарею чистой сухой тряпкой.

Зарядное устройство

Зарядное устройство не является медицинским электронным изделием.

Зарядное устройство необходимо подключить к однофазной сети электропитания (220 В, 50/60 Гц переменного тока). При подключении загорается индикатор питания. Вставить аккумуляторную батарею в гнездо зарядного устройства, загорится индикатор заряда, зарядное устройство заряжается по умолчанию, батарея аккумуляторная начинает заряжаться. Когда батарея аккумуляторная будет заряжена, индикатор заряда зарядного устройства изменит свой цвет с белого на зеленый.

Предупреждение: ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Инструкции по зарядке и использованию батареи аккумуляторной

➤ **Перед первым и каждым последующим использованием полностью заряжать батареи аккумуляторные.**

- При зарядке батарея аккумуляторная отсоединяется от рукоятки пилы, и ее нельзя использовать.
- За пределами операционной зарядное устройство подключается к источнику электропитания (220 В, 50/60 Гц переменного тока). При подключении загорается индикатор питания. Направить клеммы батареи аккумуляторной в гнездо зарядного устройства, вставить батарею аккумуляторную. Загорается индикатор заряда и начинается зарядка. Когда батарея аккумуляторная зарядится, индикатор заряда зарядного устройства изменит свой цвет с белого на зеленый.
- Не использовать батарею аккумуляторную сразу после ее зарядки. Батарея аккумуляторная должна остыть, после чего ее можно переносить в операционную.
- Не хранить батарею аккумуляторную в сборе с рукояткой пилы.
- Не промывать, не сбрызгивать и не протирать батареи аккумуляторные влажным материалом.

Проверка срока службы батареи аккумуляторной: подключить зарядное устройство к источнику электропитания, вставить батарею аккумуляторную в гнездо зарядного устройства. Если индикатор становится зеленым, это означает, что батарея аккумуляторная полностью заряжена. Если мощность или заряда батареи аккумуляторной недостаточны, батарею необходимо зарядить или заменить.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия эксплуатации:

Температура воздуха: от 0°C до +40°C

Относительная влажность: ≤ 95%

Давление: 70 кПа – 106 кПа

Условия транспортировки и хранения

Температура воздуха: -40°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 75%

Давление: 500 – 1060 кПа

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида, с использованием средств защиты, исключающих удары, воздействие солнечных лучей и атмосферных осадков.

Изделие следует хранить и транспортировать в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, в оригинальной упаковке.

Перевозка батарей аккумуляторных допускается только по сухопутным транспортом.

Соответствие национальным стандартам

- ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

- Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
 - ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
 - ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования»;
 - ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
 - ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
 - ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
 - ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
 - ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
 - ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
 - ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
 - ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
 - ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
 - ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
 - ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
 - ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
 - ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
 - МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
 - МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (редакция от 30.12.1998)».

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки, или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Перед использованием изделие

необходимо подвергнуть стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная инструкция по стерилизации применима только к рукоятке пилы стернотомной GDP II, чехлам для батареи большим или малым, каналам стерилизационным большим или малым, лезвию для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II и ограничителю лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II.

ВНИМАНИЕ:

- Выполняйте стерилизацию оборудования перед первым и каждым последующим использованием, в соответствии с инструкциями.
- Применяйте методы стерилизации в соответствии с настоящей инструкцией. Применение других методов стерилизации могут помешать надлежащей стерилизации и/или привести к повреждению оборудования.
- Следуйте указаниям по продолжительности просушивания, чтобы избежать накопления влаги внутри оборудования. Влага может помешать надлежащей стерилизации и/или привести к повреждению оборудования.
- После стерилизации позвольте оборудованию достичь комнатной температуры перед тем, как приступить к его использованию. Невыполнение этого требования может привести к возникновению ожогов и/или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО!

- Выполняйте стерилизацию только указанных типов изделий в стерилизационном контейнере.
- Перед стерилизацией необходимо отсоединить все съемные компоненты и принадлежности. К съемным компонентам и принадлежностям относятся: чехлы для батарей большие и малые, каналы стерилизационные большие и малые, батареи аккумуляторные большие и малые, лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II и ограничитель лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II.
- Перед стерилизацией убедитесь в том, что батареи аккумуляторные большие или малые извлечены из чехлов для батарей. НЕ стерилизуйте аккумуляторные батареи и зарядное устройство.
- При стерилизации, крышка чехла для батареи ВСЕГДА должна быть открыта. Запрещается стерилизовать рукоятки с надетым чехлом для батарей.

- Отсоединить все съемные компоненты и принадлежности с рукоятки пилы. К съемным компонентам и принадлежностям относятся: чехлы для батарей большие и малые, каналы стерилизационные большие и малые, батареи аккумуляторные большие и малые, лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II и ограничитель лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II.

- Поместить рукоятку пилы и все указанные съемные компоненты и принадлежности в стерилизационный контейнер для автоклава (стерилизатора).

- Провести стерилизацию в паровом автоклаве (стерилизаторе) одним из режимов, указанных в таблице 3.

Таблица 3. Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °C		Время стерилизационной выдержки, мин		Время сушки, мин
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	Минимальное значение
0,21 (2,1)	± 0,01 (± 0,1)	134	± 1	5	+ 1	40

0,20 (2,0)	± 0,02 (± 0,2)	132	± 2	20	+ 2	40
------------	----------------	-----	-----	----	-----	----

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Изделие многократного применения, подлежащие стерилизации, перед стерилизацией подвергается дезинфекции и предстерилизационной очистке. Изделие должно быть продезинфицировано, очищено и стерилизовано перед первым использованием и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями.

Дезинфекция:

ПРИМЕЧАНИЕ: Дезинфекции подвергаются только рукоятка пилы стернотомной GDP II, чехлы для батарей большие и малые, каналы стерилизационные большие и малые, лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II и ограничитель лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II.

ВНИМАНИЕ:

- ВСЕГДА осторожно обращайтесь с изделием. НЕ ДОПУСКАТЬ падения изделия.
- Не проводить дезинфекцию изделия моющим средством, и никогда не погружать рукоятку под воду.

Дезинфекция изделия осуществляется с помощью автоклавирования в стерилизационном контейнере, в соответствии с МУ 287-113 от 30.12.1998.

Сложить рукоятку пилы стернотомной GDP II, чехлы для батарей большие и малые, каналы стерилизационные большие и малые, лезвие для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II и ограничитель лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II в стерилизационный контейнер, и затем поместить в паровой стерилизатор. Дезинфекция осуществляется воздействием водяного насыщенного пара под избыточным давлением.

Рекомендуемые параметры дезинфекции, указаны в таблице 4.

Таблица 4. Дезинфекция физическим методом

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Режимы дезинфекции				Условия проведения дезинфекции	Применяемое оборудование
		Температура, °С		Время выдержки, мин			
		Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение		
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением P = 0,05 МПа (0.5 кгс/см ²)	110	± 2	20	+5	В стерилизационных контейнерах	Паровой стерилизатор; камеры дезинфекционные

Предстерилизационная очистка:

Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

Ручной способ очистки

1. Отсоединить от рукоятки все съемные и режущие компоненты. К съемным компонентам относятся чехлы для батарей большие и малые, каналы стерилизационные

большие и малые, лезвия и ограничитель лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II. Вынуть батареи аккумуляторные из чехлов для батарей.

2. Удалить все видимые загрязнения с рукоятки пилы с помощью влажной мягкой ткани без ворса. Рукоятку пилы можно ненадолго поместить под струю воды или промыть водой из шприца, чтобы удалить крупные загрязнения. Не замачивать рукоятку полностью в воде.

3. Тщательно очистить изделие.

- Приводить в движение все подвижные части, чтобы ополоснуть скрытые поверхности.

4. Тщательно ополоснуть изделие теплой проточной водой до полного удаления всех загрязнений.

5. Высушить изделие мягкой тканью без ворса.

6. После высыхания проверить в порядке ли кнопки и соединения.

ВНИМАНИЕ:

- ВСЕГДА осторожно обращайтесь с изделием. НЕ ДОПУСКАТЬ падения изделия.

- Не проводить очистку рукоятки пилы моющим средством, и никогда не замачивать рукоятку полностью в воде.

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ растворители, смазочные или иные химические вещества, если не указано иное.

- НЕ ПОГРУЖАТЬ изделие в какую-либо жидкость, если не указано иное.

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ оборудование ультразвуковой очистки.

- Не допускать высыхания загрязненных изделий перед обработкой. Все последующие этапы очистки и стерилизации облегчаются тем, что на использованных инструментах не допускается высыхание крови, биологических жидкостей, остатков костей и тканей.

- Проводите очистку оборудования в соответствии с указаниями перед первым и каждым последующим использованием.

- Применяйте методы очистки в соответствии с настоящими инструкциями. Другие методы чистки могут препятствовать надлежащей стерилизации оборудования.

- Перед очисткой снять с рукояток все съемные и режущие компоненты. К съемным компонентам относятся чехлы для батарей большие и малые, каналы стерилизационные большие и малые, лезвия и ограничитель лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II. Вынуть батареи аккумуляторные из чехлов для батарей.

- При очистке всегда использовать средства индивидуальной защиты.

Очистка зарядного устройства:

1. Отсоединить шнур питания от розетки и зарядного устройства.

2. Аккуратно протереть внешние поверхности зарядного устройства и шнура питания мягкой тканью без ворса, смоченной 3% раствором перекиси водорода.

3. Немедленно высушить зарядное устройство с помощью сухой мягкой ткани без ворса.

4. Осмотреть зарядное устройство и шнур питания на наличие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед очисткой всегда необходимо отсоединять шнур питания от розетки и зарядного устройства для снижения риска поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ:

- Не погружать зарядное устройство или модули зарядного устройства в жидкость.

- Не использовать растворители, смазки или другие химикаты для чистки зарядного устройства или модулей зарядного устройства, если не указано иное.

- Не допускать сбор жидкости в модулях зарядного устройства или на верхней части зарядного устройства.

- Не допускать попадания жидкости в охлаждающие вентиляционные отверстия на задней части зарядного устройства.

- Не распылять и не протирать влажными приспособлениями непосредственно контакты модулей зарядного устройства.

- Не использовать ершики для чистки труб или ватные аппликаторы для очистки просветов или розеток коннекторов.
- Не стерилизовать зарядное устройство или модули зарядного устройства.

Очистка батарей аккумуляторных больших и малых:

ПРИМЕЧАНИЕ: Батареи аккумуляторные большие и малые не подлежат мойке и стерилизации, так как они остаются чистыми благодаря защитным чехлам для батарей. Эти чехлы обеспечивают защиту от всех загрязнений и подвергаются процедурам дезинфекции стерилизации. Во время установки аккумуляторных батарей используются каналы стерилизационные, которые предохраняют чехлы для батарей от загрязнения и нарушения стерильности.

ВНИМАНИЕ:

- Не ополаскивать батареи аккумуляторные большую и малую, не распылять на них жидкость и не протирать их влажной тканью.
 - Не стерилизовать батареи аккумуляторные большие и малые.
 - Поддерживайте батареи аккумуляторные в чистоте с помощью сухой чистой тканью без ворса.
1. Протереть все загрязнения с внешней поверхности дверцы чехла для батарей большой или малой.
 2. Отсоединить чехол для батареи большой или малой от рукоятки пилы.
 3. Извлечь батарею аккумуляторную большую или малую из чехла для батареи большой или малой, используя ручку батареи аккумуляторной большой или малой.
 4. Протереть нестерильную батарею аккумуляторную большую или малую сухой чистой тканью без ворса.

Стерилизация:

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная инструкция по стерилизации применима только к рукоятке пилы стернотомной GDP II, чехлам для батарей большим или малым, каналам стерилизационным большим или малым, лезвию для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II и ограничителю лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II.

ВНИМАНИЕ:

- Выполняйте стерилизацию оборудования перед первым и каждым последующим использованием, в соответствии с инструкциями.
- Применяйте методы стерилизации в соответствии с настоящей инструкцией. Применение других методов стерилизации могут помешать надлежащей стерилизации и/или привести к повреждению оборудования.
- Следуйте указаниям по продолжительности просушивания, чтобы избежать накопления влаги внутри оборудования. Влага может помешать надлежащей стерилизации и/или привести к повреждению оборудования.
- После стерилизации позвольте оборудованию достичь комнатной температуры перед тем, как приступить к его использованию. Невыполнение этого требования может привести к возникновению ожогов и/или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО!

- Выполняйте стерилизацию только указанных типов изделий в стерилизационном контейнере.
- Перед стерилизацией необходимо отсоединить все съемные компоненты и принадлежности. К съемным компонентам и принадлежностям относятся: чехлы для батарей большие и малые, каналы стерилизационные большие и малые, батареи аккумуляторные большие и малые, лезвия для пилы стернотомной хирургической

аккумуляторной GDP II и ограничитель лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II.

- Перед стерилизацией убедитесь в том, что батареи аккумуляторные большие или малые извлечены из чехлов для батарей. НЕ стерилизуйте аккумуляторные батареи и зарядное устройство.

- При стерилизации, крышка чехла для батареи ВСЕГДА должна быть открыта. Запрещается стерилизовать рукоятки с надетым чехлом для батареи.

- Отсоединить все съемные компоненты и принадлежности с рукоятки пилы. К съемным компонентам и принадлежностям относятся: чехлы для батарей большие и малые, каналы стерилизационные большие и малые, батареи аккумуляторные большие и малые, лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II и ограничитель лезвия для пилы стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II.

- Поместить рукоятку пилы и все указанные съемные компоненты и принадлежности в стерилизационный контейнер для автоклава (стерилизатора).

- Провести стерилизацию в паровом автоклаве (стерилизаторе) одним из режимов, указанных в таблице 5.

Таблица 5. Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °C		Время стерилизационной выдержки, мин		Время сушки, мин
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	Минимальное значение
0,21 (2,1)	± 0,01 (± 0,1)	134	± 1	5	+ 1	40
0,20 (2,0)	± 0,02 (± 0,2)	132	± 2	20	+ 2	40

Когда изделие не используется, пила и принадлежности к ней должны храниться при температуре воздуха от 0°C до +40°C и относительной влажности ≤ 95% чтобы инструменты не ржавели.

Информация об ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для МИ, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения)

Для совместного использования с пилой стернотомной хирургической аккумуляторной GDP II

Внимание:

- Использовать только одобренные компанией Suzhou AND Science & Technology Development Corp. дополнительные аксессуары и принадлежности, разрешенные в установленном порядке к применению в Российской Федерации. Несоблюдение этого требования может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости системы.

Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для МИ, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования)

Не применимо. К работе с пилой стернотомной GDP II допускается квалифицированный медицинский персонал (ассистент хирурга), прошедший соответствующее обучение.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья человека и окружающей среды в течение и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя подлежит утилизации. Утилизация или уничтожение медицинского изделия должно проводиться в соответствии с действующим законодательством РФ. Утилизацию следует проводить как отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

После применения лезвия должны быть утилизированы в соответствии с внутренним законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21). Класс опасности медицинских отходов Б.

Потенциально инфицированные, заостренные и острые предметы должны быть утилизированы в одноразовых контейнерах.

Аккумуляторные батареи содержат ионно-литиевые материалы. Опасность возгорания или взрыва. Избегать короткого замыкания. Не открывать, не раздавливать и не сжигать батареи. Утилизация или уничтожение аккумуляторных батарей по окончании срока службы должно проводиться в соответствии с действующим законодательством РФ. Аккумуляторные батареи предназначены для вторичной переработки по окончании срока службы как цельные изделия. Разбирать аккумуляторные батареи не требуется. Утилизацию следует проводить как отходы класса В, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Требования по охране окружающей среды

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при эксплуатации, транспортировке и хранении.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте медицинского изделия

Необходимо добавлять белое смазочное масло в трансмиссию и зажимную часть каждый раз после работы.

Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II является высокоточным изделием, поэтому непрофессиональный технический персонал не должен их разбирать без разрешения. В случае возникновения проблемы обратиться к производителю.

Ремонт и обслуживание аккумуляторов: заряжать аккумулятор после каждой операции, в противном случае это повлияет на производительность и срок службы аккумулятора.

Избегать короткого замыкания двух клемм аккумуляторной батареи. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению аккумулятора и возникновению опасной ситуации.

Заряжать аккумуляторные батареи после максимального расхода заряда. Убедиться, что батарея достаточно заряжена. Не заряжать слишком долго - время зарядки разряженной батареи аккумуляторной большой составляет 30 минут $\pm$ 10%, время зарядки разряженной батареи аккумуляторной малой составляет 25 минут $\pm$ 10%.

Аккумуляторные батареи следует отсоединять от рукоятки пилы, и помещать в сухое место, чтобы предотвратить повреждение и попадание воды.

Информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) принимает уполномоченный представитель

производителя

ООО «РЕГИКОМ»

123290, Россия, Москва, вн.тер.г. м.о. Пресненский, Шмитовский пр-д, д. 39, к. 2, кв. 10
тел.: + 7 926 385-56-11

Срок службы

Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II является изделием многократного применения.

Срок эксплуатации данного изделия зависит от многих факторов, включая, помимо прочего, методы и продолжительность каждой процедуры, а также то, как с изделием обращаются между процедурами.

Ожидаемый срок службы - 5 лет.

Если срок хранения изделия истек, необходимо проверить характеристики и функции изделия, прежде чем продолжать его использовать.

Гарантийные обязательства

Гарантия на рукоятку пилы составляет 1 год.

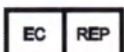
Гарантия на аккумуляторные батареи составляет 3 месяца.

Производитель не несет ответственность и не предоставляет никаких гарантий, если изделие используется не по назначению и не в соответствии с инструкцией по применению.

Сведения о выпуске эксплуатационной документации

XX-XXXX

Список обозначений на упаковке изделия

Символ	Расшифровка
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствие нормам и стандартам Европейского Сообщества
	Рабочая часть типа BF
	Постоянный ток

	См. Инструкцию по использованию и эксплуатации/ буклет
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Собирать и утилизировать электронные отходы отдельно в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Эти перезаряжаемые аккумуляторы содержат литий-ионных батарей материал. Чтобы обеспечить соответствие требованиям Директивы Европейского Сообщества 2006/66/ЕС о батарейках и аккумуляторах, это изделие было спроектировано с расчетом на безопасную утилизацию аккумуляторов конечным пользователем в соответствии с инструкциями. Зараженные изделия и аккумуляторы необходимо очищать перед отправкой на переработку.
	Годы экологически чистого использования, согласно китайскому стандарту RoHS.

Список обозначений на транспортной упаковке

Символ	Расшифровка
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх (Указывает правильное вертикальное положение груза)
	Температурный диапазон

公 证 书

(2023)苏张证字第 8460 号

申请人：苏州爱得科技发展股份有限公司

住所：江苏省张家港市锦丰镇合兴安盛路 2 号。

法定代表人：陆强，男，公民身份号码：

320521197104102315，护照号码：EJ5312133。

公证事项：签名、盖章

兹证明苏州爱得科技发展股份有限公司的法定代表人陆强于 2023 年 10 月 18 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的俄语的《医疗器械的业务文件 GDP II 胸骨切开术外科充电无绳锯（第 2 次修订）》上签名、盖章。

中华人民共和国江苏省张家港市公证处

公证员

徐颖



L118950074

Нотариальный акт

(2023) S. Z. Z. Zi № 8460

Заявитель: СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ
ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.

Местонахождение: провинция Цзянсу, город Чжанцзяган,
посёлок Цзиньфэн, Хэсин, улица Аньшэн, д.2.

Законный представитель: Лу Цян, мужского пола, номер
удостоверения личности: 320521197104102315, номер паспорта:
EJ5312133.

Предмет: подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что Лу Цян, законный
представитель СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ
ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП. 18 октября 2023 года пришёл в нашу
контору, в присутствии данного нотариуса, подписал предыдущую
«Эксплуатационную документацию медицинского изделия - Пила
стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II (редакция 2)»
на русском языке и поставил печать.

Нотариальная контора города Чжанцзяган

провинции Цзянсу КНР

Нотариус: Сюй Ин

(печать)

25.10.2023

(печать: Нотариальная контора города Чжанцзяган провинции Цзянсу)

L118950082

公 证 书

(2023) 苏张证字第 8461 号

申请人：苏州爱得科技发展股份有限公司

住所：江苏省张家港市锦丰镇合兴安盛路 2 号。

法定代表人：陆强，男，公民身份号码：

320521197104102315，护照号码：EJ5312133。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2023)苏张证字第 8460 号《公证书》的俄文
译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省张家港市公证处

公证员

徐颖



LI18950075

Нотариальный акт

(2023) S. Z. Z. Zi № 8461

Заявитель: СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ
ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.

Местонахождение: провинция Цзянсу, город Чжанцзяган,
посёлок Цзиньфэн, Хэсин, улица Аньшэн, д.2.

Законный представитель: Лу Цян, мужского пола, номер
удостоверения личности: 320521197104102315, номер паспорта:
EJ5312133.

Предмет: соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущий текст перевода
Нотариального акта (2023) S. Z. Z. Zi № 8460 на русском языке
соответствует оригиналу указанного Нотариального акта на
китайском языке.

Нотариальная контора города Чжанцзяган
провинции Цзянсу КНР

Нотариус: Сюй Ин

(печать)

25.10.2023

(печать: Нотариальная контора города Чжанцзяган провинции Цзянсу)

L I 18950083

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и копии паспорта в документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Пила стернотомная хирургическая аккумуляторная GDP II с принадлежностями“ (редакция 2)», представленном на русском языке, и в прилагаемых документах «Нотариальные акты № 8460 и № 8461», представленных на китайском и русском языках.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОРОДА ЧЖАНЦЗЯГАН, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

[Рельефная печать нотариальной конторы]

/подпись/

ЛУ ЦЯН

Директор

«СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.»
(SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.)

18 октября 2023 г.

[Печать компании «Сучжоу энд Сайенс & Технолоджи Девелопмент Корп.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-63-1334

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

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

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-63-1335

Уплачено за совершение нотариального действия: 4800 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прощито, пронумеровано, скреплено
печатью 44 лист(а) (ов)

Нотариус