



Certification of a signature

I hereby certify the signature, having been acknowledged before me, of

Mr. Matthias Alfred Bissinger, born on January 24th, 1966,
business address at Hans-Theisen-Strasse 1, 79331 Teningen
personally known by the notary.

2023-11-28 (date), Emmendingen (place)

Dr. Romen Link
Notar





To Roszdravnadzor
From Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Germany

We send you the following document for a medical device registration in the Russian Federation:

Operational documentation for **Mangeshikar uterine manipulator** in Russian.

Issued date 28.11.2023

Signature

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Манипулятор маточный по Mangeshikar

"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH), Германия

2017

Наименование медицинского изделия

Манипулятор маточный по Mangeshikar.

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия:

Наименование: "Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH), Германия

Адрес места нахождения: Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Германия

Адрес места производства медицинского изделия:

Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Germany

Назначение: Манипулятор маточный по Mangeshikar предназначен для применения в лапароскопической гистерэктомии для визуализации и мобилизации матки, а также защиты мочевого пузыря, уретры и прямой кишки в ходе электрохирургического отделения матки.

Область применения: Манипулятор маточный по Mangeshikar предназначен для лапароскопической хирургии в акушерстве и гинекологии.

Целевая аудитория

Пациенты женского пола в возрасте 18–79 лет.

Противопоказания

На данный момент не имеется никаких известных противопоказаний к использованию маточного манипулятора по Mangeshikar.

Меры предосторожности

Регулярное гинекологическое контрольное обследование после вмешательства.

Побочные действия

На данный момент не имеется никаких известных побочных действий, связанных с использованием маточного манипулятора. Тем не менее, после лапароскопической гистерэктомии требуется продолжительный и последовательный уход для успешного заживления тазового дна и влагалища.

Остаточные риски

Имеется вероятность возникновения стандартных операционных рисков: послеоперационных кровотечений, инфекций и осложнений, связанных с использованием наркоза.

Описание, конструкция, внешний вид изделия

Инструмент состоит из симметрично вращающейся направляющей рукоятки и соединенного с ней открывающегося и закрывающегося (зубчатопалчатого) маточного пинцета. В целях визуализации и при подготовке матки можно вручную сместить в требуемое положение.

Колпачок с керамическим наконечником продвигается вперед с помощью тубуса с фиксацией для отграничения влагалища и обеспечения защиты мочевого пузыря, уретры и прямой кишки. В зависимости от размеров матки применяются колпачки с керамическим наконечником различного диаметра.

Маточный манипулятор по Mangeshikar представляет собой комплектный многоразовый и полностью разборный инструмент.

Инструмент имеет модульную конструкцию и может быть адаптирован под особенности анатомического строения пациента путем использования колпачков с керамическими наконечниками и рабочих вставок разных размеров. Матку можно сдвинуть в любом направлении, что позволяет обеспечить оптимальную видимость всех участков в передней, задней и боковой плоскостях.

Разрез с помощью электрохирургического инструмента легко и просто выполняется вдоль границы керамического кольца. Кольцо не повреждается под воздействием электрической энергии и, следовательно, может использоваться повторно.

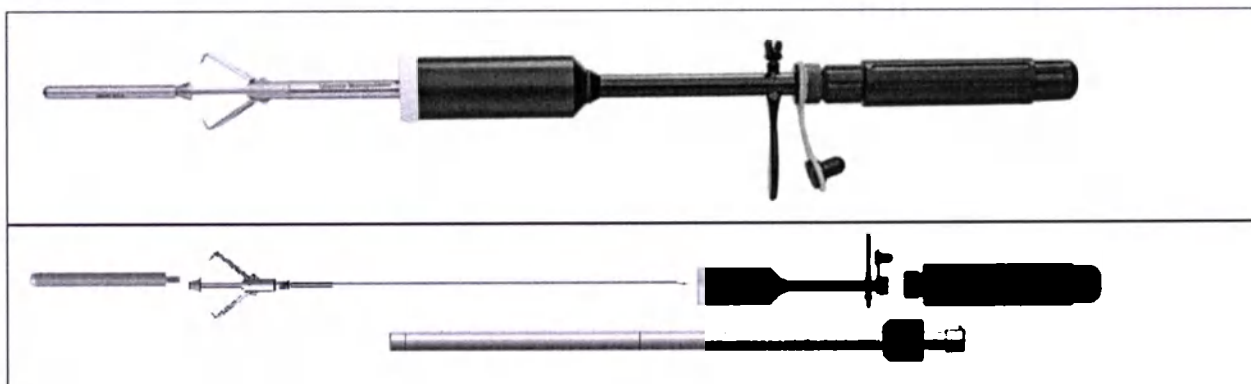
В наличии имеются колпачки с керамическими наконечниками с 3 различными значениями диаметра. Выбор колпачков осуществляется в зависимости от особенностей анатомического строения пациента. По сравнению с другими стандартными изделиями данный инструмент в сборе хорошо сбалансирован и имеет небольшой вес, что позволяет существенно снизить трудоемкость процедуры выполнения операции.

Варианты исполнений:

- Маточный манипулятор по Mangeshikar
- Манипулятор маточный по Mangeshikar advanced+

Оба варианта состоят из нескольких отдельных компонентов, которые легко собираются или разбираются. Это обеспечивает надлежащую очистку инструмента и позволяет заменять отдельные компоненты в случае повреждения. Высококачественные материалы чрезвычайно прочны и не создают проблем при стерилизации.

Маточный манипулятор по Mangeshikar



Маточный манипулятор по Mangeshikar advanced+



Вид контакта:

Манипулятора маточного по Mangeshikar имеет кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками.

Состав изделия:

Манипулятор маточный по Mangeshikar, в вариантах исполнения:

I. Манипулятор маточный по Mangeshikar, в составе:

1. Рукоятка универсальная, вращающаяся, 86610100 (1 шт.);
2. Тубус с фиксацией, 86610225 (1 шт.);
3. Тубус внутренний с замковым механизмом, 86610226 (1 шт.);
4. Тубус манипулятора, 86610300 (1 шт.);
5. Колпачок с керамическим наконечником (не более 100 шт.), в исполнениях:
 - диаметр 35 мм, 86610435;
 - диаметр 40 мм, 86610440;
 - диаметр 45 мм, 86610445;
6. Держатель шейки матки, 86610530 (1 шт.);
7. Рабочая вставка (не более 100 шт.), в исполнениях:
 - диаметр 4 мм, длина 40 мм, 86610604;
 - диаметр 5 мм, длина 50 мм, 86610605;
 - диаметр 6 мм, длина 60 мм, 86610606;
 - диаметр 7 мм, длина 70 мм, 86610607;
 - диаметр 8 мм, длина 80 мм, 86610608;
 - диаметр 8 мм, длина 120 мм, 86610612;
 - диаметр 8 мм, длина 150 мм, 86610615.
8. Инструкция по применению (1 шт.)

II. Манипулятор маточный по Mangeshikar advanced+, в составе:

1. Рукоятка универсальная, 86620100 (1 шт.);
2. Тубус с фиксацией, 86620225 (1 шт.);
3. Тубус внутренний с замковым механизмом, 86620200 (1 шт.);
4. Тубус манипулятора, в исполнениях:
 - тубус манипулятора, 86620300 (1 шт.);
 - тубус манипулятора, 86620301 (1 шт.);
5. Колпачок с керамическим наконечником (не более 100 шт.), в исполнениях:
 - диаметр 35 мм, 86620435;
 - диаметр 40 мм, 86620440;
 - диаметр 45 мм, 86620445.

6. Держатель шейки матки, 86620530 (1 шт.);
7. Рабочая вставка (не более 100 шт.), в исполнениях:
 - изогнутая, 86620600;
 - изогнутая, 86620610;
 - атравматическая, 86620620.
8. Инструкция по применению (1 шт.)

Указания по применению и технике безопасности

Несоблюдение настоящих указаний по применению и технике безопасности может привести к травмам, неисправностям или другим непредвиденным происшествиям.

- Перед первоначальным использованием и любым последующим использованием все инструменты должны быть тщательно очищены, дезинфицированы и стерилизованы и должно быть проверено их функционирование.
- Важное значение имеет проверка каждого хирургического инструмента на наличие видимых повреждений и следов износа, таких как трещины, изломы или дефекты изоляции, перед каждым использованием. В отдельных участках, таких как лезвия, наконечники, углубления, стопорные и блокирующие и устройства, а также все движущиеся части, изоляция и керамические элементы должны проверяться тщательно.
- Никогда не пользуйтесь поврежденными инструментами.

Основные технические характеристики: см. Приложение 1.

Информация о материалах: см. Приложение 2.

Сведения о стерильности и кратности применения.

Изделие выпускаются нестерильными и предназначены для многократного применения.

Очистка и стерилизация

Машинная обработка

Очистка

Поместите инструменты в корзину на вставной модуль или на вставные элементы модуля МИХ и запустите процесс очистки.

1. Предварительно ополосните холодной водой в течение 1 мин.
2. Слив
3. Предварительно ополосните холодной водой в течение 3 мин.
4. Слив
5. Промойте в течение 5 мин при 55°C 0,5% щелочным раствором или при 45°C ферментным чистящим средством.
6. Слив
7. Нейтрализуйте в течение 3 мин. теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализующим средством.
8. Слив
9. Ополосните в течение 2 мин теплой водопроводной водой (>40°C).
10. Слив

Дезинфекция

Машинная термодезинфекция подлежит выполнению с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. ISO 15883).

Сушка

Сушите наружную часть инструментов путем выполнения цикла сушки чистящей /дезинфицирующей машины.

При необходимости может дополнительно выполняться ручная сушка с применением ткани без ворса. Сушите полости путем их продувания стерильным сжатым воздухом.

Ручная обработка

Предварительная очистка ультразвуком. Инструмент необходимо поместить в ультразвуковую ванну с 0,5% ферментным чистящим средством. Ультразвуковую обработку необходимо осуществлять на протяжении 15 минут при 40°C/104°F. 2. Извлеките инструмент и тщательно ополосните его холодной водой из-под крана, чтобы удалить чистящее средство.

Очистка

Подготовьте ванну для очистки в соответствии с инструкциями производителя. Ополосните изделия холодной водопроводной водой (<40°C) до устранения всех видимых отложений и грязи. Удалите приставшую грязь при помощи мягкой щетки.

2. Поместите изделия в подготовленную ванну для очистки так, чтобы они были полностью погружены. Выдержите время нахождения в ванне в соответствии с инструкциями производителя.

3. Очистите инструмент в ванне вручную при помощи мягкой щетки. Почистите щеткой все поверхности несколько раз.

4. Следующие шаги применяются только к каналам и внутренним поверхностям трубок: Щетку необходимо ввести и извлечь из трубок, по крайней мере, шесть раз. Ополосните трубки деионизированной водой. Повторите процедуру.

5. Тщательно ополосните изделия деионизированной водой, чтобы удалить чистящие средства без остатка.

Дезинфекция

Подготовьте ванну для дезинфекции в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства. Поместите инструменты в ванну для дезинфекции и выдержите предусмотренное время нахождения в ней. Тщательно ополосните изделия полностью деминерализованной водой, чтобы удалить дезинфицирующее средство без остатка.

Сушка

Сушка вручную выполняется с использованием ткани без ворса и, в частности, стерильного сжатого воздуха для сушки полостей и каналов.

Стерилизация

Стерилизация изделий осуществляется с применением процедуры фракционного предварительного вакуумирования (в соответствии ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- Три стадии предварительного вакуумирования при давлении, не менее 60 мбар.
- Нагрев вплоть до температуры стерилизации мин. 132°C и макс. 137°C
- Минимальное время воздействия: 3 мин.
- Время сушки: не менее 10 мин.

Эксплуатационная проверка и упаковка

Проведите визуальный осмотр на чистоту; при необходимости проведите сборку и функциональную проверку, в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

При необходимости повторите процесс обработки до достижения оптической чистоты инструмента.

Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов ISO 11607 и EN 868 по упаковке для стерилизованных инструментов.

Стерилизация

Стерилизация продукции проводится методом фракционного предварительного вакуумирования (в соответствии с ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

3 фазы предварительного вакуумирования при давлении, не менее 60 мбар.

Нагревание до температуры стерилизации от мин. 132°C до макс. 137°C.

Минимальное время выдерживания: 3 минуты.

Время сушки: не менее 10 минут.

Рекомендуемые чистящие средства

Чистящие средства (машинная обработка):

Neodisher FA производства Dr. Weigert (щелочное)

Endozime производства Ruhof (ферментное) Чистящие средства (ручная очистка): Enzol

Enzym, моющее средство от Johnson&Johnson Дезинфицирующие средства (ручная дезинфекция):

Cidex OPA, Johnson&Johnson Нейтрализующее средство:

Neodisher Z производства Dr. Weigert Моющее и дезинфекционное устройство:

Miele G 7736 CD

Вставной модуль Miele E 327-06

Модуль МИХ Miele E 450

Подготовка к работе изделия

Манипулятор маточный по Mangeshikar требует предварительной сборки и разборки (см. пиктограмму в Приложении 3).

При правильной сборке инструмент можно использовать для работы как правой, так и в левой руке.

Порядок работы изделия

Открывание зажимов клещевого типа: нажмите на заднюю часть ручки, чтобы выдвинуть ее, и поверните ее по часовой стрелке.

Закрывание зажимов клещевого типа: Выполните поворот против часовой стрелки и снова нажмите на заднюю часть ручки, чтобы отвести ее.

Техническое обслуживание и текущий ремонт.

Запрещается осуществлять ремонт собственными силами. К ремонту и обслуживанию допускаются только квалифицированные и надлежащим образом обученные специалисты. При возникновении каких-либо вопросов, связанных с данной процедурой, следует обращаться к производителю или в медико-технический отдел.

Внимание: Бракованные изделия необходимо подвергнуть процедуре полной повторной обработки перед возвратом для ремонта.

Срок годности / Срок службы

Срок службы изделия зависит, прежде всего, от надлежащего применения и обработки изделия пользователем.

Поскольку определенный срок службы для изделий отсутствует, был принят срок службы, составляющий три года.

Количество циклов автоклавирования:

1. Рукоятка универсальная, вращающаяся- 100 циклов.

2. Тубус с фиксацией; тубус внутренний с замковым механизмом, тубус манипулятора – 100 циклов.
5. Колпачок с керамическим наконечником – 100 циклов.
6. Держатель шейки матки – 75 циклов.
7. Рабочая вставка – 100 циклов.

Условия применения медицинского изделия

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Условия применения медицинского изделия:

- в операционной – температура от +15 до +40° С, влажность воздуха до 80%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре +32 до +42° С, влажности до 100%.

«Манипулятор маточный Mangeshikar является изделием носимым, переносным и передвижным, не предназначенный для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения».

Условия хранения и транспортирования

Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от +5°С до +40°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Хранение и транспортировка инструментов к месту очередного использования должны проводиться в плотно укупленном контейнере во избежание какого-либо повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

См. Приложение 4.

Транспортная упаковка:

Изделия в индивидуальных упаковках помещаются в короб из гофрированного картона, клапаны заклеиваются клейкой лентой.

«Размеры транспортной упаковки могут быть различными в зависимости от объема заказанной продукции.

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия содержит следующую информацию:

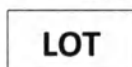
- информационная надпись: «Осторожно. Не бросать»;
- логотип группы компаний «Bissinger»

Проект маркировки для поставок в РФ

REF XXXXXXXX	LOT XXXX	1 шт. Регистрационное удостоверение: РЗН ____/____ от ____
	 Наименование изделия	
R_X ONLY    CE  Günter Bissinger Medizintechnik GmbH/ Гюнтер Биссингер Медикентехник ГмбХ Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Германия   XXXX-XX «Н» - Stainless steel Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «БОЗОН» 125212, Москва, Выборгская ул., д. 16, строение 1, тел. +7 (495) 937-33-97.		

Расшифровка символов на маркировке

- Наименование изделия



Номер партии



Символ «Не стерильно»



Каталожный номер



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Только для врачей - специалистов



Знак соответствия Европейским стандартам CE



Производитель



Дата изготовления

- Информация о количестве
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
- Информация о номере и дате выдачи Регистрационного удостоверения
- «Н» - Нержавеющая сталь*

* Данная маркировка не относится к деталям из пластика, керамики и т.д.:

(Колпачок с керамическим наконечником, в исполнениях:

- диаметр 35 мм, 86610435;
- диаметр 40 мм, 86610440;
- диаметр 45 мм, 86610445;
- диаметр 35 мм, 86620435;
- диаметр 40 мм, 86620440;
- диаметр 45 мм, 86620445.

Тубус манипулятора, в исполнениях:

- тубус манипулятора, 86620300;
- тубус манипулятора, 86620301»)

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению. Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

В конце срока службы оборудование, а также его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологически опасные отходы (Б).

Гарантийные обязательства

Компания Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH является эксклюзивным поставщиком проверенного и исправного оборудования.

Вся продукция разработана и произведена в соответствии с требованиями максимального качества. Мы отказываемся нести какую-либо ответственность за продукцию, которая, по сравнению с первоначальным состоянием, была модифицирована, использована или обработана некорректно.

Гарантийный период составляет 3 года с моменты поставки изделия.

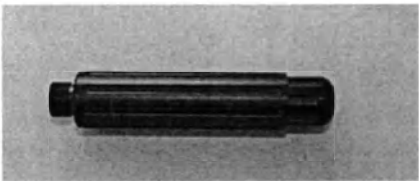
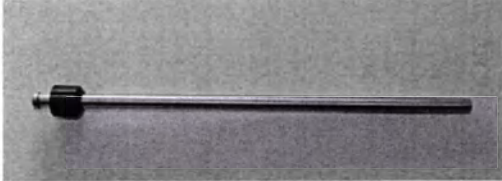
Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

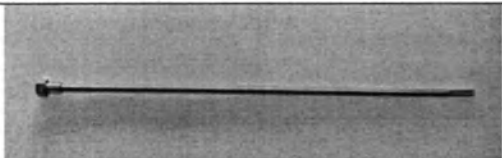
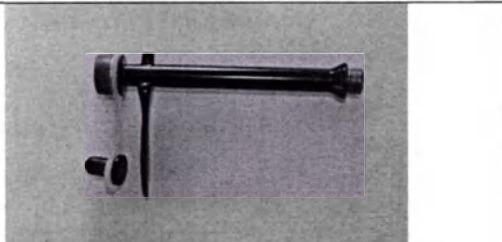
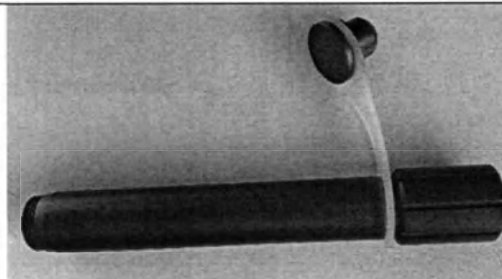
Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)

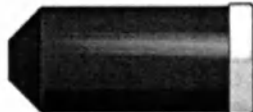
125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, строение 1, Россия.

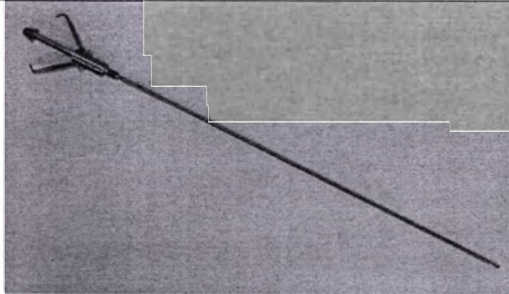
Тел. +7(495) 937-33-97

Приложение 1. Основные технические характеристики.

Наименование	Артикул	Изображение	Масса, г (+/- 10%)	Размеры, мм (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/- 10%)	Вид контакта с организмом человека
Рукоятка универсальная, вращающаяся	86610100		50	Общая длина: $119 \pm 0,1$; Высота: $24,78 \pm 0,1$; Диаметр регулируемой гильзы: 11,8; Длина регулируемой гильзы: $4,0 \pm 0,1$.	Не контактирует
Рукоятка универсальная	86620100		116	Высота: $38,3 \pm 0,2$ Общая длина: $115 \pm 1,00$ Внутренний диаметр: $5,43 \pm 0,10$	Не контактирует
Тубус с фиксацией	86610225		40	Общая длина: 290,1; Внутренний диаметр: 5,71; Внешний диаметр: 9,79; Диаметр соединительной гильзы: 23,0; Длина соединительной гильзы: 20,5.	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
Тубус с фиксацией	86620225		38,5	Общая длина: $272 \pm 1,50$ Общая ширина: $13 \pm 0,20$ Внутренний диаметр: $12,00 \pm 0,20$	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками

Тубус внутренний с замковым механизмом	86610226		20	Общая длина: $279,00 \pm_{1,10}^{0,00}$; Внутренний диаметр внутренней трубки : 3,63; Внешний диаметр внутренней трубки: 5,05; Внутренний диаметр кольца: $5,30 \pm 0,05$; Внешний диаметр кольца: $10 - 0,08$.	Не контактирует
Тубус внутренний с замковым механизмом	86620200		20,5	Общая длина $61 \pm 1,0$ Общая ширина: $11,6 \pm 0,20$	Не контактирует
Тубус манипулятора	86610300		70	Общая длина: $127,5 \pm 0,10$; Общая ширина: $88,25 \pm 0,50$; Внешний диаметр стержня для изоляционной трубки: 11,5; Внутренний диаметр стержня для изоляционной трубки: 10,5; Диаметр резьбовой втулки: 11,5; Длина резьбовой втулки: 15,0.	Не контактирует
Тубус манипулятора	86620300		40	Общая длина $146,00 \pm 1,00$ Общая ширина: $24,00 \pm 0,50$ Внутренний диаметр: $13 \pm 0,20$	Не контактирует
Тубус манипулятора	86620301		49	Общая длина: $175,00 \pm 1,50$ Общая ширина: $24,00 \pm 0,50$ Внутренний диаметр: 13	Не контактирует

Колпачок с керамическим наконечником	86610435		50	Длина: 100,29; Внешний диаметр: 35,0; Внутренний диаметр: 28,0.	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
	86610440		60	Длина: 100,00 Внешний диаметр: 40,0; Внутренний диаметр: 33,0.	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
	86610445		60	Длина: 100,14 Внешний диаметр: 45,0; Внутренний диаметр: 38,0.	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
Колпачок с керамическим наконечником	86620435		33	Внешний диаметр: 35,00 Внутренний диаметр: 28,00 Длина: 65,00 Высота: 35,00	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
	86620440		38,5	Внешний диаметр: 40,00 Внутренний диаметр: 33,00 Длина: 65,00 Высота: 39,95	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
	86620445		42	Внешний диаметр: 45,00 Внутренний диаметр: 38,00 Длина: 65,00 Высота: 45,00	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками

Держатель шейки матки	86610530		40	Общая длина: 368,1; Длина рабочей части: 60,1; Диаметр стрежня: 2,46; Длина зажимов: 47,1; Ширина раскрытия зажимов (внутренний размер): 38,5; Ширина раскрытия зажимов (внешний размер): 46,0; Диаметр резьбовой втулки: 5,9; Длина резьбовой втулки: 9,5.	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
Держатель шейки матки	86620530		41	Общая длина 377 ± 3,00 Общая ширина: 13 ± 0,20 Внутренний диаметр: 4,55 ± 0,20	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
Рабочая вставка	86610604		10	Диаметр: 4; Длина: 40; Диаметр резьбы: 3,5; Длина резьбы: 8,0.	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
	86610605		10	Диаметр: 5; Длина: 50; Диаметр резьбы: 3,5; Длина резьбы: 8,0.	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
	86610606		20	Диаметр: 6; Длина: 60; Диаметр резьбы: 3,5; Длина резьбы: 8,0.	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
	86610607		20	Диаметр: 7; Длина: 70; Диаметр резьбы: 3,5; Длина резьбы: 8,0.	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
	86610608		30	Диаметр: 8; Длина: 80;	Кратковременный контакт с

				Диаметр резьбы: 3,5; Длина резьбы: 8,0.	неповрежденными слизистыми оболочками
	86610612		20	Диаметр: 8; Длина: 120; Диаметр резьбы: 3,5; Длина резьбы: 8,0.	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
	86610615		20	Диаметр: 8; Длина: 150; Диаметр резьбы: 3,5; Длина резьбы: 8,0.	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
Рабочая вставка	86620600		67	Общая длина 538,00 ± 3,00 Общая ширина: 4,50 Внешний диаметр: 5,00	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
	86620610		37,50	Общая длина 549,00 ± 3,00 Общая ширина: 4,50 Внешний диаметр: 5,00	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
	86620620		64,50	Общая длина 539,00 ± 3,00 Общая ширина: 4,50 Внешний диаметр: 5,00	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками

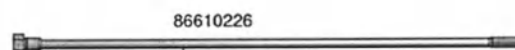
Твердость по Бринеллю: 170 HB - 230 HB.

Шероховатость: 0,60 мкм - 1,25 мкм.

Устойчивость к коррозии. Все инструменты устойчивы к коррозии в процессе эксплуатации, транспортировки



Позиция	Название частей	материал
1	Гильза	Нержавеющая сталь 1.4305
2	Резьбовое гнездо	
3	Соединительная гильза	Полифениленсульфон чёрный LSG 105-0831
4	Наружный стержень	Нержавеющая сталь 1.4310
5	Фиксирующий болт	



Позиция	Название частей	Материал
1	Внутренняя трубка	Нержавеющая сталь 1.4310
2	Кольцо	Нержавеющая сталь 1.4305

Позиция	Название частей	Материал
1	Рукоятка манипулятора кожанка	Полифениленсульфон чёрный LSG 105-0831
2	Основание для рукоятки	
3	Регулируемая гильза	Нержавеющая сталь 1.4021
4	Скользкая штанга	

Позиция	Название частей	Материал
1	Переходник для шайбы	Нержавеющая сталь 1.4305
2	Стержень для изоляционной трубки	Нержавеющая сталь 1.4301
3	Резьбовая втулка	Нержавеющая сталь 1.4305
4	Рукоятка	Нержавеющая сталь 1.4301
5	Резьбовое гнездо	Нержавеющая сталь 1.4305
6	Барашковый винт	Полиамид Rillsan, краситель: чёрный BLK (Neylon Colours)
7	Герметизирующий колпачок	Силикон LR 3003-50
8	Силиконовая скоба	Полифениленсульфон чёрный LSG 105-0831
9	Герметизирующая пробка	



Позиция	Название частей	Материал
1	Изоляционная трубка	Полифениленсульфон чёрный LSG 105-0831
2	Керамическое изоляционное кольцо	керамика ZrC2 + Al2O3

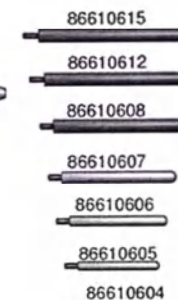
Позиция	Название частей	Материал
1	Изоляционная трубка	Полифениленсульфон чёрный LSG 105-0831
2	Керамическое изоляционное кольцо	керамика ZrC2 + Al2O3

Позиция	Название частей	Материал
1	Изоляционная трубка	Полифениленсульфон чёрный LSG 105-0831
2	Керамическое изоляционное кольцо	керамика ZrC2 + Al2O3



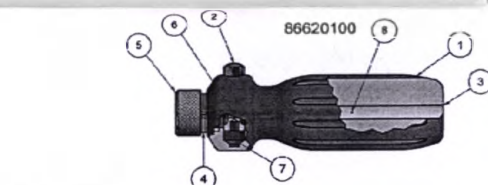
Позиция	Название частей	материал
1	Базовый корпус	Нержавеющая сталь 1.4305
2	Шарнир	Нержавеющая сталь 1.4310
3	Отводящая деталь	Нержавеющая сталь 1.4310
4	Зажим	Нержавеющая сталь 1.4321
5	Стержень	Нержавеющая сталь 1.4310
6	Пруток квадратного сечения	Нержавеющая сталь 1.4305
7	Резьбовая втулка	Нержавеющая сталь 1.4310

Позиция	Название частей	Материал
1	Рабочая вставка длиной 40 мм	Нержавеющая сталь 1.4305
2	Рабочая вставка длиной 50 мм	
3	Рабочая вставка длиной 60 мм	
4	Рабочая вставка длиной 70 мм	
5	Рабочая вставка длиной 80 мм	
6	Рабочая вставка длиной 120 мм	
7	Рабочая вставка длиной 150 мм	

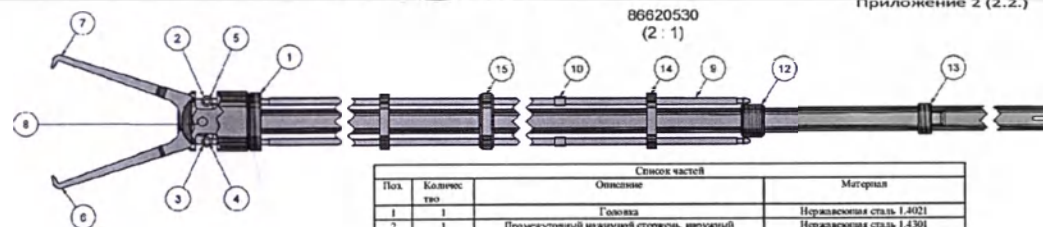


Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ/ Günter Bissinger Medizintechnik GmbH

Манипулятор маточный по Mangeshikar

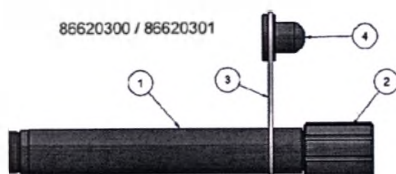


Поз.	Описание	Материал
1	Ручка	Полифенилсульфон (PPSU) черный LSG 105-0831
2	Нажимная кнопка	Нержавеющая сталь 1.4305
3	Трубка с замковым механизмом	Нержавеющая сталь 1.4301
4	Ручка с нажимной кнопкой	Нержавеющая сталь 1.4305
5	Фланцевый элемент	Нержавеющая сталь 1.4305
6	Резьбовой штифт	Нержавеющая сталь 1.4305
7	Нажимная пружина (VD 055 A)	Нержавеющая сталь 1.4310
8	Антиротационный штифт	Нержавеющая сталь 1.4310

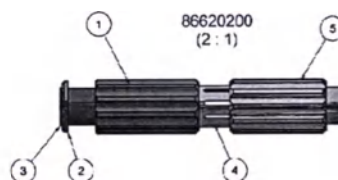


Поз.	Количество	Описание	Материал
1	1	Головка	Нержавеющая сталь 1.4021
2	1	Промежуточный нажимной стержень, наружный	Нержавеющая сталь 1.4301
3	1	Промежуточный нажимной стержень, внутренний	Нержавеющая сталь 1.4301
4	2	Длинный штифт	Нержавеющая сталь 1.4310
5	2	Короткий штифт	Нержавеющая сталь 1.4310
6	1	Защелочный элемент, наружный	Нержавеющая сталь 1.4021
7	1	Защелочный элемент, внутренний	Нержавеющая сталь 1.4021
8	2	Тактильный штифт	Нержавеющая сталь 1.4301
9	2	Нажимной стержень	Нержавеющая сталь 1.4310
10	2	Нажимной стержень с ограничителем	Нержавеющая сталь 1.4301
11	1	Внутренняя трубка	Нержавеющая сталь 1.4571
12	1	Резьбовой нажимной стержень с коническим	Нержавеющая сталь 1.4301
13	1	Резьбовой рабочий вставка с коническим	Нержавеющая сталь 1.4301
14	2	Труба внутренняя с замковым механизмом	Нержавеющая сталь 1.4301
15	1	Скользящая муфта	Нержавеющая сталь 1.4301

86620300 / 86620301



Поз.	Описание	Материал
1	Труба с функцией фиксации	Полифенилсульфон (PPSU) черный LSG 105-0831
2	Защелочный элемент	Полифенилсульфон (PPSU) черный LSG 105-0831
3	Соединительная накладка	Силикон LR 3003/50
4	Пробка	Полифенилсульфон (PPSU) черный LSG 105-0831

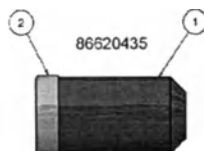


Поз.	Описание	Материал
1	Гайка, нажимная	Нержавеющая сталь 1.4305 + медь PVD черный C11
2	Шайба, нажимная стержень	Нержавеющая сталь 1.4301
3	Сторонняя кнопка	Нержавеющая сталь 1.4301
4	Соединительная муфта	Нержавеющая сталь 1.4310
5	Гайка, рабочая вставка	Нержавеющая сталь 1.4305

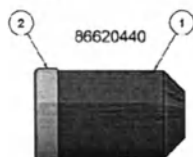
86620225



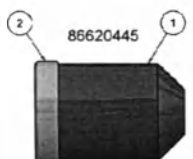
Поз.	Описание	Материал
1	Внешняя труба	Нержавеющая сталь 1.4301



Поз.	Описание	Материал
1	Изоляционный колпачок 35 мм	Полифенилсульфон (PPSU) черный LSG 105-0831
2	Керамический изоляционный колпачок 35 мм	Керамика Al2O3 белый

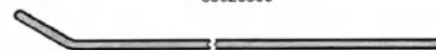


Поз.	Описание	Материал
1	Изоляционный колпачок 40 мм	Полифенилсульфон (PPSU) черный LSG 105-0831
2	Керамический изоляционный колпачок 40 мм	Керамика Al2O3 белый

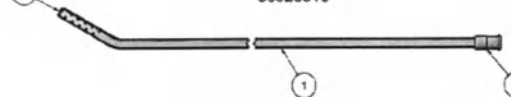


Поз.	Описание	Материал
1	Изоляционный колпачок 45 мм	Полифенилсульфон (PPSU) черный LSG 105-0831
2	Керамический изоляционный колпачок 45 мм	Керамика Al2O3 белый

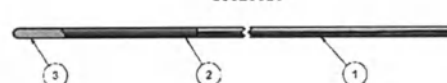
86620600



86620610



86620620



Поз.	Описание	Материал
1	Рабочая вставка	Нержавеющая сталь 1.4301

Поз.	Описание	Материал
1	Рабочая вставка, рукоять	Нержавеющая сталь 1.4301
2	Рабочая вставка, рукоять	Нержавеющая сталь 1.4301
3	Ц. элемент	Нержавеющая сталь 1.4305

Поз.	Описание	Материал
1	Рабочая вставка, стержень	Нержавеющая сталь 1.4301
2	Покрывало	Полупрозрачный PA11 синий Nylon E
3	Рабочая вставка, механизм	Нержавеющая сталь 1.4301

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ/ Günter Bissinger
Medizintechnik GmbH
Манипулятор маточный по Mangeshikar advanced+

Приложение 3. Пиктограмма предварительной сборки и разборки. Манипулятор маточный по Mangeshikar.



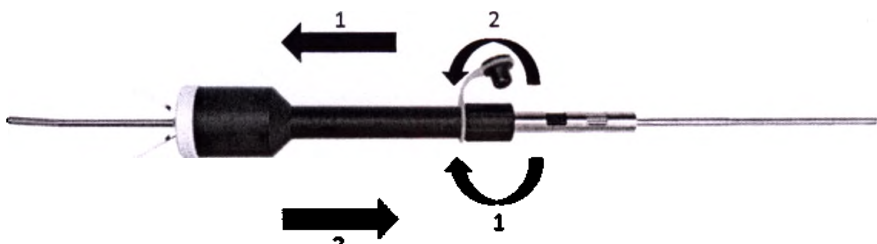
РАЗБОРКА

Пиктограмма предварительной сборки и разборки. Манипулятор маточный по Mangeshikar advanced+



ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ / МОНТАЖУ

№		№
01		06
02		05
03		04

04		03
05	 ① ТРУБКА С ТУБУСОМ С ФУНКЦИЕЙ СКОЛЬЖЕНИЯ И ФИКСАЦИИ МОЖЕТ БЫТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕНА ПОЗЖЕ.	02
06		01
№		№

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАЗБОРКЕ / ДЕМОНТАЖУ 

Приложение 4
Перечень применимых стандартов и директив

На маточный манипулятор по Mangeshikar распространяется действие следующих специфических для данной продукции стандарты.

Стандарт	Название	Издание	Спр. №
DIN EN ISO 15223-1 (взамен DIN EN 980 от августа 2008 г.)	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2012); издание стандарта EN ISO 15223-1:2012 на немецком языке.	февраль 2013 г.	A06x03: Маркировка / Упаковка_vD от 06.02.2017 г.
DIN EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия.	декабрь 2013 г.	A06x01: Инструкция по использованию Маточный манипулятор_vA от 07.02.2017 г. A06x03: Маркировка / Упаковка_vD от 06.02.2017 г.
DIN EN 62366	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эффективности использования (IEC 62366:2007 + A1:2014); издание стандарта EN 62366:2008 + A1:2015 на немецком языке.	май 2016 г.	A00_Основная документация на изделие_vD от 10.02.2017 г.
DIN EN ISO 7153-1	Хирургические инструменты – Материалы изготовления – Часть 1: Металлы (ISO 7153-1:2016); издание стандарта EN ISO 7153-1:2016 на немецком языке.	февраль 2017 г.	B03x01_Оценка_Биосовместимость_vC от 08.02.2017 г.; B03x02_MDS Отчет 070018-40, Оценка биологической безопасности EN ISO 10993-1 от 22.7.2007 г.; B03x03_Сертификат биосовместимости PPSU Schmidt+Bartl от 03.08.2011 г.
DIN EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках системы управления рисками (ISO 10993-1:2009); издание стандарта EN ISO 10993 1:2009 на немецком языке	апрель 2010 г.	B03x01_Оценка_Биосовместимость_vC от 08.02.2017 г.; B03x02_MDS Отчет 070018-40, Оценка биологической безопасности EN ISO 10993-1 от 22.7.2007 г.; B03x03_Сертификат биосовместимости PPSU Schmidt+Bartl от 03.08.2011 г.
DIN EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009); издание стандарта EN ISO 10993 5:2009 на немецком языке.	октябрь 2009 г.	B03x01_Оценка_Биосовместимость_vC от 08.02.2017 г.; B03x02_MDS Отчет 070018-40, Оценка биологической безопасности EN ISO 10993-1 от 22.7.2007 г.; B03x03_Сертификат биосовместимости PPSU Schmidt+Bartl от 03.08.2011 г.
DIN EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытание на раздражающее воздействие и гиперчувствительность (ISO 10993-10:2010); издание стандарта EN ISO 10993-10:2013 на немецком языке.	октябрь 2014 г.	B01x01_Анализ рисков_vD от 10.02.2017 г.
DIN EN ISO 14971	Медицинские изделия – применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленное издание от 01.10.2007 г.); издание стандарта EN ISO 14971:2012 на немецком языке.	апрель 2013 г.	B04x01_Итоговый отчет SMP EN ISO 17664 № 01707011901-4 от 14.01.2008 г.
DIN EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий – Предоставляемая производителем информация о подготовке повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004); издание стандарта EN ISO 17664:2004 на немецком языке.	июль 2004 г.	A00_Основная документация на изделие_vD от 10.02.2017 г.
MEDDEV 2.7.1	Редакция 4, Клиническая оценка: Руководство для Производителей и Уполномоченных органов по Директивам 93/42/ЕЭС и 90/385/ЕЭС.	июнь 2016 г.	A00_Основная документация на изделие_vD от 10.02.2017 г.

Директива 93/42/ЕЭС, Приложение I	Основные требования	05.09.2007 г.	A00_Основная документация на изделие_vD от 10.02.2017 г.
RL 2007/47/EQ	Директива 2007/47/ЕС, содержащая поправки к Директиве 93/42/ЕЭС	05.09.2007 г.	A00_Основная документация на изделие_vD от 10.02.2017 г.
MPSV	Постановление о плане обеспечения безопасности медицинских изделий	27.09.2016 г.	A00_Основная документация на изделие_vD от 10.02.2017 г.
MPG	Закон о медицинских изделиях (Medizinproduktegesetz - MPG)	23.12.2016 г.	A00_Основная документация на изделие_vD от 10.02.2017 г.
NB-MED/2.5.1/Rec5	Координирование действий Уполномоченных органов по медицинским изделиям (NB-MED) для Директив Совета 90/385/ЕЭС, 93/42/ЕЭС и 98/79/ЕС Название: Техническая документация	29.02.2000 г.	A06x01: Инструкция по использованию Маточный манипулятор_vA от 07.02.2017 г. B01x01_Анализ рисков_vD от 10.02.2017 г. A03x01: Основные требования_vD от 10.02.2017 г.
Федеральный вестник здравоохранения 2012 - 55:1244-1310	Требования гигиены при подготовке медицинских изделий.	октябрь 2012 г.	

/Герб/

Реестр нотариальных действий UVZ L 2862 / 2023

UZ L 6299 /

Д-р Ромен Линк (Romen Link) * Тел.: 07641 96864-0 * Факс: 07641 96864-29

2023

Свидетельство подлинности подписи

Настоящим свидетельствую подлинность подписи, сделанной в моем присутствии

г-ном Маттиасом Альфредом Биссингером (Matthias Alfred Bissinger), 24 января 1966 года рождения, осуществляющим деятельность по адресу: Ханс-Тайзен-Штрассе 1, 79331 Тенинген (Hans-Theisen-Strasse 1, 79331 Teningen),

личность которого мной, нотариусом, установлена.

28.11.2023 г. (дата), Эммендинген (место)

/Подпись/

Д-р Ромен Линк

Нотариус

*/Гербовая печать: Д-Р РОМЕН ЛИНК * НОТАРИУС Г. ЭММЕНДИНГЕНА/*

*/Рельефный оттиск на нотариальной пломбе: Д-Р РОМЕН ЛИНК * НОТАРИУС Г. ЭММЕНДИНГЕНА/*

/Логотип: «биссингер» (bissinger)/

Кому: в Росздравнадзор

От: «Гюнтер Биссингер Медикентехник ГмбХ» (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH), Германия

Направляем нижеуказанную документацию для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Манипулятор маточный по Mangeshikar» на русском языке.

Дата выдачи 28.11.2023

Подпись

/Подпись/

«Гюнтер Биссингер
Медикентехник ГмбХ»
Ханс-Тайзен-Штрассе 1
79331 Тенинген, Германия
(Hans-Theisen-Straße 1
79331 Teningen Germany)
Телефон: 0 76 41 / 9 14 33-0
Телефакс: 0 76 41 / 9 14 33-33
www.bissinger.com
Эл. почта: info@bissinger.com

Директор:
Маттиас Биссингер
Место нахождения компании:
г. Тенинген
Суд. ведущий реестр:
г. Фрайбург HRB 260 283
Идентификационный номер
налогоплательщика: DE 811635128

«Фольксбанк Брайсгау-Норд» (Volksbank Breisgau-Nord)
Код IBAN: DE 98680920000008702918
код BIC: GENODE61EMM
«Дойче Банк Эммединген» (Deutsche Bank Emmendingen)
Код IBAN: DE 65680700240101737500
код BIC: DEUTDE33HAN
«Коммерцбанк АГ» (Commerzbank AG)
Код IBAN: DE 79680800300410387700
код BIC: DRESDE33HAN

PF 4094

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 51-2265

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



Симонян



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Симонян