

APOSTILLE

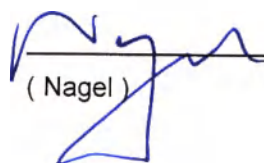
(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Axel Wöhler
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Stempel des Notars Axel Wöhler in Lemgo

BESTÄTIGT

5. in Detmold
6. am 20. Dezember 2023
7. durch die Präsidentin des Landgerichts Detmold Nagel
8. unter Nr. 10 E – 864/2023
9. Siegel:

10. Unterschrift:


(Nagel)

Begl. Fotokopie

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG · Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany



Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Postfach 160 · 32631 Lemgo
Germany

Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo
Registergericht Lemgo HRA 1156
Persönlich haftende Gesellschaft:
Dental Brasseler GmbH, Sitz Lemgo
Registergericht Lemgo HRB 1157
Geschäftsführer:
Stephan Köhler, Klaus Rübesamen,
Markus Trachternach

INSTRUCTION

for use of medical devices

“Oscillating saw blade, sterile, disposable for Endoprosthetics” (see Appendix)

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany

Lemgo, 12/12/2023

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Klaus Rübesamen
Managing Director

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany

Vorstehende Abschrift/Fotokopie stimmt mit
der Urschrift wörtlich überein, was ich hiermit
beglaube.

18. DEZ. 2023
Lemgo, den

Notar



Commerzbank AG

000 ЦРПММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BIC COBADEFF482

Sparkasse Lemgo

82 501 10, Kto. 18 440
DE09 4825 0110 0000 0184 40
BIC WELADED1LEM

Volksbank Paderborn-Höxter-Detmold eG
BLZ 472 601 21, Kto. 820 2007 100
IBAN: DE22 4726 0121 8202 0071 00
BIC: DGPBDE33XXX

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделий медицинского назначения

«Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования» (см. Приложение)

«Гебр. Брасслер» ГмбХ и Ко, КГ Германия/ Gebr. Brasseler, GmbH & Co. KG, Germany

1. Наименование медицинского изделия

Лезвия осциллирующие стерильные одноразовые для эндопротезирования (далее по тексту «лезвие») разработаны в соответствии с современными требованиями безопасности и качества и соответствуют следующим стандартам:

Сертификаты:

ISO 9001:2015

EN ISO 13485:2016

EU Сертификат, Европейский регламент (EU) 2017/745 по медицинскому оборудованию.
Приложение IX, глава I. Секция 2 и 3 и глава III

Производитель: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany.

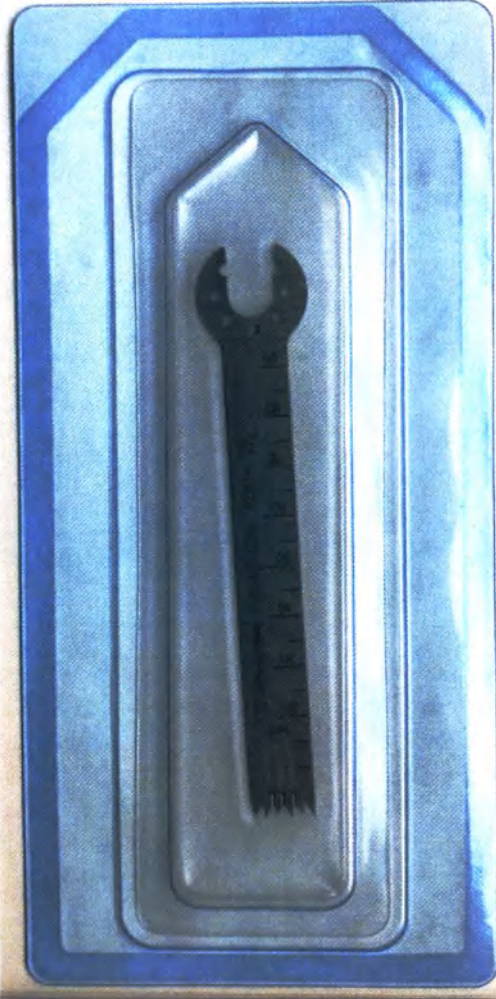
Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Инструменты изготовлены из высококачественной нержавеющей кислотостойкой стали марки 1.4028Mo и 1.4031 Mo.

Форма рабочей части лезвий может быть:

- параллельная (см. Рис.1,2,3,4,5,6,7)

05.003.400S; 05.003.401S; 05.003.402S; 05.003.403S; 05.003.411S; 05.003.413S; 05.003.421S;
05.003.422S; 05.003.423S; 05.003.431S; 05.003.432S; 05.003.433S; 05.003.442S; 05.003.443S;
05.003.451S; 05.003.452S; 05.003.453S; 05.003.500S; 05.003.521S; 05.003.523S; 05.003.533S;
05.003.553S; 05.003.703S; 05.003.721S; 05.003.723S; 05.003.733S; 05.003.753S.



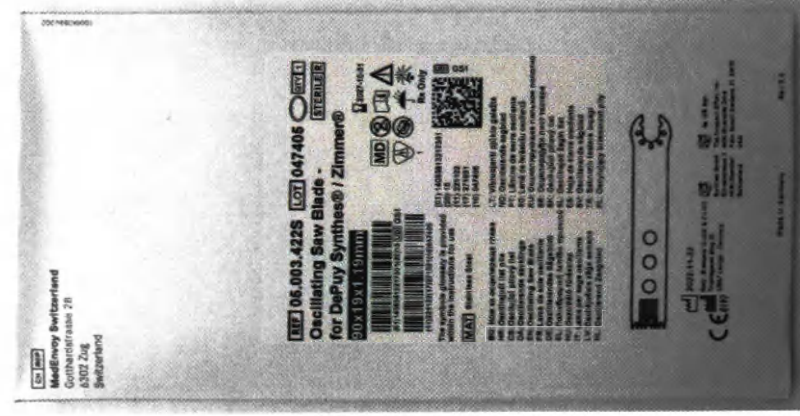
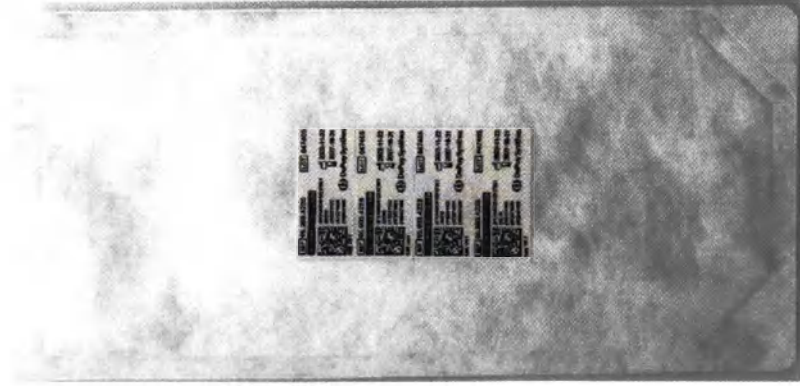
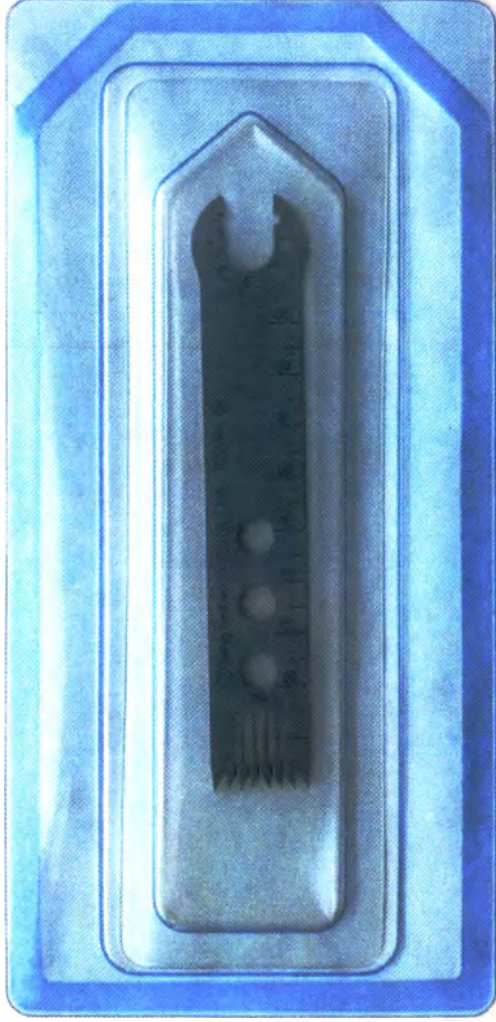


Рис.2

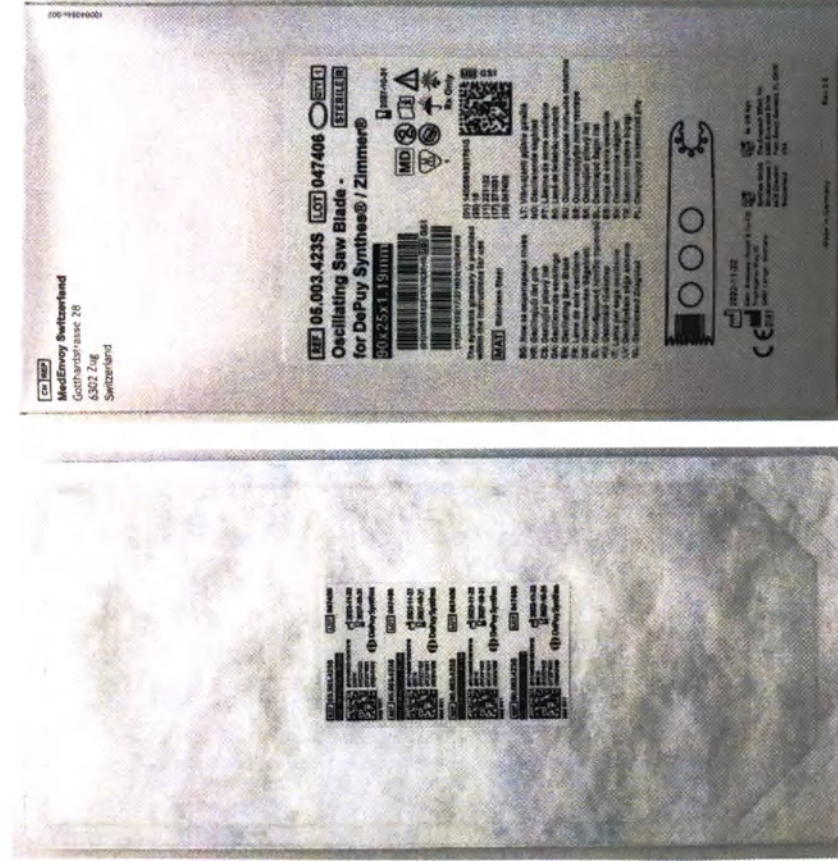
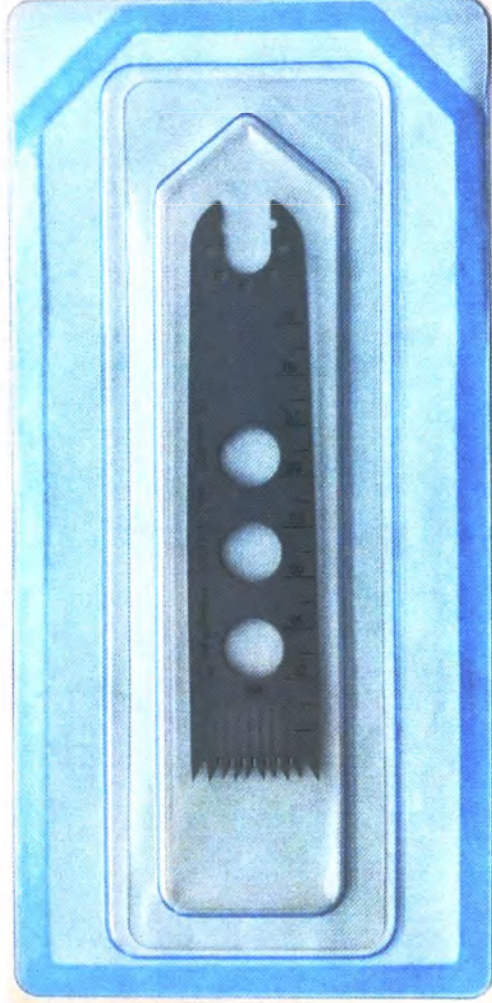


Рис.3

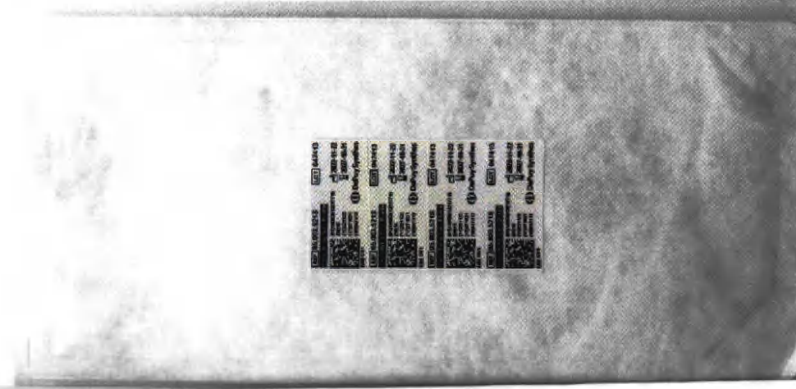
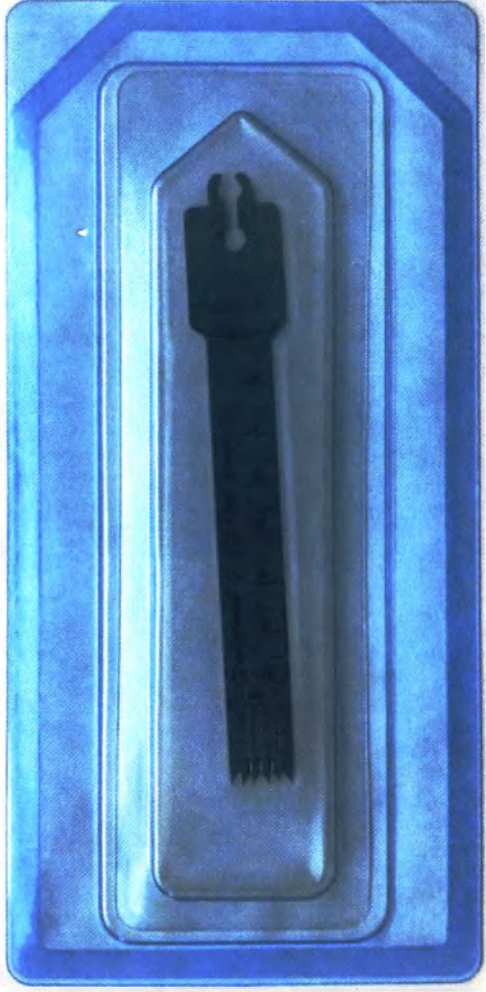


рис.4

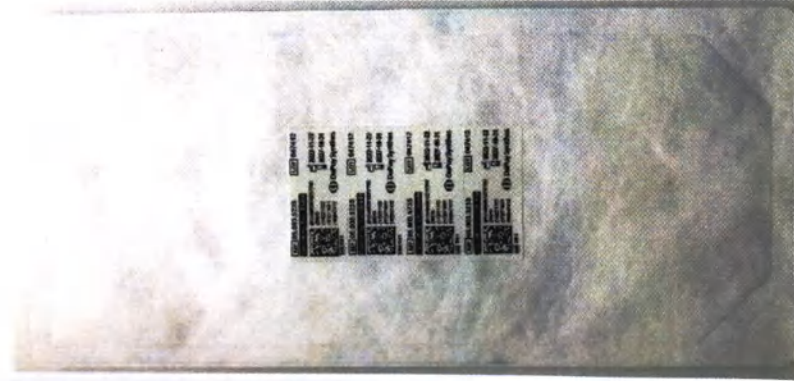


Рис.5

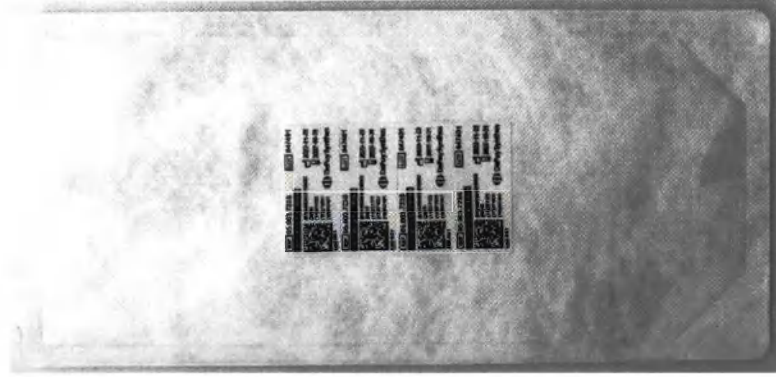
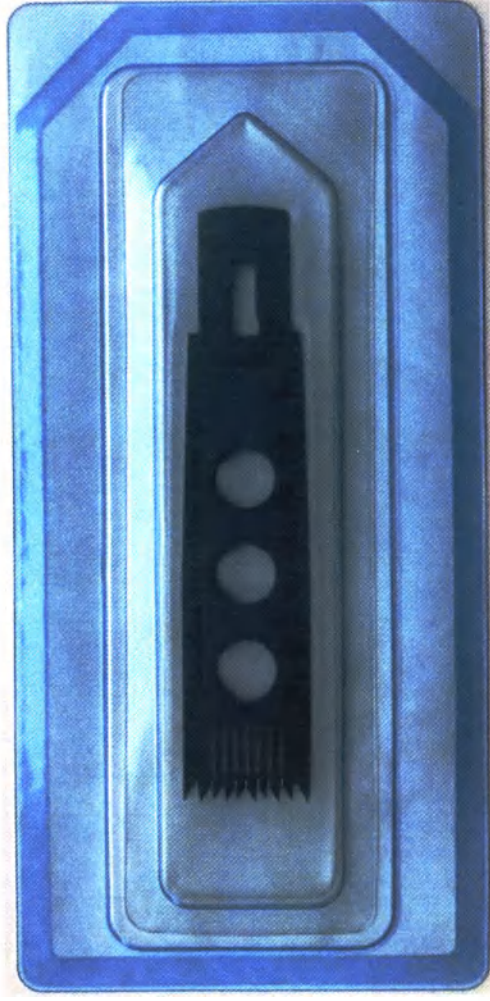


Рис. 7

- расклешенная (см. с.8,9,10,11,12,13)

05.003.424S; 05.003.425S; 05.003.434S; 05.003.435S; 05.003.454S; 05.003.524S; 05.003.525S;
05.003.534S; 05.003.535S; 05.003.554S; 05.003.734S; 05.003.735S.

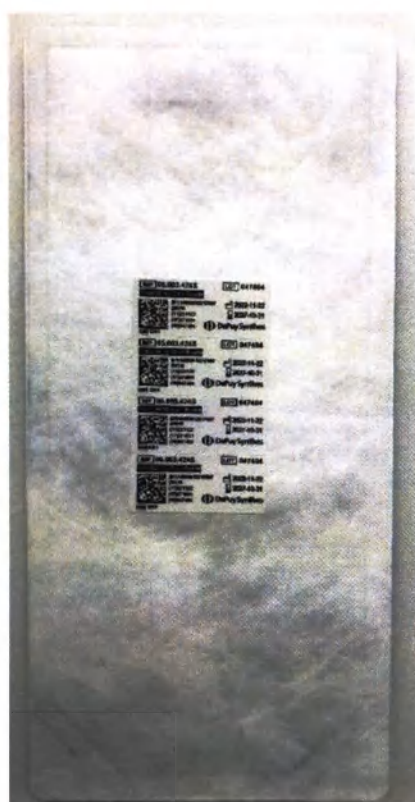
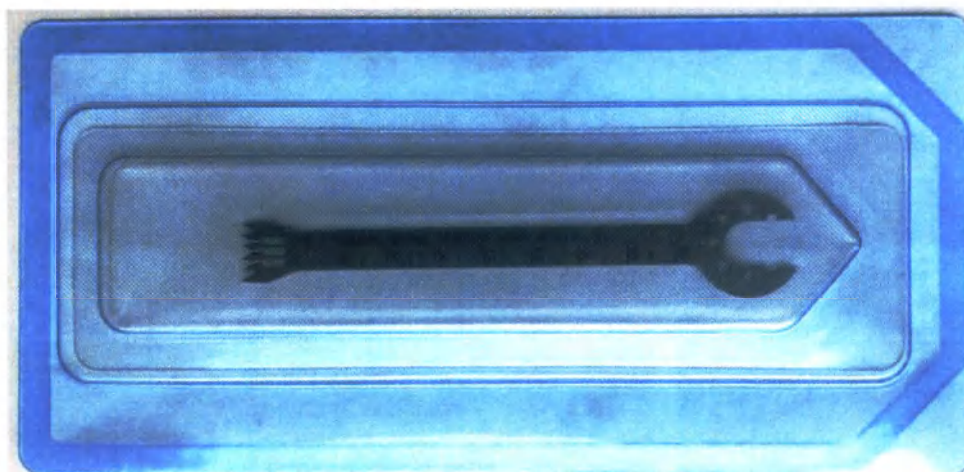


Рис.8



Рис.9

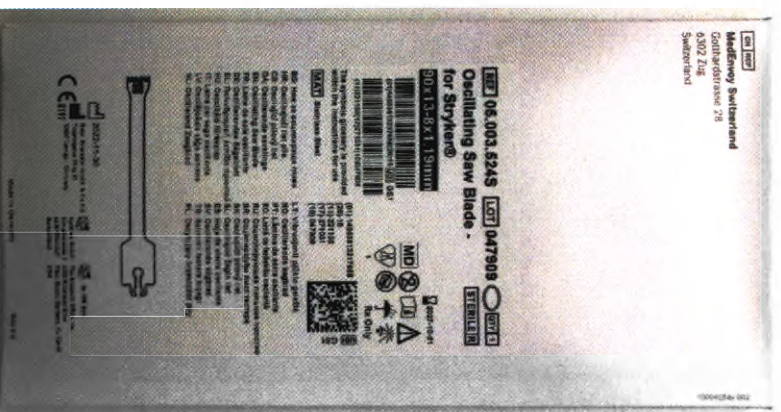
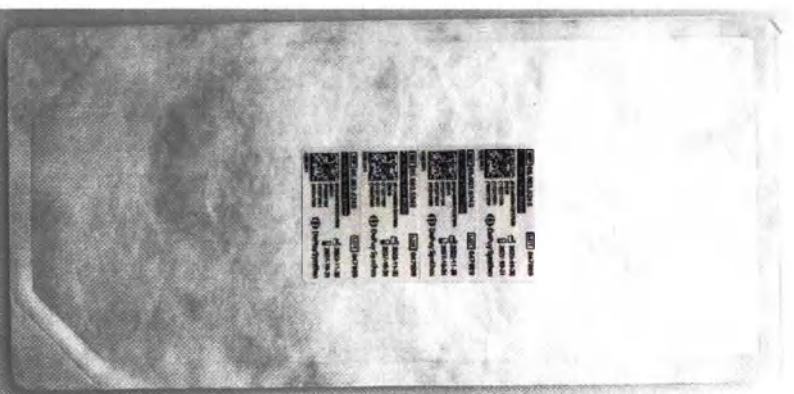
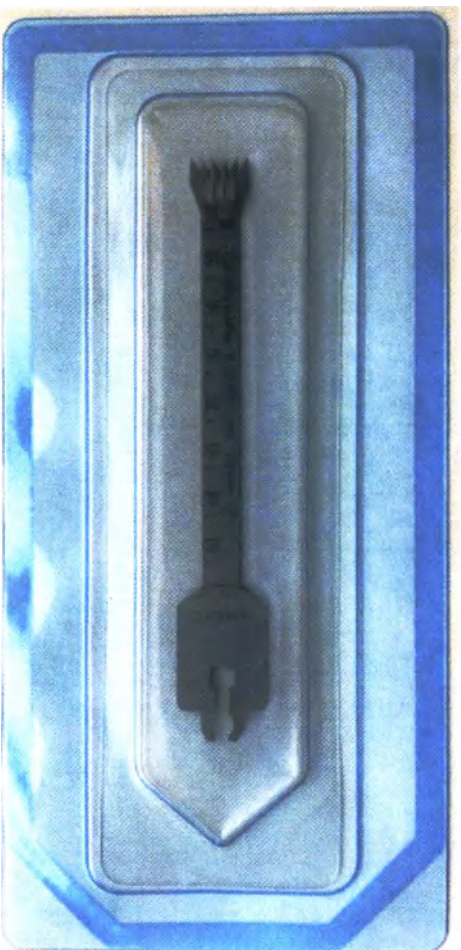


Рис.10

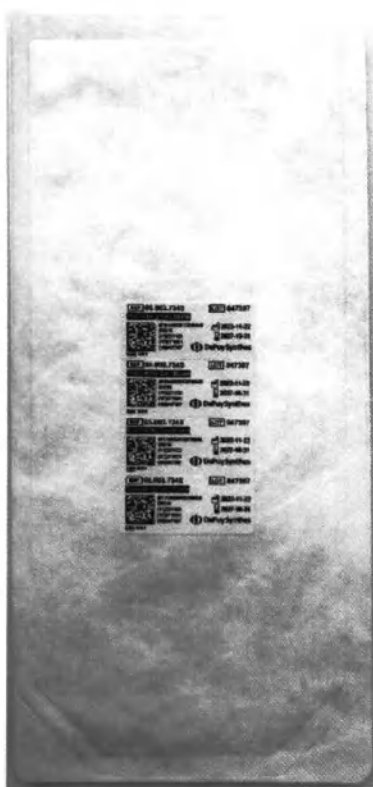
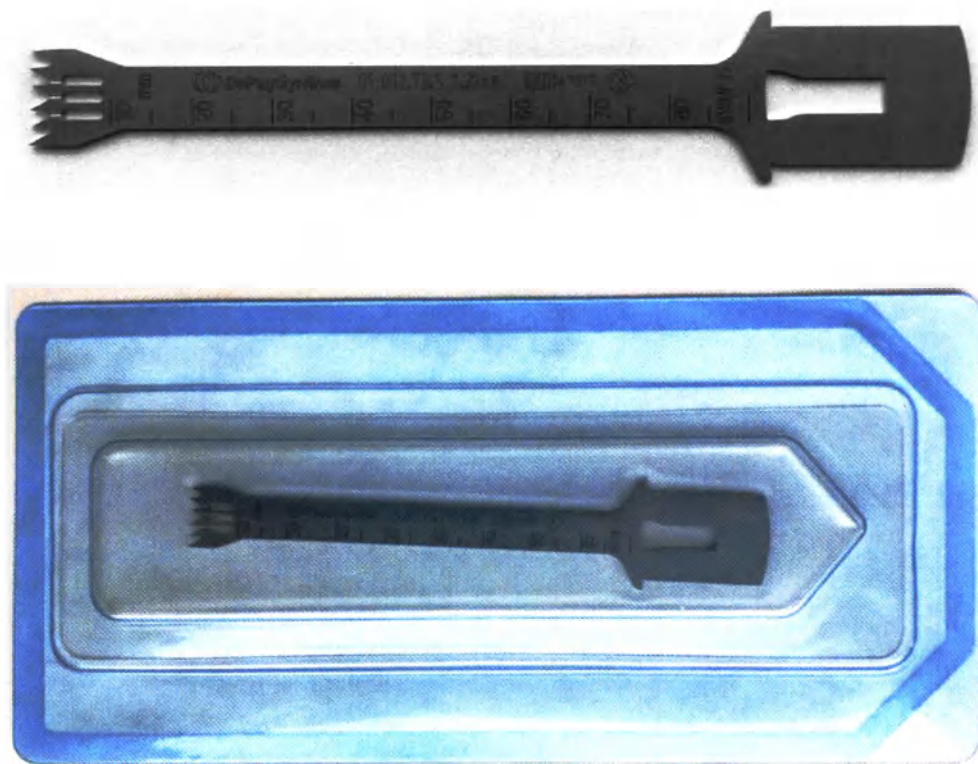


Рис.12

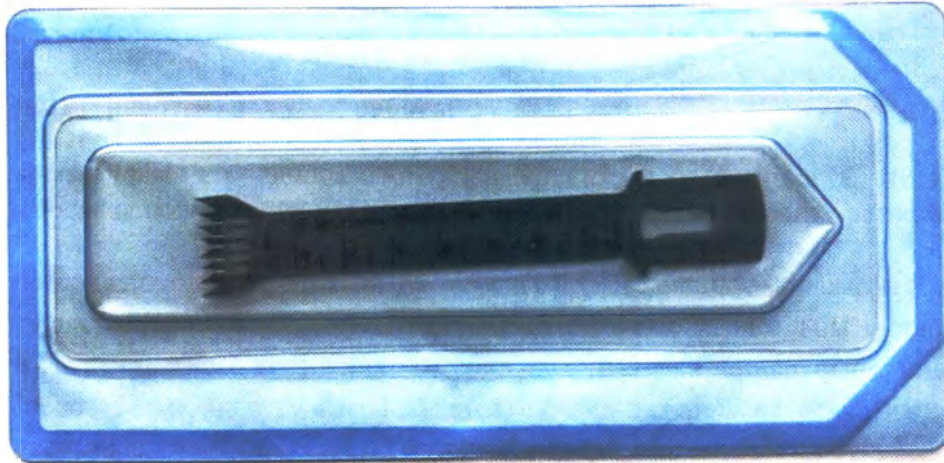


Рис.13

Назначение и область применения

Данное медицинское изделие используется для подготовки места имплантации, обработки или сепарации кости, в соответствии с выбранным методом лечения в области эндопротезирования,

Оно относится к группе изделий для использования в операционных квалифицированными медицинскими специалистами (хирурги, ортопеды) в условиях медицинских учреждений.

Установка лезвия проводится квалифицированным медицинским персоналом (ассистенты хирурга).

Лезвия приводятся в движение системой силового оборудования, которая генерирует осциллирующие движения.

Областью его медицинского применения является эндопротезирование.

1. Подготовка к работе и порядок работы

Лезвия предназначены для одноразового применения, поставляются в стерильной упаковке. Утилизировать после использования в соответствии с имеющимся в клинике регламентом.

Инструменты должны быть тщательно проверены перед использованием, чтобы обеспечить полную функциональность. Убедитесь, что лезвия стерильные и идеальны с точки зрения их технического и гигиенического состояния – стерильная упаковка не нарушена, инструменты не повреждены. Следовательно, инструменты должны быть утилизированы, если минимальный срок годности уже превышен, упаковка вскрыта или повреждена, или данные на этикетке не читаемы. Лезвия должны быть зафиксированы настолько глубоко, насколько это только возможно. Лезвия, которые не вставлены на их полную длину зажима, служат причиной появления значительной центробежной силы и вибрации. Перед использованием убедитесь, что инструмент установлен в крепление в правильном положении и надежно зафиксирован. Не предназначен для обработки металла, избегать контакта с металлическими инструментами в процессе работы. Лезвие должно приводиться в действие в направляющем блоке для лезвий, до контакта с костью. Толщина лезвия должна быть меньше ширины паза направляющего блока для лезвия. Перед использованием на пациенте обеспечить свободное и беспрепятственное движение лезвия в направляющем блоке для лезвий. Следует избегать заклинивания лезвия, использования его в качестве рычага. Это приводит к чрезмерному нагреванию, заклиниванию лезвия, тепловому некрозу, а также к риску поломки. Во время осциллирующих движений режущие кромки лезвия не должны касаться шаблона, направляющего блока или других металлических инструментов. Это приводит к повреждению лезвия или инструментов, а также притуплению лезвий, травмированию кости и окружающих тканей (в том числе нервов и кровеносных сосудов). Также увеличивается риск непреднамеренного образования металлической стружки.

В случае поломки металлических инструментов фрагменты и / или компоненты могут быть обнаружены с помощью медицинских процедур визуализации.

Инструменты могут использоваться только в силовом оборудовании с соответствующими типами соединений

- Aesculap 3Ti
- DePuy Synthes/ Zimmer Biomet
- Stryker

Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации силового оборудования.

Используйте только те лезвия, которые адаптированы для вашего силового оборудования.

2. Показания к применению

Инструменты используются для подготовки места имплантации, обработки или сепарации кости, в соответствии с выбранным методом лечения в области эндопротезирования,

Показания применения инструментов, согласно клинической оценке:

- Подготовка места имплантации, обработка или сепарация кости, в соответствии с выбранным методом лечения
- Обработка стопы / коленного / тазобедренного суставов при эндопротезировании

Перечень заболеваний, требующие лечения с применением осциллирующих лезвий, согласно клинической оценке:

- **Дефектные позиции, деформации**, например деформация тазобедренного сустава, асимметрия /плоскостопие/вывих/сильно вывернутые ноги, вальгусная деформация первого пальца стопы / искривления конечности внутри / заболевание первого плюснефалангового сустава.
- **Переломы**, например перелом плечевой кости
- **Заболевания**, например ревматоидный и посттравматический Артроз (Коксартроз, гонартроз), артрозы (остеоартрит, коксартроз, гонартроз), диабетическая редкая артропатия ноги, нога Шарко, некроз таранной кости, подагра, метатарсалгия

Хирург или ассистент хирурга несет ответственность за выбор соответствующих инструментов.

3. Противопоказания к применению. Побочные действия.

Все общие противопоказания для ортопедического, хирургического вмешательства должны быть приняты во внимание.

- 1) Аллергия к металлу и повышенная чувствительность к чужеродным веществам
- 2) Недостаточная костная масса и качество костной ткани
- 3) Острая инфекция
- 4) Операции, при выполнении которых риск использования механизированной пилы перевешивает потенциальную пользу. Использование механизированной пилы недопустимо при наличии других общих противопоказаний для ортопедической хирургии.

Противопоказания к имплантации должны быть соблюдены.

Примеры противопоказаний напрямую не связаны с надлежащим и правильным использованием соответствующих медицинских изделий. Здесь необходимо учитывать различные факторы, которые могут быть выявлены и объективно оценены только ответственным врачом или оператором.

- Не использовать инструменты не по их назначению.
- Запрещено работать с инструментами, которые не соответствуют требованиям, которые к ним предъявляются.

- Инструменты со следующими дефектами, должны быть немедленно отбракованы: затупленное или сломанное лезвие; деформированные (например, изогнутые либо скрученные инструменты).

Хирург или ассистент хирурга несут ответственность за выбор соответствующих инструментов.

Побочные действия при применении инструментов не выявлены.

4. Способ применения.

Лезвия предназначены для одноразового применения, поставляются в стерильной упаковке. Утилизировать после использования в соответствии с имеющимся в клинике регламентом.

Инструменты могут использоваться только в силовом оборудовании с соответствующими типами соединений

Типы соединений	Пример силового оборудования
Aesculap 3Ti	"Аккулан 3ТИ осциллирующая пила" (Acculan 3Ti Oscillating saw). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00666 «Аппарат хирургический для травматологии и ортопедии «Аккулан 3 ТИ» (ACCULAN 3TI), с принадлежностями», производства «Эскулап АГ», Германия
DePuy Synthes/ Zimmer Biomet	Дрели, пилы. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12800 «Инструменты механизированные для остеосинтеза, эндопротезирования и реконструктивной хирургии, с принадлежностями», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария./ Рукоятка электрическая двухкнопочная, Рукоятка электрическая однокнопочная, Рукоятка пневматическая двухкнопочная. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/254 «Инструменты хирургические с электрическим и пневматическим приводом Zimmer UNIVERSAL, с принадлежностями», производства «Зиммер Серджикал СА», Швейцария
Stryker	Сагиттальная пила Stryker System G. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5929 «Оборудование силовое для травматологии и ортопедии System G, с принадлежностями», производства "Страйкер Инструменте, подразделение компании Страйкер Корпорейшн", США

Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации силового оборудования!

Используйте только те лезвия, которые адаптированы для вашего силового оборудования.

Инструменты должны быть тщательно проверены перед использованием, чтобы обеспечить полную функциональность. Убедитесь, что лезвия стерильные и идеальны с точки зрения их технического и гигиенического состояния – стерильная упаковка не нарушена, инструменты не

повреждены. Следовательно, инструменты должны быть утилизированы, если минимальный срок годности уже превышен, упаковка вскрыта или повреждена, или данные на этикетке не читаемы. Лезвия должны быть зафиксированы настолько глубоко в наконечник хирургической пилы, насколько это только возможно. Лезвия, которые не вставлены на их полную длину зажима, служат причиной появления значительной центробежной силы и вибрации. Перед использованием убедитесь, что инструмент установлен в крепление в правильном положении и надежно зафиксирован. Не предназначен для обработки металла, избегать контакта с металлическими инструментами в процессе работы. Лезвие должно приводиться в действие в направляющем блоке для лезвий, до контакта с костью. Толщина лезвия должна быть меньше ширины паза направляющего блока для лезвия. Перед использованием на пациенте, обеспечить свободное и беспрепятственное движение лезвия в направляющем блоке для лезвий. Следует избегать заклинивания лезвия, использования его в качестве рычага. Это приводит к чрезмерному нагреванию, заклиниванию лезвия, тепловому некрозу, а также к риску поломки. Во время осциллирующих движений режущие кромки лезвия не должны касаться шаблона, направляющего блока или других металлических инструментов. Это приводит к повреждению лезвия или инструментов, а также притуплению лезвий, травмированию кости и окружающих тканей (в том числе нервов и кровеносных сосудов). Также увеличивается риск непреднамеренного образования металлической стружки.

В случае поломки металлических инструментов фрагменты и / или компоненты могут быть обнаружены с помощью медицинских процедур визуализации.

Неправильное использование приводит к недопустимым результатам и риску получения травмы.

Следует избегать избыточного контактного давления, поскольку это может привести к:

- повреждению поверхности зубьев лезвия
- сокращению срока службы лезвия
- избыточному тепловыделению
- термальному некрозу
- перелому лезвия
- заклинивание лезвия внутри кости
- нежелательной шероховатой и неровной поверхности.

Необходимо обеспечить достаточное охлаждение (физиологический раствор) при использовании лезвия. Недостаточное охлаждение приводит к засорению зубьев костной стружкой, термическому некрозу, сокращению срока службы. Проверьте лезвия на предмет повреждений и затупления зубьев с помощью увеличительных приборов. Особенно тщательно исследуйте инструменты на предмет:

- сколов и затупления (скругления) зубьев
- повреждения в зоне фиксации
- кривизны лезвия

Повреждённые лезвия (царапины, вмятины, тупые зубья, деформации) могут привести к перелому инструмента или неудачному лечению, например, к травме пациента металлическими осколками, оставшимися в зоне операции.

Несоблюдение этих рекомендаций может привести к поломке инструмента и представлять собой повышенный риск для пациента и врача-хирурга.

5. Меры предосторожности при применении.

Лезвия предназначены для одноразового применения, поставляются в стерильной упаковке. Утилизировать после использования в соответствии с имеющимся в клинике регламентом.

Не использовать инструменты, если срок годности, указанный на этикетке продукта, был превышен, упаковка вскрыта или повреждена, в случае неразборчивой маркировки или коррозии. Не используйте инструмент, если он поврежден или имеет тупые режущие кромки.

Инструменты могут использоваться только в силовом оборудовании с соответствующими типами соединений

- Aesculap 3Ti
- DePuy Synthes/ Zimmer Biomet
- Stryker

Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации силового оборудования. Используйте только те лезвия, которые адаптированы для вашего силового оборудования.

Лезвия должны быть зафиксированы настолько глубоко, насколько это только возможно. Лезвия, которые не вставлены на их полную длину зажима, служат причиной появления значительной центробежной силы и вибрации. Перед использованием убедитесь, что инструмент установлен в крепление в правильном положении и надежно зафиксирован. Не предназначен для обработки металла, избегать контакта с металлическими инструментами в процессе работы. Лезвие должно приводиться в действие в направляющем блоке для лезвий, до контакта с костью. Толщина лезвия должна быть меньше ширины паза направляющего блока для лезвия. Перед использованием на пациенте, обеспечить свободное и беспрепятственное движение лезвия в направляющем блоке для лезвий. Это приводит к чрезмерному нагреванию, заклиниванию лезвия, тепловому некрозу, а также к риску поломки. Во время осциллирующих движений режущие кромки лезвия не должны касаться шаблона, направляющего блока или других металлических инструментов. Это приводит к повреждению лезвия или инструментов, а также притуплению лезвий, травмированию кости и окружающих тканей (в том числе нервов и кровеносных сосудов). Также увеличивается риск непреднамеренного образования металлической стружки.

Неправильное использование приводит к недопустимым результатам и риску получения травмы.

Следует избегать избыточного контактного давления, поскольку это может привести к:

- повреждению поверхности зубьев лезвия
- сокращению срока службы лезвия
- избыточному тепловыделению
- термальному некрозу
- перелому лезвия

- заклинивание лезвия внутри кости
- к нежелательно шероховатой и неровной поверхности.

Необходимо обеспечить охлаждение (физиологический раствор) при использовании лезвия. Недостаточное охлаждение приводит к засорению зубьев костной стружкой, термическому некрозу, сокращению срока службы.

Смещение шаблона или проскальзывание лезвия может привести к ошибкам резания.

Проверьте лезвия на предмет повреждений и затупления зубцов с помощью увеличительных приборов.

Повреждённые лезвия (царапины, вмятины, тупые зубья, деформации) могут привести к перелому инструмента, неудаче лечения, например, к травме пациента металлическими осколками, оставшимися в зоне операции.

Безопасное применение при повторном использовании данных изделий не может быть гарантировано по причине отсутствия безопасности изделий вследствие износа материала. Повторное использование одноразового инструмента может привести к инфицированию и необратимому травмированию пациента.

Инструменты не снабжены измерительной функцией, внешним или внутренним источником энергии и не содержат программного обеспечения. Инструменты не содержат никаких компонентов лекарственных средств, ингредиентов животного происхождения или веществ, производных из человеческой крови. Устройства не излучают (ионизирующее) излучение и не создают магнитных полей. В связи с этим никаких рисков не ожидается.

Несоблюдение этих рекомендаций может привести к поломке инструмента и представлять собой повышенный риск для пациента и врача-хирурга.

6. Техническое описание изделия.

Данное медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования.

Форма рабочей части:

Параллельная.

Размеры:

Ширина рабочей части: 13,0; 19,05; 25 мм.

Толщина рабочей части: 0,89; 1,0; 1,19; 1,25; 1,37; 1,47 мм.

Длина рабочей части: 60,0; 90,0 мм.

Расклешенная.

Размеры:

Ширина рабочей части: 13,0; 21,0 мм.

Толщина рабочей части: 1,19; 1,25; 1,47 мм.

Длина рабочей части: 70,0; 90,0 мм.

- Хирургическое силовое оборудование, с которым используются инструменты: для всего распространенного хирургического силового оборудования с типами соединений:

- Aesculap 3Ti
- DePuy Synthes/ Zimmer Biomet
- Stryker

Например:

- Инструменты механизированные для остеосинтеза, эндопротезирования и реконструктивной хирургии, с принадлежностями, производитель Синтез ГмбХ (Дрели, пилы), РУ № ФСЗ 2012/12800
 - Инструменты хирургические с электрическим и пневматическим приводом Zimmer UNIVERSAL, с принадлежностями (Рукоятка электрическая двухкнопочная, Рукоятка электрическая однокнопочная, Рукоятка пневматическая двухкнопочная), производитель Зиммер Серджикал СА, РУ № РЗН 2013/254
 - Оборудование силовое для травматологии и ортопедии System G, с принадлежностями (сагиттальная пила Stryker System G), производитель Страйкер Инструментс. РУ № РЗН 2017/5929
 - Аппарат хирургический для травматологии и ортопедии «Аккулан 3 ТИ» (Acculan 3Ti), с принадлежностями ("Аккулан 3ТИ осциллирующая пила" (Acculan 3Ti Oscillating saw), производитель Эскулап АГ. РУ № ФСЗ 2007/00666
- Соединение с хирургическим силовым оборудованием: вставляются в узел крепления наконечника хирургического силового оборудования на максимальную глубину до упора
- Притупляемость (изнашиваемость/стачиваемость): одноразовое применение
- Смещение зубьев – нет смещения

Таблица 1. Технические характеристики рабочей части лезвий

Артикул	Размеры (+/- мм)										Форма рабочей части	Материал	Марка материала
	Общая длина (мм)	Допуски для общей длины (мм)	Длина рабочей части (мм)	Допуски для длины рабочей части (мм)	Ширина режущей рабочей части (мм)	Допуски для ширины режущей рабочей части (мм)	Толщина режущей кромки рабочей части (мм)	Допуски для толщины режущей кромки рабочей части (мм)	Толщина лезвия, не включая смещенную конструкцию зуба (мм)	Допуски для толщины лезвия, не включая смещенную конструкцию зуба (мм)			
05.003.400S	84,20	+/-0,3	60,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	0,89	+/-0,02	0,89	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.401S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	0,89	+/-0,02	0,89	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.402S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	19,05	+/-0,2	0,89	+/-0,02	0,89	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.403S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	0,89	+/-0,02	0,89	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.411S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,00	+/-0,02	1,00	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.413S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,00	+/-0,02	1,00	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.421S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo

05.003.422S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	19,05	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.423S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.424S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Раскленная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.425S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	21,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Раскленная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.431S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.432S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	19,05	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.433S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.434S	94,20	+/-0,3	70,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Раскленная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.435S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	21,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Раскленная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.442S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	19,05	+/-0,2	1,37	+/-0,02	1,37	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.443S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,37	+/-0,02	1,37	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo

05.003.451S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.452S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	19,05	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.453S	114,20	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.454S	94,20	+/-0,3	70,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Расклеванная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.500S	92,10	+/-0,3	60,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	0,89	+/-0,02	0,89	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.521S	122,20	+/-0,5	90,00	+/-0,5	13,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.523S	122,15	+/-0,5	90,00	+/-0,5	25,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.524S	122,20	+/-0,5	90,00	+/-0,5	13,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Расклеванная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.525S	122,20	+/-0,5	90,00	+/-0,5	21,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Расклеванная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.533S	122,15	+/-0,5	90,00	+/-0,5	25,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.534S	102,15	+/-0,3	70,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Расклеванная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo

9.

05.003.535S	122,15	+/-0,5	90,00	+/-0,5	21,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Расклевенная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.553S	122,15	+/-0,5	90,00	+/-0,5	25,00	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.554S	102,15	+/-0,3	70,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Расклевенная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.703S	117,70	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	0,89	+/-0,02	0,89	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.721S	117,70	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.723S	117,70	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,19	+/-0,02	1,19	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.733S	117,70	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.734S	117,70	+/-0,3	90,00	+/-0,3	13,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Расклевенная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.735S	117,70	+/-0,3	90,00	+/-0,3	21,00	+/-0,2	1,25	+/-0,02	1,25	+/-0,02	Расклевенная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo
05.003.753S	117,80	+/-0,3	90,00	+/-0,3	25,00	+/-0,2	1,47	+/-0,02	1,47	+/-0,02	Параллельная	Нержавеющая кислотостойкая сталь	1.4031Mo/1.4028Mo

Материал рабочей части и хвостовика: нержавеющая кислотостойкая сталь марки 1.4028Mo и 1.4031Mo.

Производитель нержавеющей кислотостойкой стали марки 1.4028Mo:
Zapp Precision Metals GmbH, Letmather Straße 69, 58239 Schwerte, Германия

Производитель нержавеющей кислотостойкой стали марки 1.4031Mo:
voestalpine Precision Strip GmbH, P.O. Box 503, 68428 Munkfors, Швеция
и Sandvik Materials Technology EMEA AB, Box 12, 16493 Kista, Швеция

Красители не используются.

Значение твердости марок стали:

1.4031Mo – 510 – 580 HV

1.4028Mo – 510 – 580 HV

Таблица 2. Технические характеристики хвостовиков лезвий

Тип хвостовика	Номер хвостовика в артикуле	Образец артикула инструмента	Материал хвостовика	Шероховатость (Ra)	Твердость (HV)	Изображение хвостовика
Aesculap 3Ti	7	05.003.723S	Нержавеющая кислотостойкая сталь 1.4031Mo/1.4028Mo	0,315 - 0,532	510 - 580	 Aesculap® Acculan 3Ti
DePuy Synthes / Zimmer Biomet	4	05.003.422S	Нержавеющая кислотостойкая сталь 1.4031Mo/1.4028Mo	0,315 - 0,532	510 - 580	 DePuy Synthes / Zimmer®
Stryker	5	05.003.521S	Нержавеющая кислотостойкая сталь 1.4031Mo/1.4028Mo	0,315 - 0,532	510 - 580	 Stryker®

7. Требования к охране окружающей среды

Изделие не несет опасности для окружающей среды.

Экологические риски медицинских изделий:

Соответствующих влияний нет.

8. Дезинфекция, чистка и стерилизация

Лезвия предназначены для одноразового применения, поставляются в стерильной упаковке. Утилизировать после использования в соответствии с имеющимся в клинике регламентом.

9. Стерильность

Изделия стерилизованы методом гамма радиации **VDmax²⁵**. Стерилизация осуществляется в соответствии требованиям ISO 11137-2:2013.

Влияние технологических процессов (включая стерилизацию) на характеристики материалов и эксплуатационные свойства отсутствует. Предусмотренный метод стерилизации не нарушает его безопасность и эксплуатационные характеристики.

Процесс стерилизации валидирован и подвергается текущему контролю, о чем свидетельствует Отчет по валидации стерилизации.

Изделия, поставляемые стерильными, помечаются символом “СТЕРИЛЬНО” .

Изделия требуется извлекать из упаковки в асептических условиях. Производитель не может гарантировать стерильность, если целостность упаковки нарушена или упаковка была вскрыта неправильно, и не несет ответственности в подобных обстоятельствах. В данном случае инструменты должны быть утилизированы в соответствии с внутренним законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21). Класс опасности медицинских отходов Б.

10. Применяемые стандарты.

Изделия «Лезвия осциллирующие стерильные одноразовые для эндопротезирования» соответствуют требованиям следующих стандартов:

Международные стандарты:

DIN EN ISO 13485

DIN EN ISO 10993

DIN EN ISO 11137

DIN EN ISO 14971

Национальные стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10993-2 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ 19126 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

ГОСТ 28519 «Пилы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»

ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ГОСТ ISO 11607-2 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».

ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ 20790 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

11. Уведомление о нежелательных событиях/происшествиях:

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, следует сообщать производителю и национальному компетентному органу.

12. Управление рисками

Целью управления рисками является определение, может ли процесс управления рисками у производителя устранить или уменьшить риски, насколько это возможно, принять меры по снижению рисков, которые не могут быть устранены, и информировать пользователей об остаточных рисках.

Система управления рисками компании Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG предназначена для выявления опасностей, связанных с устройством/ производственным процессом и оценки связанных с ними рисков, для контроля этих рисков, и слежения за эффективностью контроля на протяжении всего срока службы изделия. Проведение анализа рисков, оценки рисков начинается в процессе проектирования и разработки. Эффективность каждого устройства, по отношению к этим и любым непредвиденным рискам, контролируется как часть системы менеджмента качества компании Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG и ее программы послепроизводственного контроля.

Использование процесса менеджмента риска отвечает требованиям международного стандарта ISO 14971-2019.

13. Правила хранения и использования

Инструменты упаковываются стерильно.

Условия хранения:

Перед использованием инструменты должны храниться в оригинальной упаковке, вдали от прямых солнечных лучей, пыли, влаги, источников повторного загрязнения и высокой температуры. Не храните инструменты в одной комнате с реагентами и химикатами.

Все работы с загрязненными инструментами следует выполнять только в защитных перчатках.

Условия эксплуатации:

Температура: от +5°C до +45°C

Относительная влажность: от 30% до 80%

Инструменты следует хранить в сухом состоянии при температуре от -50°C до +50°C и влажности от 10 до 95%.

Инструменты с нарушенной стерильной упаковкой, а также поврежденные инструменты немедленно должны быть отбракованы.

14. Комплект поставки

Лезвия осциллирующие стерильные одноразовые для эндопротезирования поставляются в стерильной упаковке по 1-й штуке в упаковке с инструкцией по применению внутри упаковки.

- | | |
|-------|--|
| I. | 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.400S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт. |
| II. | 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.401S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт |
| III. | 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.402S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт |
| IV. | 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.403S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт |
| V. | 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.411S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт |
| VI. | 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.413S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт |
| VII. | 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.421S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт |
| VIII. | 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.422S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт |
| IX. | 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.423S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт |

- X. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.424S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XI. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.425S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.431S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XIII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.432S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XIV. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.433S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XV. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.434S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XVI. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.435S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XVII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.442S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XVIII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.443S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XIX. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.451S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XX. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.452S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXI. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.453S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.454S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXIII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.500S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXIV. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.521S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт

- XXV. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.523S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXVI. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.524S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXVII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.525S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXVIII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.533S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXIX. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.534S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXX. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.535S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXI. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.553S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.554S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXIII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.703S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXIV. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.721S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXV. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.723S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXVI. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.733S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXVII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.734S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXVIII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.735S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXIX. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.753S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт

15. Упаковка медицинского изделия

Упаковка стерилизована методом гамма радиации **VDmax25**.

Лезвия упакованы в стерильную упаковку по 1-ой шт. Упаковка состоит из внешнего упаковочного материала **GC1** (картон "Incada Silk", 260 г / м²), который включает в себя упакованные в блистер лезвия (размер упаковки: 103 x 204 мм.), и двойной стерильной барьерной системы (внутренняя блистерная упаковка размером 170 (±0,5 мм) x 50 (±0,3 мм) мм и наружная блистерная упаковка размером 200 (±0,5 мм) x 95 (±0,3 мм) мм).

Материал, из которого изготовлена внутренняя блистерная упаковка - прозрачная пленка **РА/РЕМ 70/90** и уплотнительная пленка **Ecopet P 400**.

Материал, из которого изготовлена внешняя блистерная упаковка – прозрачная блистерная пленка **PETG / Pentamed® MD-EG00R01-51G8850-100_0-ZZZ** и уплотнительная пленка **Tyvek 1073B / HCW CR27**.

Этикетка бумажная - писчая бумага белого цвета

Срок сохранения стерильности составляет максимум 5 лет от даты производства, указанной на упаковке.

Инструменты должны быть утилизированы, если минимальный срок годности уже превышен, упаковка вскрыта или повреждена, или данные не читаемы.

После вскрытия упаковки инструмента идентификационные этикетки должны быть добавлены в медицинскую карту пациента.

К каждой упаковке прилагается листовка-вкладыш (Инструкция по применению).

Технические характеристики РА/РЕМ 70/90

Свойства	Значения	Единицы измерения	Метод
Толщина	160 (± 10 %)	мкм	DIN 53370 (вычисляется среднее арифметическое)
Плотность	162 (± 8 %)	г/м ²	ISO 2286-2
Рекомендуемый диапазон герметизации	> 125	°C	Тест, проведенный поставщиком Südpack
Кислородопроницаемость	<= 11	см ³ /м ² за день бар	23°C, относительная влажность 50 % DIN 53380
Проницаемость водяного пара	<= 4	г/м ² за день	38°C, относительная влажность 90% ASTM F 1249
Ширина	Смотри заказ	мм	SPO
Дина катушки	Смотри заказ	м	SPO

Технические характеристики Escorpet P 400

Свойства	Значения	Единицы измерения	Метод
Толщина	400 ($\pm 5\%$)	мкм	DIN 53370 (вычисляется среднее арифметическое)
Плотность	516 ($\pm 8\%$)	г/м ²	ISO 2286-2
Рекомендуемый диапазон герметизации	> 120	°C	Тест, проведенный поставщиком Südpack
Кислородопроницаемость	≤ 10	см ³ /м ² за день бар	23°C, относительная влажность 50 % DIN 53380
Проницаемость водяного пара	≤ 5	г/м ² за день	38°C, относительная влажность 90% ASTM F 1249
Ширина	Смотри заказ	мм	SPO
Длина катушки	Смотри заказ	м	SPO

ASTM F1249 = стандартный метод определения скорости пропускания водяного пара через пластиковую пленку и пленку с использованием модулированного инфракрасного датчика.

SPO = одноточечное смещение

Технические характеристики PETG / Pentamed® MD-EG00R01-51G8850-100_0-ZZZ

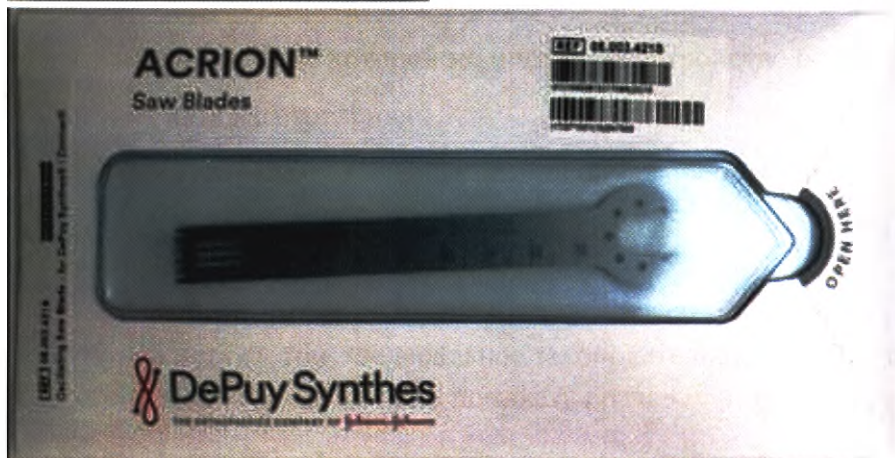
Свойства	Стандарт	Единицы измерения	Значения
Толщина	DIN 53370 / ISO 4593	мкм	200 ... 1200
Плотность	DIN EN ISO 1183-2	г/см ³	1,26 ... 1,30
Прочность при растяжении, мин.	DIN EN ISO 527 скорость испытания V50 мм / мин, измеряется по длине, в зависимости от толщины	МПа	Не менее 40
Прочность при ударном растяжении, мин.	DIN EN ISO 8256 измеряется по длине	кДж / м ²	Не менее 300
VICAT-температура размягчения	DIN EN ISO 306 измеряется в масле, метод B/50	°C	78 ... 82
Допуск по ширине	DIN 53570	мм	-1 ... 1

Технические характеристики Tyvek 1073B / HCW CR27

Свойства	Метод	Значение
Основная масса	ISO 536	75 (± 4 %) г/м ²
Вес покрытия	ASTM F2217:02	13.2 грамм ⁻² Мин. 12.6 грамм ⁻² Макс: 14.8 грамм ⁻²
Общая масса	ISO 536	88.2 (± 4 %) грамм ⁻²
Прочность при растяжении (MD ¹) продольное	ISO 1924-2	7.6 Н/мм Мин.: 6 Макс: 9.2
Прочность при растяжении (CD ²) поперечное	ISO 1924-2	8.2 Н/мм Мин.: 6 Н/мм Макс.: 10.4 Н/мм
Сопротивление раздиранию (MD ¹) продольное	ISO 1974	3425 мН Мин.: 2135 мН Макс: 5160 мН
Сопротивление раздиранию (CD ²) поперечное	ISO 1974	3514 мН Мин.: 2313 мН Макс: 5160 мН
Воздухопроницаемость	ISO 5636/3	140 мл.мин. ⁻¹ Мин.: 90 мл.мин. ⁻¹ Макс: 560 мл.мин. ⁻¹
Прочность шва	ASTM F88	Не менее 4Н /25мм
Ширина шва	ISO 11607-1	5 (0/+ 1мм) мм

16. Маркировка медицинского изделия

На упаковке инструментов указана следующая информация:



- логотип и название компании, для которой изготавливаются инструменты



- название торговой марки, которая распространяется на все лезвия DePuy Synthes, предназначенные для проведения операций по реконструкции суставов.



- каталожный номер



- номер партии

Oscillating Saw Blade - for DePuy Synthes® / Zimmer®

- название инструмента и типа соединения
хирургической системы, с которой используется инструмент

90x13x1.19mm

- размеры инструмента: 90 - длина рабочей части, 13 – ширина режущей рабочей части, 1,19 - толщина лезвия, не включая смещенную конструкцию зуба



- GS1 штрих-код

QTY 1

- количество штук в упаковке



- не использовать если упаковка повреждена



- символ указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые, по разным причинам, не могут быть размещены на медицинском изделии.



- двойная стерильная барьерная система



- медицинское изделие



- содержит опасные вещества



- хранить в сухом месте



- защищать от солнечного света

2027-10-31

- дата, после которой медицинское устройство больше не может использоваться

2022-11-16

- дата изготовления

STERILE

- отметка о том, что данный продукт простерилизован радиацией



- только для одноразового применения



- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации»

Rx Only

- отметка о том, Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачом или по заказу врача



- GS1 двумерный матричный код

**The symbols glossary is provided
within the instruction for use**

- описание символов указано в инструкции по применению

MAT Stainless Steel

- материал, из которого изготовлен инструмент – нержавеющая сталь

(01) 14063613217666
(20) 16
(11) 321116
(17) 271031
(10) 047300

- Это простой текст GS1 кода. Код указывает на нашу базовую первичную UDI
= уникальную идентификацию устройства.

BG: Нож за осцилираща машина	LT: Vibruojanti pjūklis geležis
HR: Oscilirajući list pile	NO: Oscillerende sagblad
CS: Oscilující pilový list	PT: Lâmina de serra oscilante
DA: Oscillerende savklænge	RO: Lamă de ferăstrău oscilantă
EN: Oscillating Saw Blade	RU: Осциллирующее пильное полотно
FR: Lame de scie oscillante	SR: Oscilirajući list testera
DE: Oscillierendes Sägeblatt	SK: Oscilujúci pilový list
SL: Polyvalenčni lambo napravljen	SL: Oscilirajoč žagin list
HU: Oszilláló fűrészlap	ES: Hoja de sierra oscilante
IT: Lama per sega oscillante	SV: Oscillerande sågblad
LV: Osciljošais zāģa asmenis	TR: Salımlı testere bıçağı
NL: Oscillerend Zaagblad	PL: Osiylujący brzoźczek piły

- название инструмента на разных языках



- информация о производителе



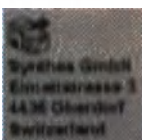
- схематичное изображение инструмента



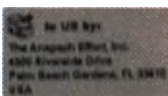
- отметка о наличии сертификата CE



- указывает уполномоченного представителя в Швейцарии



- название дистрибьютора в Швейцарии

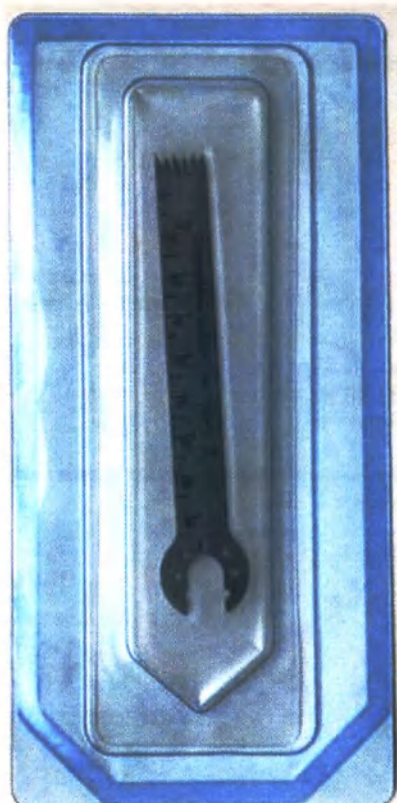
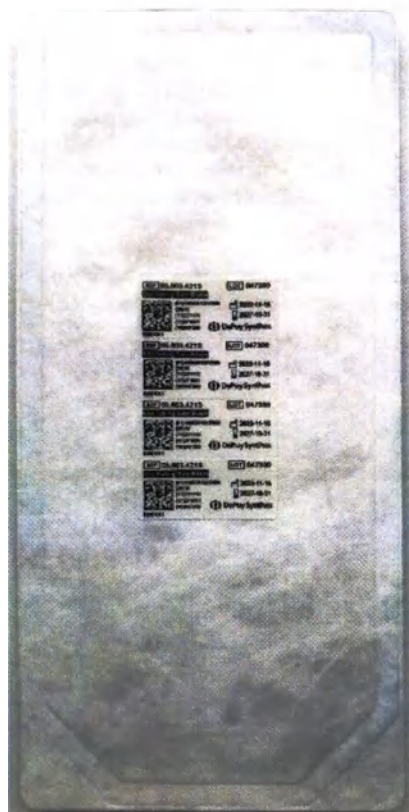


- название дистрибьютора в США



- страна производитель

На блистере, в котором находится инструмент, указана следующая информация:



REF - каталожный номер

LOT - номер партии

Oscillating Saw Blade - название инструмента

 2022-11-18 - дата изготовления

 2027-10-31 - дата, после которой медицинское устройство больше не может использоваться



UDI GS1 - GS1 двумерный матричный код

(01) 14053613217588
(20) 15
(11) 321118
(17) 271031
(10) 047300

- Это простой текст GS1 кода. Код указывает на нашу базовую первичную UDI = уникальную идентификацию устройства.

 **DePuy Synthes** - логотип и название компании, для которой изготавливаются инструменты

На русскоязычной этикетке упаковки инструментов указана следующая информация:

REF 05.003.421S

Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования

Область применения: эндопротезирование

Регистрационное удостоверение: РЗН 2021/14942 от XX.XX.XXXX

Производитель (Изготовитель): «Гебр. Брасслер» ГмбХ и Ко, КГ, Германия. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany

Уполномоченный представитель производителя: ООО «МедТестКонсалтинг» Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, 1-1-193, тел: +7(495)7502901

Сделано в Германии

Количество штук в упаковке: 1

Материал: нержавеющая сталь

Код партии: см. на упаковке

Дата изготовления: см. на упаковке

Использовать до: см. на упаковке

Данный инструмент является медицинским изделием

Глоссарий символов приводится в инструкции по применению

Место для
технологического
кода



STERILE R

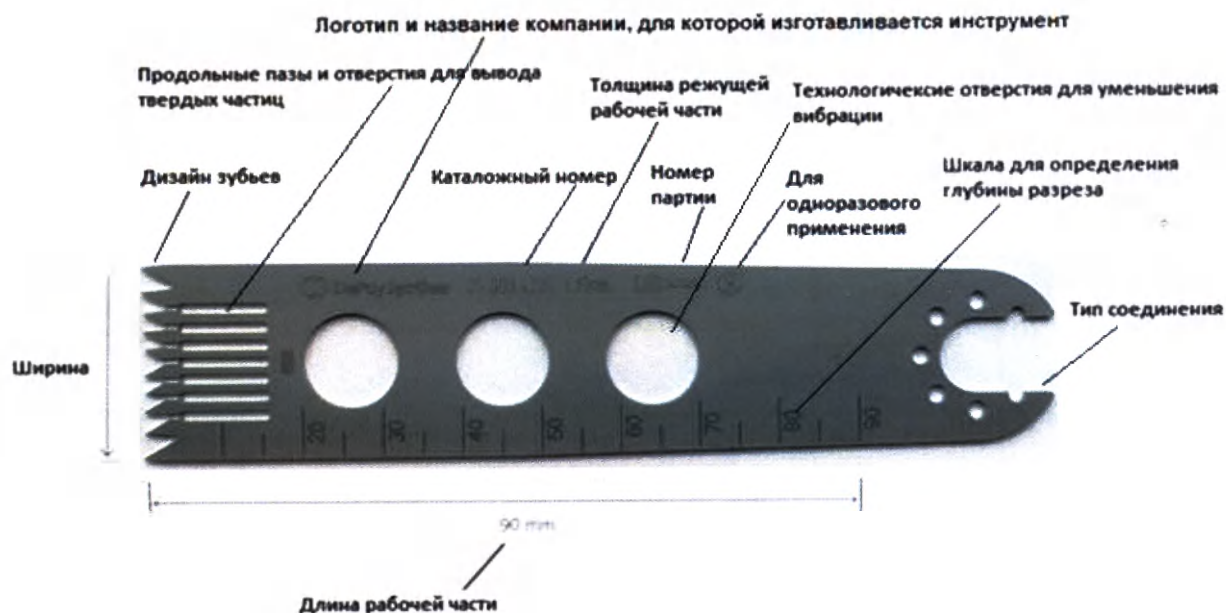
REF 05.003.421S - каталожный номер



- только для одноразового применения

STERILE R

- отметка о том, что данный продукт простерилизован радиацией

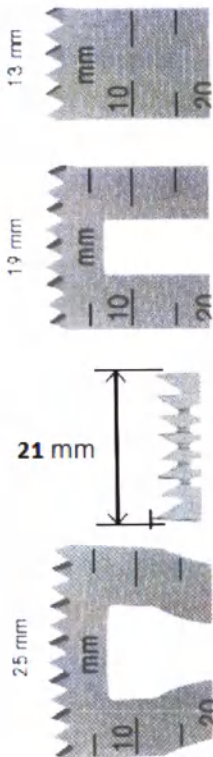
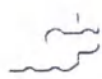


Ширина и длина рабочей части:

- 0 - ширина 13 мм, длина 60 мм
- 1 - ширина 13 мм, длина 90 мм
- 2 - ширина 19 мм, длина 90 мм
- 3 - ширина 25 мм, длина 90 мм
- 4 - ширина 8,0/13,0 мм, длина 90 мм
- 5 - ширина 13,0/21,0 мм, длина 90 мм

05.003.423S

Серия	Тип соединения:	Толщина режущей рабочей части:
4 - DePuy Synthes/ Zimmer	Biomet	0 - 0,89 мм
5 - Stryker		1 - 1,00 мм
7 - Aesculap 3Ti		2 - 1,19 мм
		3 - 1,27 мм
		4 - 1,37 мм
		5 - 1,47 мм

Ширина рабочей часть (мм)	Толщина режущей рабочей части (мм)	Тип соединения	Обозначение типа соединения
	0,89 mm - 09		7 –Aesculap 3Ti
	1,00 mm - 10		4 – DePuy Synthes/ Zimmer Biomet
	1,19 mm - 12		5 - Stryker
	1,27 mm - 13		
	1,37 mm - 14		
	1,47 mm - 15		

05.003.400S

05.003.411S

05.003.422S

05.003.435S

05.003.443S

05.003.454S

05.003 – серия

4 – тип соединения: DePuy Synthes/ Zimmer Biomet

0; 1; 2; 3; 4; 5 – толщина режущей части – 0,89; 1,00; 1,19; 1,27; 1,37; 1,47 мм

0; 1; 2; 3; 4; 5 – ширина и длина рабочей части, (см. расшифровку на схеме выше)

S – стерильно

05.003.500S

05.003.521S

05.003.533S

05.003.535S

05.003.554S

05.003 – серия

5 – тип соединения: Stryker

0; 2; 3; 5 – толщина режущей части – 0,89; 1,19; 1,27; 1,47 мм

0; 1; 3; 4; 5 – ширина и длина рабочей части, (см. расшифровку на схеме выше)

S - стерильно

05.003.703S

05.003.721S

05.003.734S

05.003.735S

05.003.753S

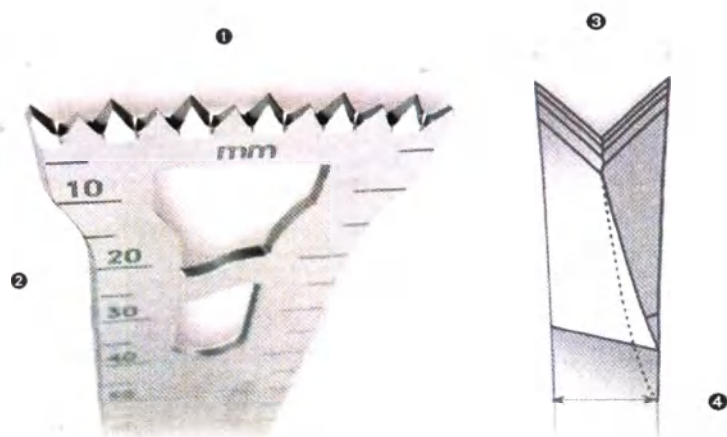
05.003 – серия

7 – тип соединения: Aescular 3Ti

0; 2; 3; 5 – толщина режущей части – 0,89; 1,19; 1,27; 1,47 мм

1; 3; 4; 5 – ширина и длина рабочей части, (см. расшифровку на схеме выше)

S - стерильно



1. Ширина рабочей части лезвия измеряется по внешнему краю двух крайних зубьев
2. Максимальная глубина, на которую лезвие может проникать в кость
3. Толщина режущей рабочей части измеряется по режущему краю
4. Толщина лезвия, не включая смещенную конструкцию зуба

В медицинском изделии используется следующая маркировка:

Таблица 3. Маркировка медицинского изделия.

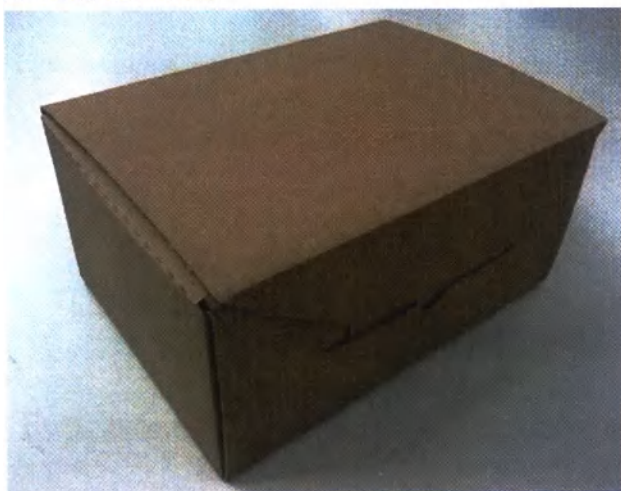
	Каталожный номер		Внимание
	Код партии		Хранить в сухом месте
	Простерилизовано радиацией		Защищать от солнечного света
	Не использовать если упаковка повреждена		Содержит опасные вещества
	Производитель		Медицинское изделие
	Дата изготовления		Регулируется Европейским законодательством: Маркировка соответствия CE
	Дистрибьютор		Указывает уполномоченного представителя в Швейцарии
	Использовать до...		Регулируется законодательством Великобритании: UKCA маркировка соответствия (UK оценка соответствия), за которой следует идентификационный номер органа по оценке соответствия.
	Соблюдать инструкцию по применению		Внимание: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства допускается только врачом либо по назначению врача.
	Одинарная стерильная барьерная система		Количество
	Двойная стерильная барьерная система		Используемый материал
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри		Формат штрих-кода GS1
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи		Формат штрих-кода HIBC
	Не использовать повторно		Ведущий штрих-код для GUDID

Транспортная упаковка:

упаковка, используемая для транспортировки, подбирается индивидуально для каждого заказа. Обычно используется гофрированный картон. Размер транспортной упаковки зависит от объема груза.

В настоящее время доступны следующие размеры картонных коробок:

180 x 103 x 53
190 x 120 x 80
260 x 140 x 90
280 x 190 x 130
315 x 230 x 125
370 x 280 x 230
600 x 400 x 250
700 x 450 x 300
620 x 620 x 460
350 x 300 x 290
300 x 185 x 290



Маркировка наносится только на саму упаковку инструментов. На транспортной упаковке нет специальной маркировки. После того как продукция упакована на фабрике, транспортная упаковка осторожно закрывается и обеспечивается ярлыком о перевозке груза и документами на транспортировку. Затем упакованная продукция передается перевозчику и отправляется заказчику курьерской службой. Документы на транспортировку содержат: наименование продукции, количество в упаковке, наименование и адрес производителя; адрес и наименование получателя, условия транспортирования и хранения, дата изготовления, манипуляционные знаки (при необходимости).

17. Условия транспортировки

Инструменты «Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования» транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от -50°C до +50°C и влажности от 10 до 95%.

Инструменты не должны вступать в прямой контакт с огнем и водой, особенно с учетом их упаковки.

Упакованные стерильные инструменты должны быть защищены от пыли, влажности и возможности загрязнения в процессе транспортировки и хранения.

Нет никаких других специальных условий хранения, транспортировки или использования, которые должны быть рассмотрены.

18. Срок службы

Срок сохранения стерильности составляет максимум 5 лет от даты производства, указанной на упаковке

Контроль и функциональная проверка:

Инструменты, имеющие следующие дефекты, должны быть немедленно отбракованы:

- Деформации (напр., погнутые/закрученные инструменты)
- Коррозийная поверхность

Ориентировочная частота использования лезвий:

Лезвия предназначены для одноразового применения:

- одна операция на одном пациенте

Одноразовая продукция (маркированная знаком ®) не должна быть использована повторно!

Повторное использование такой продукции ведет к возникновению риска инфицирования и безопасность продукции более не может быть гарантирована.

19. Утилизация и уничтожение

Утилизация пришедших в негодность инструментов происходит 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.

20. Гарантии изготовителя

Пользователь несет ответственность за проверку изделия перед использованием на пригодность и возможность использования по целевому назначению. Пользователь несёт ответственность за использование инструментов. В случае неосторожности со стороны пользователя, компания

Gebr. Brasseler частично или полностью отказывается от ответственности за любой возникающий ущерб, особенно, если это связано с несоблюдением наших рекомендаций по использованию или предупреждений, а также непреднамеренным ненадлежащим применением со стороны пользователя.

Согласно общим положениям и условиям продажи гарантийные претензии заказчика, являющегося коммерческим предпринимателем, вступают в силу с момента поставки товара и действуют в течение одного (1) года.

Гарантийный срок хранения - срок сохранения стерильности составляет максимум 5 лет от даты производства, указанной на упаковке.

По вопросам качества обращаться к ООО «МедТестКонсалтинг».

Адрес: Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп.1, кв. 193

Телефоны: +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14

Эл.почта: > medtestconsult@mail.ru

Организация-изготовитель

«Гебр. Брасслер» ГмбХ и Ко, КГ, Германия/ *Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany, tel: +49(0)5261 701-0, fax: +49(0)5261 701-289, e-mail: info@brasseler.de*

Подпись, печать

«Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования»

Варианты исполнения:

- I. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.400S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.401S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- III. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.402S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- IV. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.403S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- V. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.411S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- VI. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.413S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- VII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.421S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- VIII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.422S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- IX. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.423S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- X. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.424S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XI. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.425S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.431S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XIII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.432S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт

- XIV. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.433S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XV. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.434S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XVI. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.435S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XVII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.442S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XVIII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.443S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XIX. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.451S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XX. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.452S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXI. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.453S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.454S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXIII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.500S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXIV. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.521S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXV. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.523S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXVI. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.524S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXVII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.525S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXVIII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования, REF 05.003.533S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXIX. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,

- REF 05.003.534S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXX. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.535S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXI. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.553S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.554S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXIII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.703S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXIV. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.721S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXV. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.723S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXVI. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.733S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXVII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.734S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXVIII. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.735S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт
- XXXIX. 1. Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования,
REF 05.003.753S – 1 шт/уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт

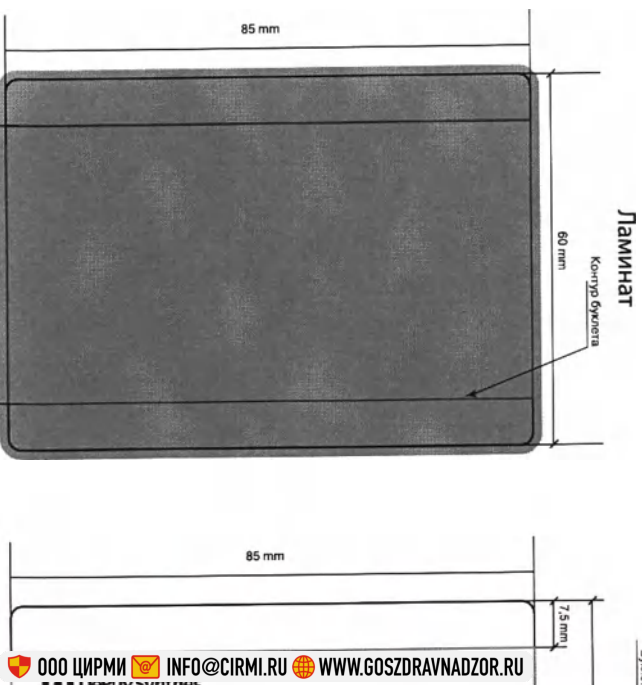
Подпись, печать

3 mm	2 mm	2 mm	2 mm	2 mm	2 mm
требуются и в некоторых случаях, в зависимости от условий эксплуатации, могут потребоваться дополнительные меры по защите от коррозии. Полупроводники Не подлежат применению в конструкциях, работающих в условиях повышенной влажности, в том числе в помещениях с повышенной влажностью, в том числе в помещениях с повышенной влажностью, в том числе в помещениях с повышенной влажностью.	используются в конструкциях, работающих в условиях повышенной влажности, в том числе в помещениях с повышенной влажностью, в том числе в помещениях с повышенной влажностью.	применяются в конструкциях, работающих в условиях повышенной влажности, в том числе в помещениях с повышенной влажностью, в том числе в помещениях с повышенной влажностью.	используются в конструкциях, работающих в условиях повышенной влажности, в том числе в помещениях с повышенной влажностью, в том числе в помещениях с повышенной влажностью.	используются в конструкциях, работающих в условиях повышенной влажности, в том числе в помещениях с повышенной влажностью, в том числе в помещениях с повышенной влажностью.	используются в конструкциях, работающих в условиях повышенной влажности, в том числе в помещениях с повышенной влажностью, в том числе в помещениях с повышенной влажностью.

5 mm	42,2 mm	42,5 mm	42,5 mm	42,5 mm	42,5 mm
------	---------	---------	---------	---------	---------

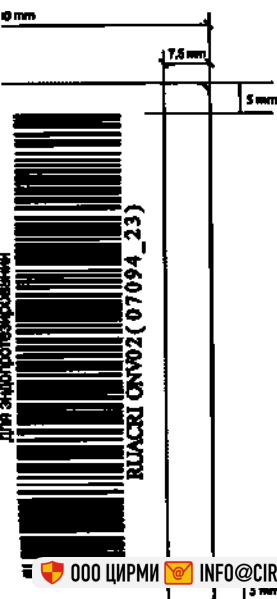
5 mm	3 mm	3 mm	2 mm	2 mm	2 mm
Автоматическое Автоматическое устройство, которое автоматически включает и выключает систему. Автоматическое Автоматическое устройство, которое автоматически включает и выключает систему.	Автоматическое Автоматическое устройство, которое автоматически включает и выключает систему.	Автоматическое Автоматическое устройство, которое автоматически включает и выключает систему.	Автоматическое Автоматическое устройство, которое автоматически включает и выключает систему.	Автоматическое Автоматическое устройство, которое автоматически включает и выключает систему.	Автоматическое Автоматическое устройство, которое автоматически включает и выключает систему.

6 mm	42 mm	44 mm	43 mm	43 mm	43 mm
------	-------	-------	-------	-------	-------



2mm	2mm	2mm	3mm	2mm	2mm	2mm	3mm	2mm
Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.
5mm	43mm	43mm	43mm	44mm	46mm	46mm	46mm	46mm

2mm	2mm	2mm	2mm	2mm	2mm	2mm	2mm	3mm
Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.	Содержание: Инструкция по применению. Описание устройства. Технические характеристики. Условия эксплуатации. Меры безопасности. Контактная информация.
42,6mm	42,6mm	42,6mm	42,6mm	42,6mm	42,6mm	42,6mm	42,6mm	42,6mm



Векс № 07094 23	Менеджер Зависим	Фонина Екатерина	Паспорт	Дата
Штамп № K2525	Корректор	Давыдов Давид		
Регистр 8660				
Материал PP NG TOP WH-TE 3445-BG45WH PSC+PP CLEAR TC 30/RP 37ND70W/1				
Название Этикетка RUACRI QNV02				
Файл 07094_23m_31_07_23.ai				
Профиль Розетка G				
☐ цвет по образцу заказчика ☐ цвет по образцу ☐ цвет по паспорту	☐ цвет по предыдущему паспорту ☐ пиктоны по пиктоному вееру ☐ печать в присутствии: ☐ менеджера ☐ заказчика			
Материал RL WR PM				
Примечание: Материал не подлежит использованию для изготовления цветопечатных документов. Выявление изменений после утверждения макета недопустимо.				

☐ Cyan	☐ Yellow	☐ Black	☐ Silver	☐ Bronze	☐ White
☐ Тиснение	☐ Рел 0000	☐ Рел 0000	☐ Рел 0000	☐ Рел 0000	☐ Рел 0000
☐ Конфесс (матрица)	☐ Лак глянцевый	☐ Лак матовый	☐ Лак перламутровый	☐ Лак металлик	☐ Лак эффект

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан Акселем Вёлер
3. выступающим в качестве нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом нотариуса Акселя Вёлер в г. Лемго

Заверено

5. в г. Детмольд
6. 20 декабря 2023 г.
7. председателем регионального суда Детмольда Нагель
8. за номером: № 910 E – 864/2023
9. Печать: председатель регионального суда Детмольда
10. Подпись: (Нагель)

Штамп: Заверенная копия

Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Komet / Комет

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG / Гебр. Брасслер ГмбХ унд Ко. КГ
П/я 160 – 32631 г. Лемго - Германия

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG /
Гебр. Брасслер ГмбХ унд Ко. КГ
Тропхагенер Берг 25 - 32657 г. Лемго
П/я 160 – 32631 г. Лемго
Германия

Телефон: +49 (0) 5261 701-0
Факс: +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de

Коммандитное товарищество, местонахождение в г. Лемго
Регистрирующий суд Лемго HRA 1156
Лично ответственный руководитель:
Dental Brasseler GmbH с офисом в г. Лемго
Регистрирующий суд Лемго HRB 1157
Руководитель:
Штефан Кёлер, Клаус Рюбезамен,
Маркус Трахтернахт

ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинских изделий

«Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования»
(см. приложение)

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG / Гебр. Брасслер ГмбХ унд Ко. КГ, Германия

Г. Лемго, 12.12.2023

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG / Гебр. Брасслер ГмбХ унд Ко. КГ

Штамп компании: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG / Гебр. Брасслер ГмбХ унд Ко. КГ
Тропхагенер Берг 25 - 32657 г. Лемго
П/я 160 – 32631 г. Лемго – Германия

/Подпись/
Клаус Рюбезамен
Управляющий директор

Перевод с немецкого языка на русский язык

Штамп: Настоящим я подтверждаю, что предстоящая фотокопия полностью
соответствует оригинальному документу.

Г. Лемго, 18 декабря 2023 г.

/Подпись/
Нотариус

Печать: Аксель Вёлер нотариус в г. Лемго

Commerzbank AG (Коммерцбанк АГ)
БИК 476 400 51, счет 1 911 015
IBAN-код DE45 4764 0051 0191 1015 00
BIC-код COBADEFF482

Сбербанк Лемго
БИК 482 501 10, счет 18 440
IBAN-код DE09 4825 0110 0000 0184 40
BIC-код WELADED1LEM

Volkbank Paderborn-Höxter-Detmold eG
(Фольксбанк Падерборн-Хёкстер-Детмольд еГ)
БИК 472 601 21, счет 820 2007 100
IBAN-код: DE22 4726 0121 8202 0071 00
Код BIC: DGPBDE33XXX

Номер НДС: DE 125 657 245

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация
Город Москва
Пятого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- *9-2149*

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

