

1

中华人民共和国江苏省张家港市公证处

公 证 书

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

陆强

LU QIANG

Director of

SUZHOU AND SCIENCE &
TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

« 18 » 2023



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Лезвие нестерильное для иглы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II

(редакция 3)

производства компании / manufactured by the company

SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

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

Наименование медицинского изделия

Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II (далее по тексту применяются следующие наименования: Лезвие; Лезвия; Лезвие нестерильное; Медицинское изделие (МИ), Изделие)

Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, типоразмеры:

1. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 0,97 x 100 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 0,97 x 100 мм;
- Эксплуатационная документация.

2. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм;
- Эксплуатационная документация.

3. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,27 x 100 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,27 x 100 мм;
- Эксплуатационная документация.

4. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 0,97 x 90 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 0,97 x 90 мм;
- Эксплуатационная документация.

5. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм;
- Эксплуатационная документация.

6. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,27 x 90 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,27 x 90 мм;
- Эксплуатационная документация.

7. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 0,97 x 90 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 0,97 x 90 мм;
- Эксплуатационная документация.

8. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,2 x 90 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,2 x 90 мм;
- Эксплуатационная документация.

9. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,27 x 90 мм, в составе:

-

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

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм;
- Эксплуатационная документация.

29. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 110 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 110 мм;
- Эксплуатационная документация.

30. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,0 x 110 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,0 x 110 мм;
- Эксплуатационная документация.

31. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 15 x 0,9 x 70 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 15 x 0,9 x 70 мм;
- Эксплуатационная документация.

32. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 20 x 1,2 x 90 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 20 x 1,2 x 90 мм;
- Эксплуатационная документация.

33. Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 100 мм, в составе:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 100 мм;
- Эксплуатационная документация.

Комплект поставки:

В комплект поставки входит:

- Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, типоразмеры (типоразмер определяется заказчиком);
- Эксплуатационная документация.

Примечания:

➤ Состав заказа (количество лезвий и их типоразмер в заказе) определяется заказчиком самостоятельно, при этом минимальное количество лезвий в составе заказа может быть не менее 1 шт., а максимальное – не ограничено.

Разработчик

SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

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

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

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

Производитель

SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

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

No. 2 Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City Jiangsu Province, P.R.China
(№ 2 Аншенг Роуд, Джинфенг Тоун, 215625 Джангджиаганг Сити Джиангсу Провинсе,
КНР. Китай)

Место производства медицинского изделия

SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

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

No. 2 Ansheng Road, Jinfeng Town, 215625 Zhangjiagang City Jiangsu Province, P.R.China
(№ 2 Аншенг Роуд, Джинфенг Тоун, 215625 Джангджиаганг Сити Джиангсу Провинсе,
КНР. Китай)

Уполномоченный представитель производителя в РФ

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

Адрес (место нахождения):

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

Назначение/ Показания к применению медицинского изделия

Назначение: Лезвие предназначено для крепления в пилу сагиттальную хирургическую аккумуляторную GDP II с целью разрезания и изменения формы костей/тканей при различных ортопедических и травматологических процедурах.

Область применения: Ортопедия и травматология.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: Установка лезвия проводится квалифицированным медицинским персоналом (ассистент хирурга), прошедшие соответствующее обучение.

Показания к применению, противопоказания, побочные действия, меры предосторожности

Показания к применению:

Применяются для проведения надрезов/разрезов, удаления, сверления и распиливания тканей/костей во время проведения операций.

Противопоказания:

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т.д.).
- При повышенном риске осуществления опилов в неправильной плоскости.
- Не следует использовать для целей, отличных от указанных.

Побочные эффекты:

Известные побочные эффекты отсутствуют.

Остаточные риски:

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

Меры предосторожности:

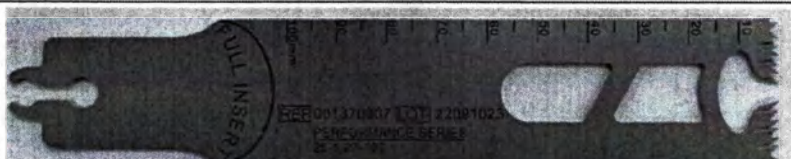
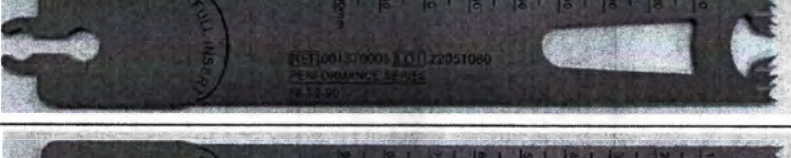
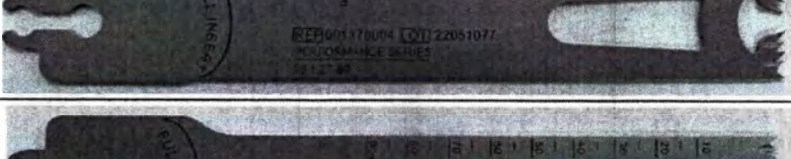
1. Не использовать лезвие при обнаружении дефектов или коррозии.
2. Лезвие должно быть надежно установлено. Перед запуском пилы сагиттальной необходимо убедиться, что кнопка быстрого сброса зафиксирована в положении (A).
3. При распиливании костной ткани пила должна следовать за пыльным швом. Не прилагать чрезмерных усилий, чтобы не повредить инструменты.

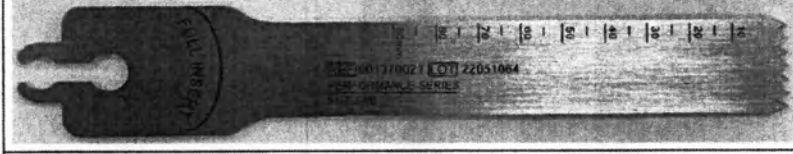
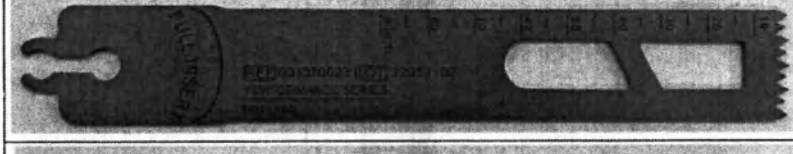
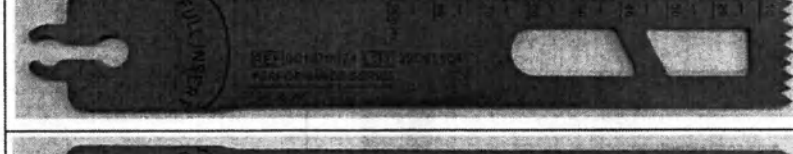
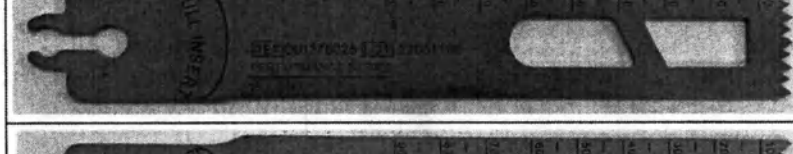
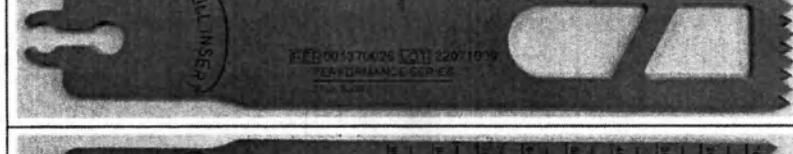
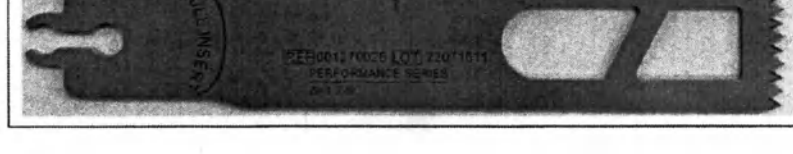
Предупреждения:

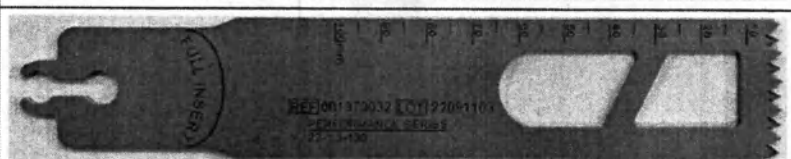
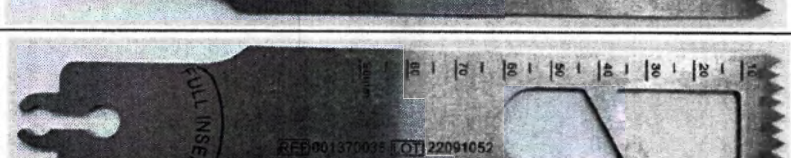
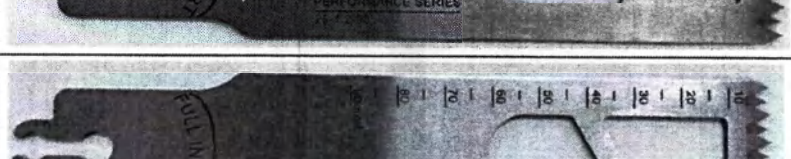
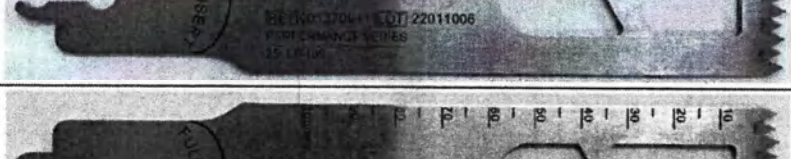
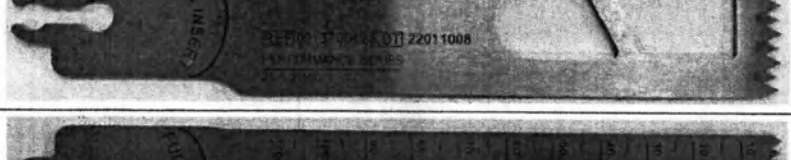
- Избегать контакта лезвия пилы с металлическими предметами.
- Соблюдать осторожность при обращении с острыми предметами во избежание случайных порезов.

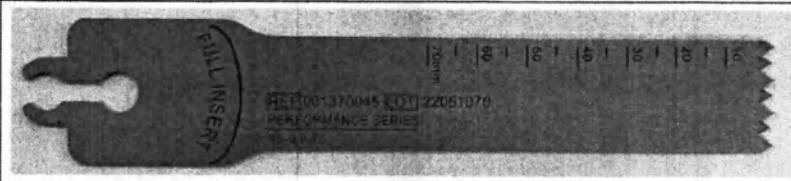
Технические характеристики медицинского изделия**Описание и внешний вид**

Таблица 1. Внешний вид медицинского изделия

Внешний вид	Номер по каталогу	Размер
	001370009	25 x 0,97 x 100 мм
	001370008	25 x 1,2 x 100 мм
	001370007	25 x 1,27 x 100 мм
	001370006	18 x 0,97 x 90 мм
	001370005	18 x 1,2 x 90 мм
	001370004	18 x 1,27 x 90 мм
	001370003	13 x 0,97 x 90 мм
	001370002	13 x 1,2 x 90 мм

	001370001	13 x 1,27 x 90 mm
	001370016	13 x 1,2 x 110 mm
	001370019	14 x 1,0 x 90 mm
	001370020	14 x 1,2 x 90 mm
	001370021	14 x 1,3 x 90 mm
	001370023	18 x 1,0 x 90 mm
	001370024	18 x 1,2 x 90 mm
	001370025	18 x 1,3 x 90 mm
	001370026	22 x 0,8 x 90 mm
	001370027	22 x 1,0 x 90 mm
	001370028	22 x 1,2 x 90 mm

	001370029	22 x 1,3 x 90 mm
	001370030	22 x 1,0 x 100 mm
	001370031	22 x 1,2 x 100 mm
	001370032	22 x 1,3 x 100 mm
	001370034	25 x 1,0 x 90 mm
	001370035	25 x 1,2 x 90 mm
	001370036	25 x 1,3 x 90 mm
	001370041	25 x 1,0 x 100 mm
	001370042	25 x 1,2 x 100 mm
	001370043	18 x 1,2 x 110 mm

	001370044	18 x 1,0 x 110 мм
	001370045	15 x 0,9 x 70 мм
	001370046	20 x 1,2 x 90 мм
	001370047	25 x 1,3 x 100 мм

Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

Лезвия должны соответствовать техническим характеристикам согласно Таблице 2, и требованиям ГОСТ 19126-2007 согласно Таблице 3.

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия

Серийный №	Наименование	Длина (мм)	Толщина (мм)	Ширина (мм)	Масса (г)
001370009	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 0,97 x 100 мм	100±5%	0,97±5%	25±5%	24±5%
001370008	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм	100±5%	1,2±5%	25±5%	26±5%
001370007	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,27 x 100 мм	100±5%	1,27±5%	25±5%	28±5%
001370006	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 0,97 x 90 мм	90±5%	0,97±5%	18±5%	15±5%
001370005	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм	90±5%	1,2±5%	18±5%	19±5%
001370004	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,27 x 90 мм	90±5%	1,27±5%	18±5%	20±5%
001370003	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 0,97 x 90 мм	90±5%	0,97±5%	13±5%	13±5%
001370002	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,2 x 90 мм	90±5%	1,2±5%	13±5%	15±5%
001370001	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,27 x 90 мм	90±5%	1,27±5%	13±5%	16±5%

Серийный №	Наименование	Длина (мм)	Толщина (мм)	Ширина (мм)	Масса (г)
001370016	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 13 x 1,2 x 110 мм	110±5%	1,2±5%	13±5%	18±5%
001370019	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 14 x 1,0 x 90 мм	90±5%	1,0±5%	14±5%	13±5%
001370020	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 14 x 1,2 x 90 мм;	90±5%	1,2±5%	14±5%	15±5%
001370021	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 14 x 1,3 x 90 мм;	90±5%	1,3±5%	14±5%	16±5%
001370023	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 18 x 1,0 x 90 мм	90±5%	1,0±5%	18±5%	15±5%
001370024	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 18 x 1,2 x 90 мм;	90±5%	1,2±5%	18±5%	22±5%
001370025	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 18 x 1,3 x 90 мм;	90±5%	1,3±5%	18±5%	22.5±5 %
001370026	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 22 x 0,8 x 90 мм;	90±5%	0,8±5%	22±5%	17.5±5 %
001370027	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 22 x 1,0 x 90 мм;	90±5%	1,0±5%	22±5%	18±5%
001370028	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 22 x 1,2 x 90 мм;	90±5%	1,2±5%	22±5%	20.9±5 %
001370029	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 22 x 1,3 x 90 мм;	90±5%	1,3±5%	22±5%	23±5%
001370030	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 22 x 1,0 x 100 мм	100±5%	1,0±5%	22±5%	21±5%
001370031	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 22 x 1,2 x 100 мм	100±5%	1,2±5%	22±5%	25±5%
001370032	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 22 x 1,3 x 100 мм;	100±5%	1,3±5%	22±5%	26±5%
001370034	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 25 x 1,0 x 90 мм	90±5%	1,0±5%	25±5%	19±5%
001370035	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 25 x 1,2 x 90 мм	90±5%	1,2±5%	25±5%	25.5±5 %
001370036	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 25 x 1,3 x 90 мм	90±5%	1,3±5%	25±5%	23±5%
001370041	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размер: 25 x 1,0 x 100 мм	100±5%	1,0±5%	25±5%	21±5%

Серийный №	Наименование	Длина (мм)	Толщина (мм)	Ширина (мм)	Масса (г)
001370042	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм	110±5%	1,2±5%	25±5%	24±5%
001370043	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 110 мм	110±5%	1,2±5%	18±5%	22±5%
001370044	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,0 x 110 мм	110±5%	1,0±5%	18±5%	21±5%
001370045	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 15 x 0,9 x 70 мм	70±5%	0,9±5%	15±5%	14±5%
001370046	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 20 x 1,2 x 90 мм	90±5%	1,2±5%	20±5%	21±5%
001370047	Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 100 мм	100±5%	1,3±5%	25±5%	25±5%

Таблица 3. Основные параметры медицинского изделия

Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II	
Параметры	Значения
Внешний вид	На поверхности инструмента не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прожогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки). Режущая кромка лезвия должна быть острой. Маркировка лезвия должна быть точной и чистой. Инструменты должны быть нетоксичными.
Шероховатость поверхности, мкм	Шероховатость режущей кромки лезвия Ra составляет не более 1,6 мкм; шероховатость поверхности лезвия Ra составляет не более 0,8 мкм
Твердость, HRC	не менее 45 HRC
Ширина режущей кромки лезвия	0,005+0,002 мм
Соединение	Соединение с пилой должно быть прочным.
Устойчивость к коррозии	Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в соответствии с требованиями ГОСТ 19126-2007
Устойчивость к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.
Устойчивость к предстерилизационной очистке, стерилизации и дезинфекции	Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, включающему предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
Устойчивость к воздействию климатических факторов	Изделия климатических исполнений У и Т категории 6 должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C Инструменты при транспортировании в транспортной

	упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ 19126-2007
	Инструменты должны быть устойчивы в условиях хранения от -40 °С до +50 °С и относительной влажности от 10% до 75%
	Инструменты должны быть устойчивы в условиях транспортировки от -50°С до +50°С и относительной влажности от 10% до 75%

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

Таблица 4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его принадлежности

Наименование части	Материал	Производитель
Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II		
Корпус	Нержавеющая сталь Марка: 3Cr13 Состав: C - 0.26~0.35%, Si - ≤ 1.00%, Mn - ≤ 1.00%, S - ≤ 0.030%, P - ≤ 0.035%, Cr - 12.00~14.00%, Ni - ≤ 0.60%	Suzhou AND Science & Technology Development Corp., Китай

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

Рекомендуемое к совместному применению медицинское изделие (№ регистрационного удостоверения):

Пила сагиттальная хирургическая аккумуляторная GDP II, производитель «СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.» (РУ РЗН 2023/21585)

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

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

Способ применения

Перед использованием провести визуальную оценку состояния лезвия, чтобы убедиться, что различные дефекты и коррозии на поверхности изделия отсутствуют, и режущая кромка лезвия острая. Не допускается эксплуатация лезвия, при наличии дефектов или коррозии на поверхности изделия, и если лезвие имеет затупленную режущую кромку.

- Извлечь лезвие из упаковки.
- Провести необходимую обработку лезвия, состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, в соответствии с п. «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация».
- Оставить лезвие, подвергнутое стерилизации, для остывания и просушивания естественным образом без применения дополнительных приборов и средств.
- Установить предохранительный выключатель сагиттальной пилы в положение безопасного режима (среднее положение).
- Повернуть веерообразный переключатель лезвий в сторону с изображением открытого замка, вставить лезвие в концевой паз головки пилы и повернуть веерообразный переключатель лезвий в сторону с изображением закрытого замка.
- Осторожно потянуть за лезвие и убедиться, что оно надежно зафиксировано в зажиме.

ВНИМАНИЕ:

- Всегда устанавливать предохранительный выключатель пилы в положение безопасного режима (среднее положение), перед установкой или извлечением лезвия, для предотвращения случайного запуска пилы.
- Лезвие пилы должно быть вставлено в положение «ПОЛНАЯ ВСТАВКА», указанное на лезвии, в противном случае лезвие пилы будет болтаться во время работы. Перед использованием убедитесь, что лезвие установлено в крепление в правильном положении и надежно зафиксировано.
- По окончании работы лезвие необходимо извлечь из держателя сагиттальной пилы. Для извлечения лезвия необходимо повернуть веерообразный переключатель лезвий в сторону с изображением открытого замка и извлечь лезвие.
- Подвергнуть лезвие дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ВНИМАНИЕ:

- Изделие должно быть простерилизовано перед первым использованием и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями.
- Каждый раз после проведения дезинфекции и стерилизации проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- Не допускается эксплуатация лезвия, при наличии дефектов или коррозии на поверхности изделия, и если лезвие имеет затупленную режущую кромку.
- Лезвие допускается использовать не более 3х раз.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия эксплуатации:

Температура воздуха: от +32°C до +42°C

Относительная влажность: до 100%

Давление: 70 кПа – 106 кПа

Условия транспортировки:

Температура воздуха: от -50°C до +50°C

Относительная влажность: от 10% до 75%

Давление: 70 кПа – 106 кПа

Условия хранения:

Температура воздуха: от -40°C до +50°C

Относительная влажность: от 10% до 75%

Давление: 70 кПа – 106 кПа

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

Изделие следует хранить и транспортировать в сухом, защищённом от прямых солнечных лучей месте, в заводской упаковке.

Соответствие национальным стандартам

- ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования»;

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксиолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (редакция от 30.12.1998)».

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

Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Перед использованием лезвие необходимо подвергнуть стерилизации.

Правила стерилизации перед первым применением:

- Тщательно протереть изделие спиртовыми салфетками или марлевыми тампонами, смоченными спиртосодержащими средствами, разрешенными к применению в установленном порядке в Российской Федерации.
- Упаковать изделие в стерилизационный пакет, разрешенный к применению в

установленном порядке в Российской Федерации.

- Поместить изделие в стерилизационный контейнер для автоклава (стерилизатора).
- Провести стерилизацию в паровом автоклаве (стерилизаторе) одним из режимов, указанных в таблице 5.

После стерилизации с изделием следует обращаться осторожно, чтобы сохранить целостность упаковки. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка вскрыта, повреждена или влажная.

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

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

Количество возможных циклов стерилизации – 3 цикла.

Дезинфекция, предстерилизационная чистка и стерилизация

Изделия многократного применения, подлежащие стерилизации, перед стерилизацией подвергаются дезинфекции и предстерилизационной очистке.

Выполняйте дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии с настоящими инструкциями. Другие методы могут препятствовать надлежащей обработке изделия.

Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Перед использованием лезвие необходимо подвергнуть стерилизации.

Правила стерилизации перед первым применением:

- Тщательно протереть изделие спиртовыми салфетками или марлевыми тампонами, смоченными спиртосодержащими средствами, разрешенными к применению в установленном порядке в Российской Федерации.
- Упаковать изделие в стерилизационный пакет, разрешенный к применению в установленном порядке в Российской Федерации.
- Поместить изделие в стерилизационный контейнер для автоклава (стерилизатора).
- Провести стерилизацию в паровом автоклаве (стерилизаторе) одним из режимов, указанных в таблице 7.

Правила стерилизации после использования:

Дезинфекция:

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

Рекомендуемые параметры дезинфекции, указаны в таблице 6.

Таблица 6. Дезинфекция физическим методом

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Режимы дезинфекции				Условия проведения дезинфекции	Применяемое оборудование
		Температура, °С		Время выдержки, мин			
		Номиналь- ное значение	Предел ное отклоне- ние	Номина- льное значени- е	Преде- льное отклон- ение		

Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P = 0,05$ МПа ($0,5 \text{ кгс/см}^2$)	110	± 2	20	+5	В стерилизационных контейнерах	Паровой стерилизатор; камеры дезинфекционные
---------	---	-----	---------	----	----	--------------------------------	--

Предстерилизационная очистка:

Изделие необходимо поместить в контейнер с дезинфицирующим средством, разрешенным к применению в установленном порядке в Российской Федерации. Выдержать экспозицию, в соответствии с инструкцией к дезинфицирующему средству.

При наличии видимых загрязнений очистить изделие щеткой вручную до удаления всех видимых следов загрязнений.

Промыть изделие проточной водой (время не ограничено, но не менее 2х минут), проверить их на наличие органических остатков, при обнаружении остатков повторить предстерилизационную обработку, затем просушить изделие.

Произвести ополаскивание изделия дистиллированной водой в течение 0,5 минуты + 0,1 мин.

Просушить изделие горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

После высыхания проверить на отсутствие дефектов или коррозии.

Стерилизация:

- Упаковать изделие в стерилизационный пакет, разрешенный к применению в установленном порядке в Российской Федерации.

- Поместить изделие в стерилизационный контейнер для автоклава (стерилизатора).

- Провести стерилизацию в паровом автоклаве (стерилизаторе) одним из режимов, указанных в таблице 7.

После стерилизации с изделием следует обращаться осторожно, чтобы сохранить целостность упаковки. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка вскрыта, повреждена или влажная.

Таблица 7. Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

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

Допустимое число циклов стерилизации: 3цикла.

Длительное хранение изделия допускается в сухом месте, исключая появление ржавчины, при температуре от -40°C до +50°C и относительной влажности до 75%.

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

Рекомендуемое к совместному применению медицинское изделие (№ регистрационного удостоверения):

Пила сагиттальная хирургическая аккумуляторная GDP II, производитель «СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.» (РУ РЗН 2023/21585)

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

Установка лезвия проводится квалифицированным медицинским персоналом (ассистент хирурга), прошедшие соответствующее обучение.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

После применения лезвия должны быть утилизированы в соответствии с внутренним законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21). Класс опасности медицинских отходов Б. Потенциально инфицированные, заостренные и острые предметы должны быть утилизированы в одноразовых контейнерах.

Требования по охране окружающей среды

Изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду при эксплуатации, транспортировке и хранении.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте медицинского изделия

Не применимо. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

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

Общество с ограниченной ответственностью «РЕГИКОМ» (ООО «РЕГИКОМ»)
123290, Россия, Москва, вн.тер.г. м.о. Пресненский, Шмитовский пр-д, д. 39, к. 2, кв. 10
тел.: + 7 926 385-56-11

Срок службы

Лезвие является изделием многократного применения.

Срок эксплуатации изделия зависит от многих факторов, включая, помимо прочего, методы и продолжительность каждой процедуры, а также то, как с изделием обращаются между процедурами. Лезвие рассчитано на 3 операции.

Гарантия производителя

Гарантия на лезвия не распространяется.

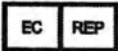
Производитель не несет ответственность и не предоставляет никаких гарантий, если изделие используется не по назначению и не в соответствии с инструкцией по применению.

Сведения о выпуске эксплуатационной документации

XX-XXXX

Список обозначений на упаковке изделия

Символ	Расшифровка
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Соответствие нормам и стандартам Европейского Сообщества
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!

Сведения о маркировке медицинского изделия

Проект текста маркировки для обращения на территории Российской Федерации

Наименование
<p>Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II</p> <p>Наименование медицинского изделия: Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, типоразмер: ____ x ____ x ____ мм, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Лезвие нестерильное для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, типоразмер: ____ x ____ x ____ мм; - Эксплуатационная документация. <p>Код продукта: см. упаковку</p> <p>Наименование производителя: SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP. (СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.)</p> <p>Юридический адрес производителя: No. 2, ANSHENG ROAD, JINFENG TOWN, 215625 ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, P.R.CHINA (Китай)</p> <p>Ответственный уполномоченный представитель в РФ: ООО «РЕГИКОМ», 123290, г. Москва, Шмитовский проезд, дом 39, корпус 2, кв. 10, тел.: + 7 926 385-56-11</p> <p>Условия хранения: от -40 °C до +50 °C</p> <p>Код партии (серии): см. упаковку</p> <p>Год выпуска: см. упаковку</p> <p>Нестерильно!</p> <p>Нетоксично!</p> <p>Изготовлено из нержавеющей стали «Н»</p> <p>Регистрационное удостоверение: № XXX XXXXX/XXXX от XX.XX.XXXX</p>

公 证 书

(2023)苏张证字第 9845 号

申请人：苏州爱得科技发展股份有限公司

住所：江苏省张家港市锦丰镇合兴安盛路 2 号。

法定代表人：陆强，男，公民身份号码：

320521197104102315，护照号码：EJ5312133。

公证事项：签名、盖章

兹证明苏州爱得科技发展股份有限公司的法定代表人陆强于 2023 年 12 月 18 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的俄语的《医疗器械的业务文件 GDP II 外科充电无绳矢状锯的非无菌锯片（修订 3）》上签名、盖章。

中华人民共和国江苏省张家港市公证处

公证员

徐颖



L118951462

Нотариальный акт

(2023) S. Z. Z. Zi № 9845

Заявитель: СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ
ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.

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

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

Предмет: подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что Лу Цян, законный
представитель СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ
ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП. 18 декабря 2023 года пришёл в нашу
контору, в присутствии данного нотариуса, подписал предыдущую
«Эксплуатационную документацию медицинского изделия - Лезвие
нестерильное для пилы сагиттальной хирургической
аккумуляторной GDP II (редакция 3)» на русском языке и поставил
печать.

Нотариальная контора города Чжанцзяган

провинции Цзянсу КНР

Нотариус: Сюй Ин

(печать)

19.12.2023

(печать: Нотариальная контора города Чжанцзяган провинции Цзянсу)

L I 18951537

公 证 书

(2023)苏张证字第 9846 号

申请人：苏州爱得科技发展股份有限公司

住所：江苏省张家港市锦丰镇合兴安盛路 2 号。

法定代表人：陆强，男，公民身份号码：

320521197104102315，护照号码：EJ5312133。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2023)苏张证字第 9845 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省张家港市公证处

公证员

徐颖



L I 18951463

Нотариальный акт

(2023) S. Z. Z. Zi № 9846

Заявитель: СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ
ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.

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

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

Предмет: соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущий текст перевода
Нотариального акта (2023) S. Z. Z. Zi № 9845 на русском языке
соответствует оригиналу указанного Нотариального акта на
китайском языке.

Нотариальная контора города Чжанцзяган

провинции Цзянсу КНР

Нотариус: Сюй Ин

(печать)

19.12.2023

(печать: Нотариальная контора города Чжанцзяган провинции Цзянсу)

LI18951538

[illegible][illegible]

EJ5312133

出生日期 Date of birth

10 APR 1971

24 11月/NOV 2021

有效期至 / Date of expiry
23 11月/NOV 2031

持照人簽名/ Bearer's signature

陆强

1861463766

POCHNLU<<QIANG<<<<<<<<<<<<<<<<<<<<<<<<<
EJ53121335CHN7104103M3111231MCLNMHLP<<<<A940



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и копии паспорта в документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Лезвие нестерильное для тилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II (редакция 3)“», представленном на русском языке, и в прилагаемых документах «Нотариальные акты № 9845 и № 9846», представленных на китайском и русском языках.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

[Рельефная печать нотариальной конторы]

/подпись/

ЛУ ЦЯН

Директор

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

18 декабря 2023 г.

[Печать компании «СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ
КОРП.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-72-699

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

