

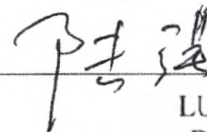
中华人民共和国江苏省张家港市公证处

公 证 书

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

I certify»



LU QIANG

Director of

SUZHOU AND SCIENCE &
TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

« 18 » 12 2023



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Лезвие стерильное одноразовое для пилы 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 стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II

(далее по тексту применяются следующие наименования: Лезвие; Лезвия; Лезвие стерильное; Медицинское изделие (МИ), Изделие)

Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, типоразмеры:

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

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 0,97 x 100 мм;

- Эксплуатационная документация.

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

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 100 мм;

- Эксплуатационная документация.

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

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,27 x 100 мм;

- Эксплуатационная документация.

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

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 0,97 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

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

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

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

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,27 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

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

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 0,97 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

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

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,2 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

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

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,27 x 90 мм;

10. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,2 x 110 мм, в составе:

- Эксплуатационная документация.

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,0 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,2 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,3 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,0 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,3 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 0,8 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,0 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,2 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

20. Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической

GDP II, размером: 18 x 1,0 x 110 мм;

- Эксплуатационная документация.

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

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 15 x 0,9 x 70 мм;

- Эксплуатационная документация.

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

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 20 x 1,2 x 90 мм;

- Эксплуатационная документация.

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

- Лезвие стерильное одноразовое 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, типоразмер (типоразмер определяется заказчиком) по 1-й штуке в упаковке;

- 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:

Изделие противопоказано к применению при наличии следующих состояний и обстоятельств:

- Использование в процедуре, когда артроскопические операции противопоказаны пациенту по любой причине;
- Недостаточный объем или качество костной ткани;
- Ограниченный кровоток и предшествующие инфекции, которые могут задерживать заживление;
- Любые активные инфекции или ограниченный кровоток;
- Острое инфекционное заболевание.
- Тяжелые / прогрессирующие неврологические расстройства;
- Синдром конского хвоста;
- Не следует использовать для целей, отличных от указанных.

Примечание - Окончательное решение по применению медицинского изделия Инструменты в конкретных условиях принимается пользователем на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

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:

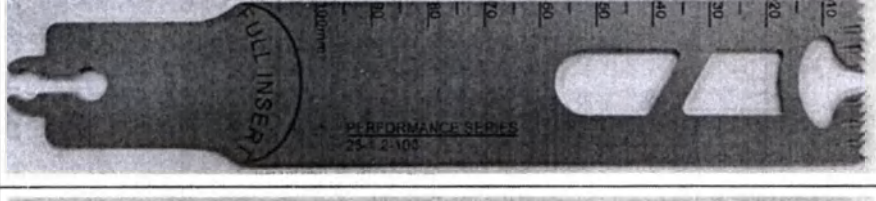
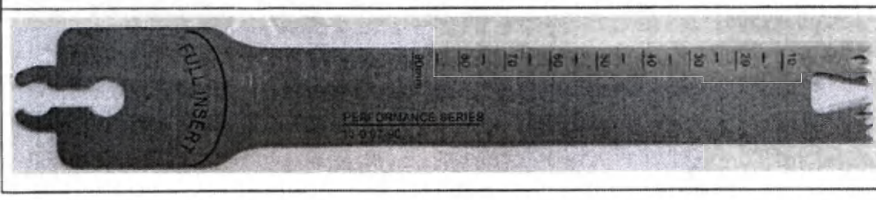
1. Не использовать лезвие при обнаружении дефектов или коррозии на поверхности изделия.
2. Лезвие должно быть надежно установлено. Перед запуском пилы сагиттальной необходимо убедиться, что кнопка быстрого сброса зафиксирована в положении (🔒).
3. При распиливании костной ткани пила должна следовать за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

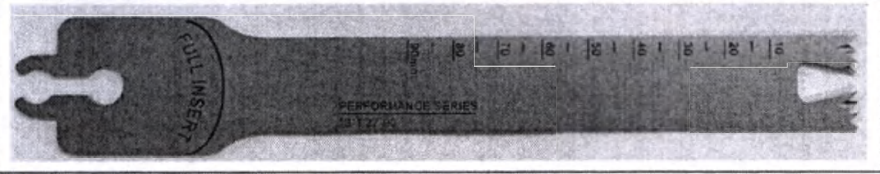
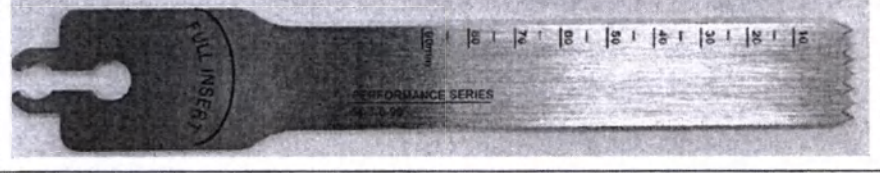
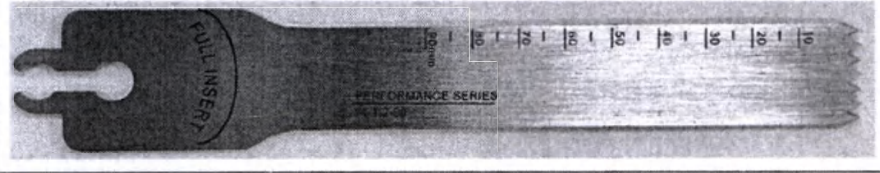
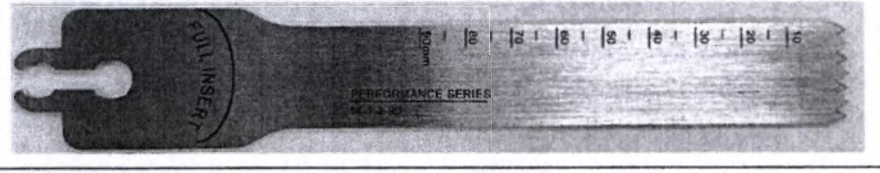
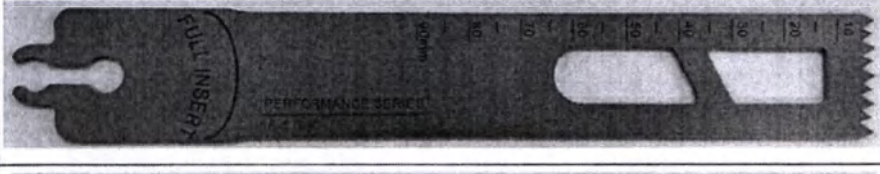
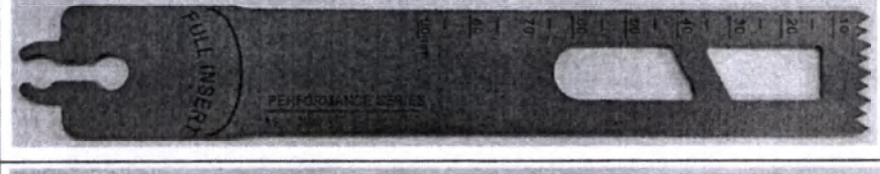
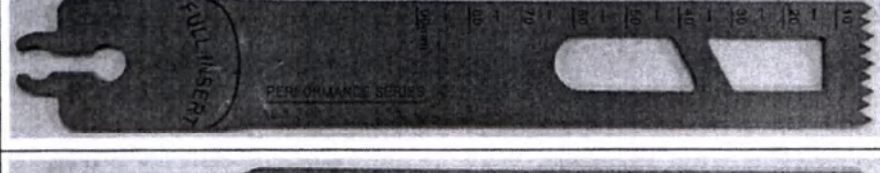
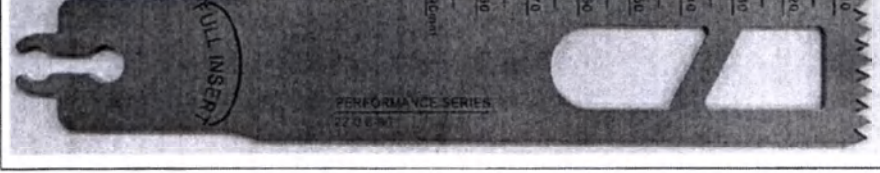
Предупреждения:

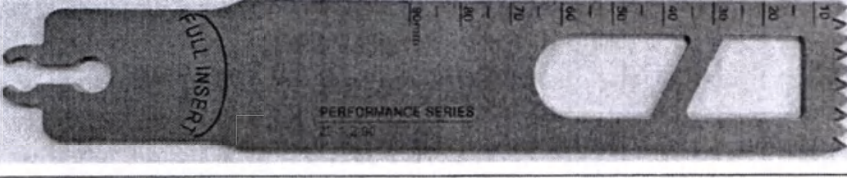
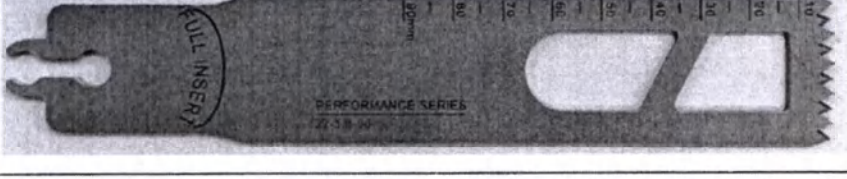
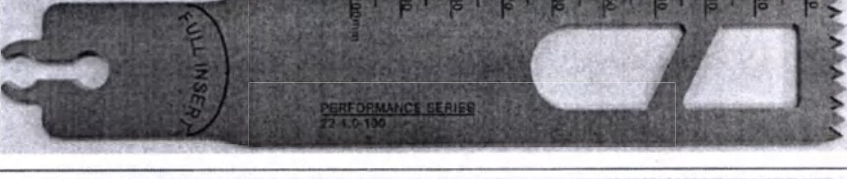
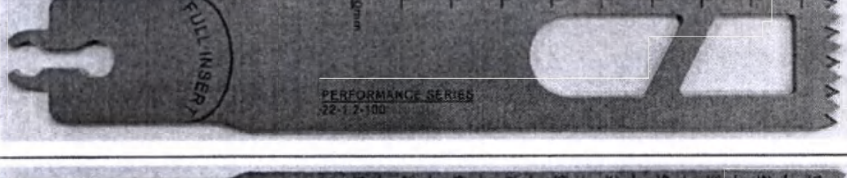
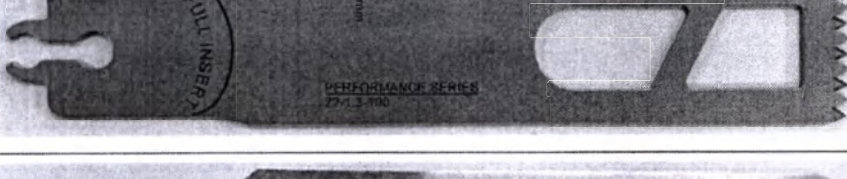
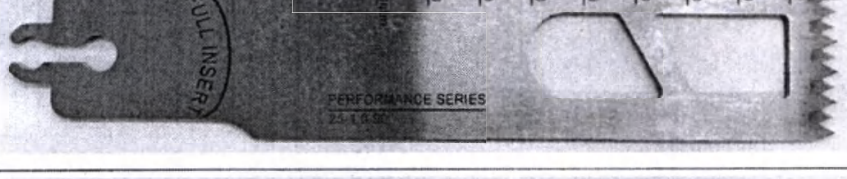
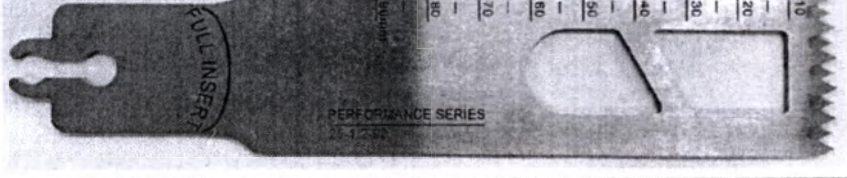
- Повторное использование запрещено.
- Не использовать если стерильная упаковка повреждена.
- Избегать контакта лезвия пилы с металлическими предметами.
- Соблюдать осторожность при обращении с острыми предметами во избежание случайных порезов.

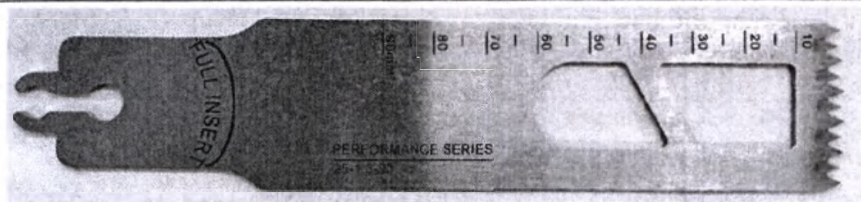
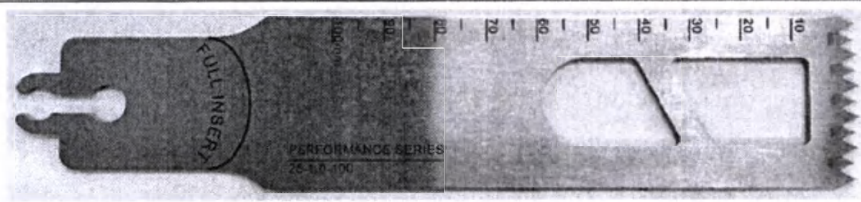
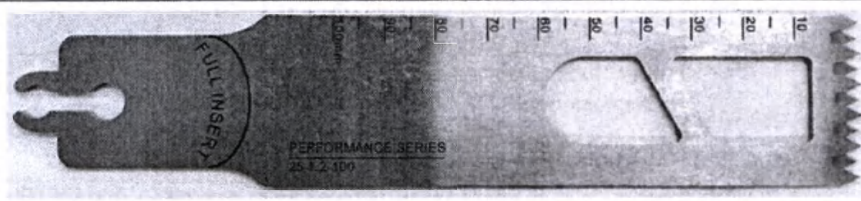
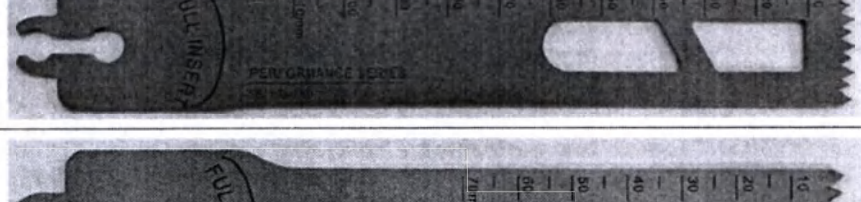
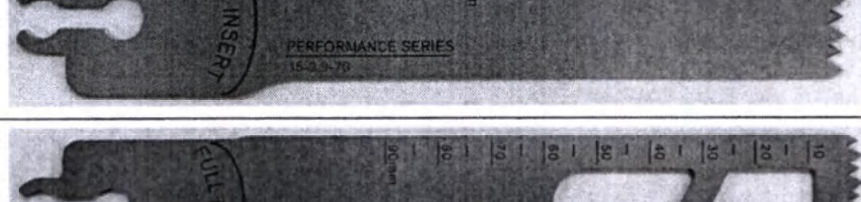
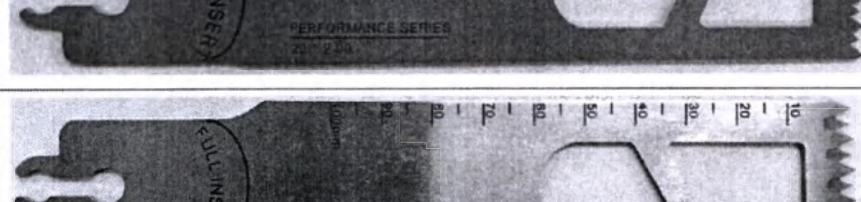
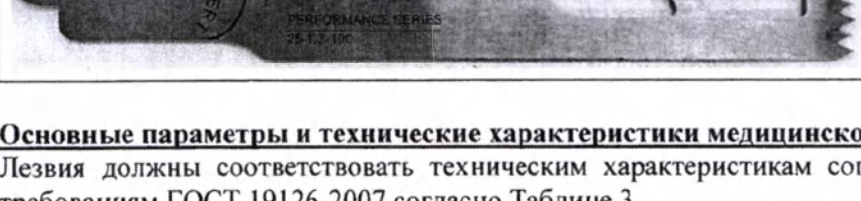
Технические характеристики медицинского изделия**Описание и внешний вид**

Таблица 1. Внешний вид медицинского изделия

Внешний вид	Размер
	25 x 0,97 x 100 мм
	25 x 1,2 x 100 мм
	25 x 1,27 x 100 мм
	18 x 0,97 x 90 мм
	18 x 1,2 x 90 мм
	18 x 1,27 x 90 мм
	13 x 0,97 x 90 мм

	13 x 1,2 x 90 mm
	13 x 1,27 x 90 mm
	13 x 1,2 x 110 mm
	14 x 1,0 x 90 mm
	14 x 1,2 x 90 mm
	14 x 1,3 x 90 mm
	18 x 1,0 x 90 mm
	18 x 1,2 x 90 mm
	18 x 1,3 x 90 mm
	22 x 0,8 x 90 mm

 A black metal drill bit with a double-flute design. It features a hook at the top for a handle, a scale in millimeters along the top edge, and two large rectangular cutouts near the tip. The text "FULL INSERT" is curved along the top edge, and "PERFORMANCE SERIES" is printed in the center. The model number "22-1.0-90" is at the bottom.	22 x 1,0 x 90 mm
 A black metal drill bit with a double-flute design. It features a hook at the top for a handle, a scale in millimeters along the top edge, and two large rectangular cutouts near the tip. The text "FULL INSERT" is curved along the top edge, and "PERFORMANCE SERIES" is printed in the center. The model number "22-1.2-90" is at the bottom.	22 x 1,2 x 90 mm
 A black metal drill bit with a double-flute design. It features a hook at the top for a handle, a scale in millimeters along the top edge, and two large rectangular cutouts near the tip. The text "FULL INSERT" is curved along the top edge, and "PERFORMANCE SERIES" is printed in the center. The model number "22-1.3-90" is at the bottom.	22 x 1,3 x 90 mm
 A black metal drill bit with a double-flute design. It features a hook at the top for a handle, a scale in millimeters along the top edge, and two large rectangular cutouts near the tip. The text "FULL INSERT" is curved along the top edge, and "PERFORMANCE SERIES" is printed in the center. The model number "22-1.0-100" is at the bottom.	22 x 1,0 x 100 mm
 A black metal drill bit with a double-flute design. It features a hook at the top for a handle, a scale in millimeters along the top edge, and two large rectangular cutouts near the tip. The text "FULL INSERT" is curved along the top edge, and "PERFORMANCE SERIES" is printed in the center. The model number "22-1.2-100" is at the bottom.	22 x 1,2 x 100 mm
 A black metal drill bit with a double-flute design. It features a hook at the top for a handle, a scale in millimeters along the top edge, and two large rectangular cutouts near the tip. The text "FULL INSERT" is curved along the top edge, and "PERFORMANCE SERIES" is printed in the center. The model number "22-1.3-100" is at the bottom.	22 x 1,3 x 100 mm
 A black metal drill bit with a double-flute design. It features a hook at the top for a handle, a scale in millimeters along the top edge, and two large rectangular cutouts near the tip. The text "FULL INSERT" is curved along the top edge, and "PERFORMANCE SERIES" is printed in the center. The model number "25-1.0-90" is at the bottom.	25 x 1,0 x 90 mm
 A black metal drill bit with a double-flute design. It features a hook at the top for a handle, a scale in millimeters along the top edge, and two large rectangular cutouts near the tip. The text "FULL INSERT" is curved along the top edge, and "PERFORMANCE SERIES" is printed in the center. The model number "25-1.2-90" is at the bottom.	25 x 1,2 x 90 mm

	25 x 1,3 x 90 мм
	25 x 1,0 x 100 мм
	25 x 1,2 x 100 мм
	18 x 1,2 x 110 мм
	18 x 1,0 x 110 мм
	15 x 0,9 x 70 мм
	20 x 1,2 x 90 мм
	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 стерильное одноразовое 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 стерильное одноразовое 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 стерильное одноразовое 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 стерильное одноразовое 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 стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм	90±5%	1,2±5%	18±5%	22±5%
001370004	Лезвие стерильное одноразовое 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 стерильное одноразовое 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 стерильное одноразовое 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 стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,27 x 90 мм	90±5%	1,27±5%	13±5%	16±5%
001370016	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 13 x 1,2 x 110 мм	110±5%	1,2±5%	13±5%	18±5%
001370019	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,0 x 90 мм	90±5%	1,0±5%	14±5%	13±5%
001370020	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,2 x 90 мм	90±5%	1,2±5%	14±5%	15±5%
001370021	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 14 x 1,3 x 90 мм;	90±5%	1,3±5%	14±5%	16±5%
001370023	Лезвие стерильное одноразовое для пилы	90±5%	1,0±5%	18±5%	15±5%

Серийный №	Наименование	Длина (мм)	Толщина (мм)	Ширина (мм)	Масса (г)
	сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,0 x 90 мм				
001370024	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,2 x 90 мм;	90±5%	1,2±5%	18±5%	22±5%
001370025	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 18 x 1,3 x 90 мм;	90±5%	1,3±5%	18±5%	22.5±5 %
001370026	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 0,8 x 90 мм;	90±5%	0,8±5%	22±5%	16±5%
001370027	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,0 x 90 мм;	90±5%	1,0±5%	22±5%	18±5%
001370028	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,2 x 90 мм;	90±5%	1,2±5%	22±5%	20.9±5 %
001370029	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,3 x 90 мм;	90±5%	1,3±5%	22±5%	23±5%
001370030	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,0 x 100 мм	100±5%	1,0±5%	22±5%	21±5%
001370031	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,2 x 100 мм	100±5%	1,2±5%	22±5%	25±5%
001370032	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 22 x 1,3 x 100 мм;	100±5%	1,3±5%	22±5%	26±5%
001370034	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,0 x 90 мм	90±5%	1,0±5%	25±5%	19±5%
001370035	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,2 x 90 мм	90±5%	1,2±5%	25±5%	25.5±5 %
001370036	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,3 x 90 мм	90±5%	1,3±5%	25±5%	23±5%
001370041	Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: 25 x 1,0 x	100±5%	1,0±5%	25±5%	21±5%

Серийный №	Наименование	Длина (мм)	Толщина (мм)	Ширина (мм)	Масса (г)
	100 мм				
001370042	Лезвие стерильное одноразовое 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 стерильное одноразовое 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 стерильное одноразовое 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 стерильное одноразовое 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 стерильное одноразовое 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 стерильное одноразовое 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 стерильное одноразовое 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 (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).
	Режущая кромка лезвия должна быть острой.
	Маркировка лезвия должна быть точной и чистой.
	Инструменты должны быть стерильными, нетоксичными и апиrogenными.
Шероховатость поверхности, мкм	Шероховатость режущей кромки лезвия Ra составляет не более 1,6 мкм; шероховатость поверхности лезвия Ra составляет не более 3,2 мкм
Твердость, HRC	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 воздействию климатических факторов	Изделия климатических исполнений У и Т категории 6 должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C
	Инструменты при транспортировании в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ 19126-2007
	Инструменты должны быть устойчивы в условиях хранения от -40 °C до +50 °C и относительной влажности от 10% до 75%
	Инструменты должны быть устойчивы в условиях транспортировки от -50°C до +50°C и относительной влажности от 10% до 75%

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 стерильное одноразовое 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

Лезвия предназначены для одноразового применения, поставляются в стерильной упаковке.

Перед использованием провести визуальную оценку упаковки и состояния лезвия, чтобы убедиться, что стерильная упаковка не повреждена и отсутствуют различные дефекты и коррозия на поверхности изделия. Не допускается эксплуатация лезвия, если стерильная упаковка повреждена и при наличии дефектов и коррозии на поверхности изделия.

- Извлечь лезвие из упаковки, соблюдая все правила асептики.
- 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 лезвие, 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 санитарной обработке.
- Утилизировать после использования в соответствии с имеющимся в клинике регламентом.

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 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»;

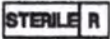
- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;
- 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 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУК 4.2.2942-11 «Методы санитарно-бактериологического исследования объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях».

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

Изделия стерилизованы методом радиационной стерилизации. Стерилизация осуществляется в соответствии с требованиями ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 11137-3.

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 Файл валидации процесса стерилизации.

Изделия, поставляемые стерильными, помечаются символом «СТЕРИЛЬНО» 

Изделия требуется извлекать из упаковки в асептических условиях. Производитель не может гарантировать стерильность, если целостность упаковки повреждена или упаковка была вскрыта неправильно, и не несет ответственности в подобных обстоятельствах. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с внутренним законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21).

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Лезвия предназначены для одноразового применения, поставляются в стерильной упаковке. Дезинфекция, предстерилизационная очистка или стерилизация не требуется.

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

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

Сведения о техническом обслуживании и ремонте медицинского изделия

Не применимо. Изделие предназначено для одноразового использования. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Повторному использованию и повторной стерилизации не подлежит.

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 годности

Срок сохранения стерильности упаковки составляет 3 года со дня изготовления, указанной на упаковке.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Гарантия производителя

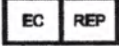
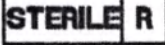
Гарантия на лезвия не распространяется.

Производитель не несет ответственность и не предоставляет никаких гарантий, если изделия используются 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
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Соответствие нормам и стандартам Европейского Сообщества
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Осторожно!
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение

Сведения о маркировке медицинского изделия

Проект текста маркировки для обращения на территории Российской Федерации

Наименование

Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II

Наименование медицинского изделия: Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: ____ x ____ x ____ мм, в составе:

- Лезвие стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II, размером: ____ x ____ x ____ мм;
- Эксплуатационная документация.

Код продукта: см. упаковку

Наименование производителя: SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP. (СУЧЖОУ ЭНД САЙЕНС & ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРП.)

Юридический адрес производителя: No. 2, ANSHENG ROAD, JINFENG TOWN, 215625 ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, P.R.CHINA (Китай)

Ответственный уполномоченный представитель в РФ: ООО «РЕГИКОМ», 123290, г. Москва, Шмитовский проезд, дом 39, корпус 2, кв. 10, тел.: + 7 926 385-56-11

Условия хранения: от -40 °C до +50 °C

Код партии (серии): см. упаковку

Год выпуска: см. упаковку

Срок годности: см. упаковку

Стерильно!

Апирогенно!

Нетоксично!

Изготовлено из нержавеющей стали «Н»

Регистрационное удостоверение: № XXX XXXXX/XXXX от XX.XX.XXXX



公 证 书

(2023)苏张证字第 9853 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一次性无菌锯片（第 3 次修订）》上签名、盖章。

中华人民共和国江苏省张家港市公证处

公证员

徐颖



LI18951470

Нотариальный акт

(2023) S. Z. Z. Zi № 9853

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
стерильное одноразовое 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 18951545

公 证 书

(2023)苏张证字第 9854 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 9853 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



LI18951471

Нотариальный акт

(2023) S. Z. Z. Zi № 9854

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 № 9853 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)

L I 18951546

[illegible][illegible]

陆强

1-861-463766

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 стерильное одноразовое для пилы сагиттальной хирургической аккумуляторной GDP II (редакция 3)“», представленном на русском языке, и в прилагаемых документах «Нотариальные акты № 9853 и № 9854», 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

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Моск
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- **72-400**

Уплачено за совершение нотариального действия: **300** руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

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

Нотариус