«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc., USA

Sr. Regulatory Affairs Operations Specialist

(должность/position)

Chris Williams

(имя/name)

(подпись/signature)

«22» February 22 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Laparoscopic Smoke Evacuation System

Manufactured by:

Covidien Llc., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder Colorado, 80301, USA

Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas № 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua, 31136, Mexico.

ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

State of Colorado)
) §
County of Boulder)

Subscribed and sworn to before me this twentysecond day of February 2022. Proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same for purposes therein stated.

WITNESS by hand and official seal

Nina Phillips
Notary Public
My Commission Expires June 4, 2023

NINA PHILLIPS
NOTARY PUBLIC - STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20154021501
MY COMMISSION EXPIRES JUN 4, 2023

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система эвакуации дыма Valleylab для лапароскопической хирургии

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

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

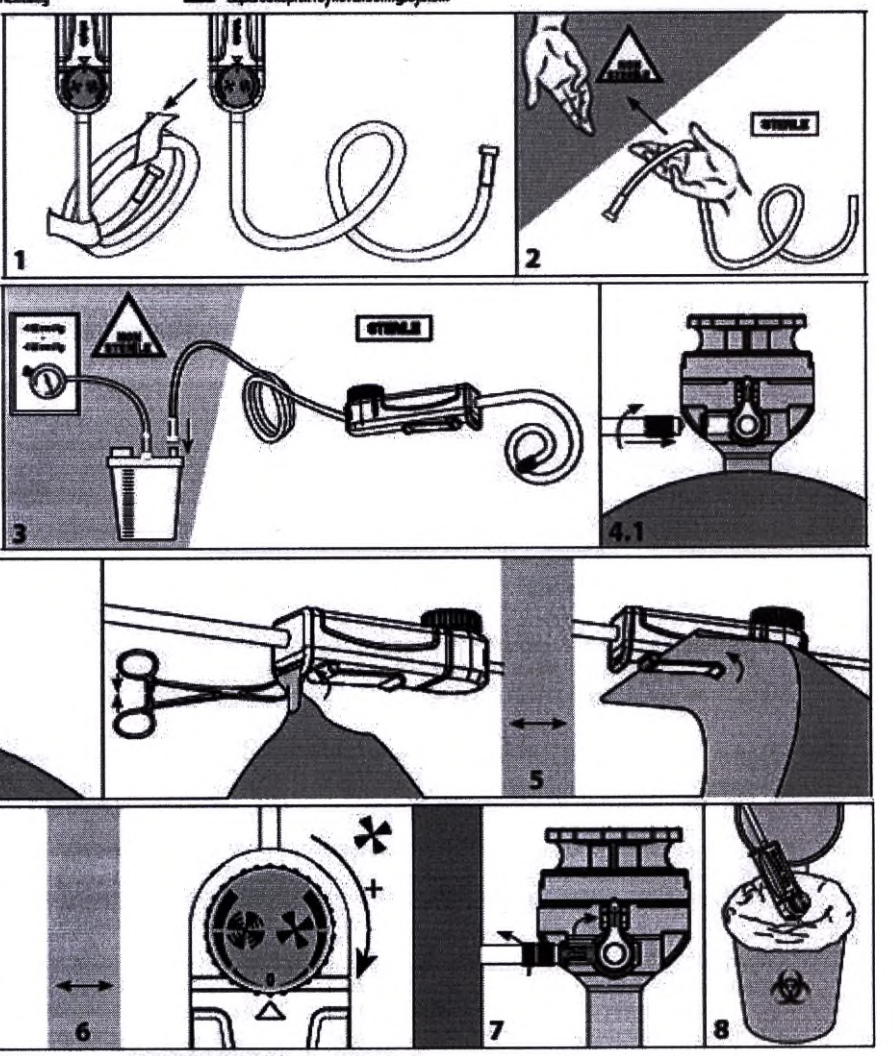
COVIDIEN™

REF SEL7010

Valleylab™

en	Laparoscopic Smoke Evacuation System
fr	Système d'évacuation de fumée par laparoscopie
pt	Sistema de evacuação de fumaça para cirurgia laparoscópica
da	Laparoskopisk regudsugningssystem
de	Laparoskopischer Rauchabsugeverrichtung
es	Sistema de evacuación de humos para laparoscopia
fi	Laparoskooppinen savunpoistojärjestelmä
it	Sistema di evacuazione fumi per laparoscopia
nl	Laparoscopisch systeem met rookafzuiging
no	Laparoskopisk reykevakueringssystem
sv	Laparoskopiskt rökevakueringssystem
ru	Система эвакуации дыма для лапароскопической хирургии
zh	[illegible]

en	Active	Passive
fr	Actif	Passif
pt	Ativo	Passivo
da	Aktivt	Passivt
de	Aktiv	Passiv
es	Activo	Passivo
fi	Aktiivinen	Passiivinen
it	Attivo	Passivo
nl	Actief	Passief
no	Aktivt	Passivt
sv	Aktiv	Passiv
ru	Актив	Пассивы
zh	主动	被动



STERILE R

LATEX

Not Made with Natural Rubber Latex

Rx ONLY

CE 2797

Consult Instructions for use

Part No. PT00100933 (OEM part no. 004856 Rev A)

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company. ™brands are trademarks of their respective owner.

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents.
©2017 Covidien

Manufactured for Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.
Made in Mexico. www.covidien.com Rev 05/2019

COVIDIEN™

en	Warning	This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices without appropriate regulatory authorization may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.
fr	Advertissement	Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ce dispositif sans autorisation réglementaire appropriée pourraient entraîner des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit pour le patient ou l'opérateur.
da	Advarsel	Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugere til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Rengøring eller sterilisering af disse instrumenter uden relevant godkendelse af tilsynsmyndigheder kan resultere i manglende biokompatibilitet, patientinfektion eller risiko for produktfejl.
de	Warnung	Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; es dient daher nur zur einmaligen Verwendung. Versuche, diese Instrumente ohne entsprechend angeordnete Autorisierung zu reinigen oder sterilisieren, können zu Bioinkompatibilität, Infektion oder Produktversagen mit entsprechenden Risiken für den Patienten führen.
es	Advertencia	El usuario no puede limpiar ni esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos sin la autorización normativa apropiada puede resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente asociados a un fallo del producto.
fi	Varoitus	Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudelleen olisi turvallista. Väline on siksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita ilman sopivaa viranomaisvaltuutusta voivat johtaa bioepäyhteensopivuuteen, infektioon tai tuotteen hajoamiseen liittyviin riskeihin potilaalle.
it	Avvertenza	Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'operatore per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulizia o sterilizzazione di questi dispositivi senza l'adeguata autorizzazione normativa possono provocare rischi per il paziente associati a bioincompatibilità, infezione o guasto del dispositivo.
nl	Waarschuwing	Dit product kan niet goed worden gereinigd of gesteriliseerd door de gebruiker en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze instrumenten te reinigen of te steriliseren zonder de juiste wettelijke toestemming hiervoor, kunnen leiden tot bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product voor patiënt en bediener.
no	Advarsel	Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rense eller sterilisere disse enhetene uten passende regulatorisk godkjenning kan føre til bioinkompatibilitet, infeksjon, eller produktfeilrisiko for pasienten.
pt	Alerta	Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura. Portanto, deve ser usado uma única vez. Tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos sem a autorização regulatória apropriada podem resultar em bioincompatibilidade, infecção ou risco de falha no produto para o paciente.
ru	Предупреждение	Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для однократного использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия с риском для здоровья пациента.
sv	Varning	Denna produkt kan inte rengöras eller steriliseras tillräckligt för att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter utan lämpligt tillstånd kan leda till bioinkompatibilitet, infektion eller felaktig funktion med risker för patienten.
zh	警告	此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重新使用。未经适当监管授权而尝试对这些设备进行清洁或灭菌可能会给患者造成生物不相容、感染或产品故障等风险。

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

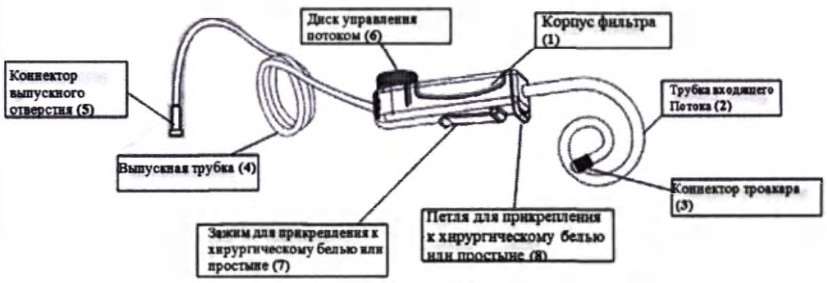
Дата утверждения: 17 февраля 2022 г.

1. Наименование медицинского изделия	Система эвакуации дыма Valleylab для лапароскопической хирургии, в составе: 1. Система эвакуации дыма Valleylab для лапароскопической хирургии 2. Инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального	Медицинское изделие предназначено для использования в лапароскопической хирургии для фильтрации хирургического дыма, который образуется при применении

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

потребителя (например, медицинский работник)	электрохирургических инструментов, лазерных или звуковых скальпелей, от потенциально вредных веществ. **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ** Лицензированные клинические специалисты, специально обученные использованию изделия, сертифицированные хирурги без специальной подготовки по использованию изделия. Медсестра хирургического отделения, хирургический техник, операционная медсестра. Медицинские работники, квалифицированные для транспортировки, приготовления, очистки, стерилизации и использования хирургических изделий.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	«Система эвакуации дыма Valleylab для лапароскопической хирургии» стерильное изделие, предназначенное для использования во время минимально инвазивной хирургии, в частности лапароскопической хирургии, для фильтрации хирургического дыма (шлейф, создаваемый, например, электрохирургической диатермией, лазером или звуковым скальпелем) потенциально вредных веществ (например, ядовитых химических веществ, твердых частиц, вирусов, бактерий) без потери пневмоперитонеума. Данное медицинское изделие используется для защиты хирургического персонала от воздействия потенциально вредных агентов окружающей среды. Это одноразовое устройство. Схематическое изображение медицинского изделия представлено на рисунке 1. Данное медицинское изделие состоит из двух слоев угольной фильтровальной ткани и гофрированного ULPA-фильтра, вставленного в корпус фильтра (1). Корпус фильтра имеет впускное и выпускное отверстие. Трубка входящего потока (2) и выпускная трубка (4) из ПВХ без фталатов подсоединяется к корпусу фильтра через впускное и выпускное отверстие соответственно. Колпачок улавливателя жидкости приварен к корпусу ультразвуковой сваркой; колпачок герметично присоединен к корпусу. Выпускное отверстие приварено к корпусу ультразвуковой сваркой; фланец порта герметично присоединен к корпусу. Крышка выпускного отверстия защелкивается. Коннектор троакара (3) прикреплен к одному концу трубки входящего потока (2), а другой свободный конец трубки входящего потока запрессован в штуцерное соединение на крышке уловителя жидкости. Коннектор выпускного отверстия (5) присоединен к одному концу выпускной трубки (3), а свободный конец выпускной трубки запрессован через штуцерное соединение выпускного отверстия. Трубка входящего потока (2) соединяется с троакаром на участке пациента через коннектор Люэра. Медицинское изделие имеет 2 режима работы: активный и пассивный.

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

	В активном режиме выпускная трубка (4) подключена к системе эвакуации воздуха медицинского учреждения. Хирургический дым вытягивается из пациента и проходит через фильтр. Отфильтрованный воздух выводится через систему вытяжки воздуха медицинского учреждения. В пассивном режиме давление инсуффляции пациента используется для проталкивания воздуха в фильтр через трубку входящего потока (2) и наружу в окружающий воздух. Диск управления потоком позволяет оператору регулировать разрежение воздушного потока. Зажим для прикрепления к хирургическому белью или простыне (7) или петля для прикрепления к хирургическому белью или простыне (8) необходимы для фиксации данного медицинского изделия во время процедуры.  **Рис. 1** Конектор троакара имеет соединение Люэр-типа, с помощью которого медицинское изделие подсоединяется к троакару, поэтому для применения изделия по назначению на усмотрение пользователя, необходимо выбрать соответствующий троакар
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.** Фильтрация содержимого, удаляемого из брюшной полости во время лапароскопии. Не используется для внутрибрюшной инсуффляции. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Противопоказаний не имеется. **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Отсутствуют. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ).** Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств без надлежащего

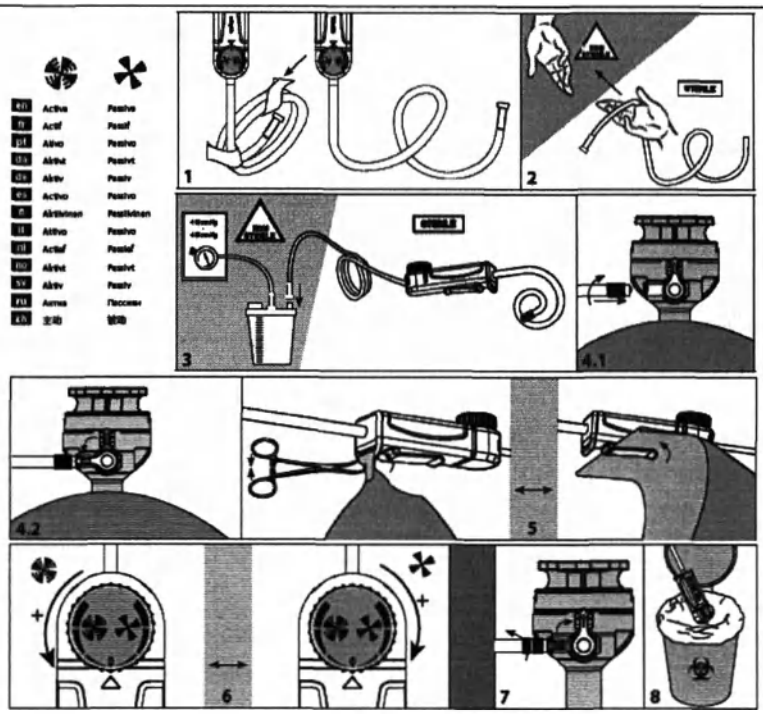
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия с риском для здоровья пациента.
Перед использованием по назначению необходимо проверить закрепление изделия с помощью зажима для прикрепления к хирургическому белью или простыне/петли для прикрепления к хирургическому белью или простыне, а также правильное расположение белья/простыни. Изделие должно быть закреплено надлежащим образом, без возможности контакта с пациентом.</td></tr>
<tr><td>6. Технические характеристики медицинского изделия</td><td>
<table>
<tr><th colspan="2">Характеристика</th><th>Значение</th></tr>
<tr><td colspan="2">Испытание потока в активном режиме</td><td>Не более 14,0 л/мин при -415,0 мм рт. ст. (Инсуффляция 15,0 мм рт. ст., Вакуум 400,0 мм рт. ст.).</td></tr>
<tr><td colspan="2">Испытание на утечку на впуске</td><td><1,0 л/мин при 15,0 мм рт. ст. на впуске</td></tr>
<tr><td colspan="2">Длина трубки входящего потока</td><td>460,0 мм ±20,0 мм</td></tr>
<tr><td colspan="2">Внутренний диаметр трубки входящего потока</td><td>3,00 мм ± 0,50 мм</td></tr>
<tr><td colspan="2">Внешний диаметр трубки входящего потока</td><td>4,50 мм ± 0,50 мм</td></tr>
<tr><td colspan="2">Прочность на разрыв трубки входящего потока</td><td>Не менее 400,0 Н</td></tr>
<tr><td colspan="2">Прочность на разрыв соединения «трубка входящего потока-коннектор троакара»</td><td>Не менее 100,0 Н</td></tr>
<tr><td colspan="2">Длина выпускной трубки</td><td>2909,0 ± 20 мм</td></tr>
<tr><td colspan="2">Внутренний диаметр выпускной трубки</td><td>6,50 мм ± 2,00 мм</td></tr>
<tr><td colspan="2">Внешний диаметр выпускной трубки</td><td>9,50 ± 2,00 мм</td></tr>
<tr><td colspan="2">Прочность на разрыв выпускной трубки</td><td>Не менее 130,0 Н</td></tr>
<tr><td colspan="2">Прочность на разрыв соединения «выпускная трубка-коннектор выпускного отверстия»</td><td>Не менее 100,0 Н</td></tr>
<tr><td colspan="2">Внутренний диаметр коннектора выпускного отверстия</td><td>8,90 ± 2,00, мм</td></tr>
<tr><td colspan="2">Внешний диаметр коннектора выпускного отверстия</td><td>14,70 ± 2,00 мм</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Параметры соединения Люэр-типа (коннектор троакара)</td><td>Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего наружные поверхности внешних элементов муфты</td><td>8,800-11,500 мм</td></tr>
<tr><td>Больший диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы)</td><td>8,000 ± 0,100 мм</td></tr>
<tr><td>Меньший диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы)</td><td>7,000 ± 0,200 мм</td></tr>
<tr><td>Шаг резьбы</td><td>2,500 мм</td></tr>
<tr><td>Конусность</td><td>6%</td></tr>
<tr><td>Часть кончика соединителя, выступающая за пределы муфты с резьбой</td><td>2,100-2,573 мм</td></tr>
<tr><td>Внутренний диаметр</td><td>2,100-2,900 мм</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td>кончика штекерного конического элемента</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Длина штекерного конического элемента</td><td>7,500 -10,500 мм</td></tr>
<tr><td></td><td>Диаметр узкого основания наружного конуса штекерного конического элемента</td><td>3,970 - 4,072 мм</td></tr>
<tr><td></td><td>Диаметр широкого основания наружного конуса штекерного конического элемента</td><td>4,376-4,476 мм</td></tr>
<tr><td></td><td>Радиус скругления или фаска на наружном кончике штекерного конического элемента</td><td>не более 0,500 мм</td></tr>
<tr><td colspan="2">Габаритные размеры корпуса фильтра(ШхДхВ)</td><td>(49,80 x146,70 x 40,20 мм) ± 20,00 мм</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Фильтр</td><td>Группа фильтра</td><td>U (ULPA-фильтр)</td></tr>
<tr><td>Эффективность</td><td>99,999%</td></tr>
<tr><td colspan="2">Диаметр диска управления потоком</td><td>30,4 мм ± 2,0 мм</td></tr>
<tr><td colspan="2">Масса изделия в упаковке,</td><td>130,0 г ±2,0 г</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Упаковка</td><td>Габаритные размеры</td><td>(315,0x298,0) ± 20,0 мм</td></tr>
<tr><td>Прочность адгезивного слоя на разрыв</td><td>Не менее 8,00 Н</td></tr>
<tr><td>Ширина клеевого слоя</td><td>9,00 мм ± 0,70 мм</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)</td><td>Не применимо.</td></tr>
<tr><td>8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения</td><td>Материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют</td></tr>
<tr><td>9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию</td><td>Изделие может работать как в пассивном ( ), так и в активном ( ) режимах.</td></tr>
</table>

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

	 Рис. Инструкция по применению: 1.Извлеките изделие из упаковки.(действия 1,2 на рис.) 2. При использовании **активного режима** Подсоедините выпускную трубку к вытяжке воздуха медицинского учреждения (всасывающие устройства, аспирационные системы). (действие 3 на рис.). Не присоедините медицинское изделие к всасывающей системе медицинского учреждения при использовании **пассивного режима**. В пассивном режиме давление инсуффляции пациента используется для проталкивания воздуха в фильтр через трубку входящего потока и наружу в окружающий воздух. 3. Подсоедините коннектор троакара к троакару с соединением Люэр-типа, затем переключите клапан троакара в открытое положение.(действие 4.1,4.2. на рис.) 4. Закрепите изделие к хирургическому белью или простыне с помощью зажима или петли (действие 5 на рис.) 5. Установите устройство на 0 и поверните диск управления потоком в соответствии с необходимым режимом работы (действие 6 на рис.) 6. После завершении работы с изделием отсоедините его и утилизируйте надлежащим образом. (действия 7,8 на рис.)
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц,	Медицинское изделие предназначено для использования следующими предполагаемыми пользователями: Лицензированные клинические специалисты, специально обученные использованию изделия, сертифицированные хирурги без специальной подготовки по использованию изделия.

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

осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Медсестра хирургического отделения, хирургический техник, операционная медсестра. Медицинские работники, квалифицированные для транспортировки, приготовления, очистки, стерилизации и использования хирургических изделий.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его	Не применимо

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

правильной эксплуатации (применения);	
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие одноразового использования, срок годности 5 лет. Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха. Транспортировка: При температуре от -29 °С до +60 °С Относительная влажность: не контролируется Хранение: В помещении при температуре от -29 °С до +60°С Относительная влажность: не контролируется Эксплуатация Температура окружающей среды не более 25°С При относительной влажности от 30% до 70%.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие соответствует требованиям EN ISO 13485, ISO 11137. Полный список требований предоставляется по запросу
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Медицинское изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6} с использованием радиации.
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности	Изделие одноразового использования.

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

медицинского изделия для применения;	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Конектор троакара имеет соединение Люэр-типа, с помощью которого медицинское изделие подсоединяется к троакару, поэтому для применения изделия по назначению на усмотрение пользователя, необходимо выбрать соответствующий троакар
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Для медицинского изделия техническое обслуживание не требуется. Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия	Изделие поставляется в стерильном виде и предназначено для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.

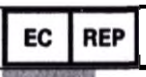
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо.
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на	Не применимо

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

<table>
<tr><td>репродуктивную функцию</td><td></td></tr>
<tr><td>18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия</td><td>По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Утилизируйте после использования в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов.</td></tr>
<tr><td>19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником</td><td>Медицинское изделие должно использоваться:
Лицензированные клинические специалисты, специально обученные использованию изделия, сертифицированные хирурги без специальной подготовки по использованию изделия.
Медсестра хирургического отделения, хирургический техник, операционная медсестра.
Медицинские работники, квалифицированные для транспортировки, приготовления, очистки, стерилизации и использования хирургических изделий.</td></tr>
<tr><td>20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</td><td>По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Утилизируйте после использования в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов.</td></tr>
<tr><td>21. Срок годности</td><td>Изделие одноразового использования, срок годности 5 лет</td></tr>
<tr><td>22. Маркировка</td><td>
<table>
<tr><th>Логотип</th><th>Значение</th></tr>
<tr><td> </td><td>Номер по каталогу</td></tr>
<tr><td> </td><td>Код партии</td></tr>
<tr><td> </td><td>Использовать до</td></tr>
<tr><td> </td><td>Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС</td></tr>
<tr><td> </td><td>Изготовитель</td></tr>
<tr><td> </td><td>Радиационная стерилизация</td></tr>
<tr><td> </td><td>Обратитесь к инструкции по применению</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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

		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Температурный диапазон от -29°С до 60°С
		Запрет на повторное применение
		Беречь от влаги
		Продается только врачам и лечебным учреждениями
		Не стерилизовать повторно
		Не содержит латекс
		Не использовать при повреждении упаковки
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
		Содержимое. Количество в транспортной упаковке-10шт
23. Гарантии	**Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США), оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или**	

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

	ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

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

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Система эвакуации дыма для лапароскопической хирургии	Система эвакуации дыма Valleylab для лапароскопической хирургии
Активн	Активный режим
Пассивн	Пассивный режим

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

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Лтс.», США (Covidien Llc., USA)

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Крис Уильямс
(имя)
<подписано>
(подпись)
22 февраля 2022 года

«день» месяц (цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие для подачи в Российской Федерации:

Система эвакуации дыма Valleylab для лапароскопической хирургии

Производитель:

«Ковидиен Лтс.», США (Covidien Llc., USA). 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, штат Массачусетс 02048, США

(15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA)

Место производства:

«Ковидиен лтс», 5920 Лонгбоу Драйв, Боулдер, Колорадо 80301, США

«Консолидейтид Медикал Эквипмент Компани», авеню Александра Дюма, 11321, Индустриальный комплекс Чиуауа, Чиуауа, Чиуауа 31136, Мексика

«КонМед Корпорейшн», 525 Френч Роуд, Утика, Нью-Йорк, 13502, США.

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

Штат Колорадо)
) §
Округ Боулдер)

Подписано и удостоверено в моем присутствии 22 февраля 2022 года. Установлено мной на основании убедительных доказательств, что он является лицом, чьим именем подписан документ, который он составил в соответствии с целями, обозначенными в данном документе.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

<подписано>
Нина Филлипс (Nina Phillips)
Нотариус
Срок действия моих полномочий истекает 4 июня 2023 года

<Штамп: НИНА ФИЛЛИПС
НОТАРИУС ШТАТА КОЛОРАДО
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТАРИУСА: 20154021501
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ: 4 ИЮНЯ 2023 ГОДА>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-1-773**.

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

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 лист(-а,-ов)

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