

[별지 제41호 서식]  
서울특별시 동작구 상도로 26-1  
(대방동) 대경빌딩 4층

공증  
인가 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)  
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2024 - 9798

# NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro  
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



# **DECLARATION**

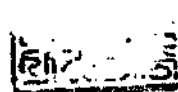
We (applicant) : ScienceMedic Co.,Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) : Instructions for use of the medical device  
Oscillating surgical saw blade, sterile, for single use, «HCR-100» series

☒ is(are) true and correct.

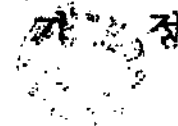
☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean  
language conscientiously believing the same to be true and correct.



2024. 7. 9.

Signature

경기도 안양시 반한구 전파로24번길 10-  
사 이 언 스 메 디 크 5층  
**사 이 언 스 메 디 크 (주)**  
대표이사 천 정



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Лезвие осциллирующей хирургической пилы, стерильное, для  
одноразового использования, серии «НСР»**

**Производства компании ScienceMedic Co., Ltd., Korea / СайнсМедик Ко., Лтд., Корея**



**2024 г.**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Лезвие осциллирующей хирургической пилы, стерильное, для одноразового использования, серии «НСР»**

1. **Серия «НСР», модели:**
  - 1.1. НСР-100А (Толщина: 1.00 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
  - 1.2. НСР-100В (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
  - 1.3. НСР-100С (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
  - 1.4. НСР-100D (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
  - 1.5. НСР-109А (Толщина: 1.00 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
  - 1.6. НСР-109В (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
  - 1.7. НСР-109С (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
  - 1.8. НСР-109D (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
  - 1.9. НСР-157 (Толщина: 0.7 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
  - 1.10. НСР-101А (Толщина: 1.00 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
  - 1.11. НСР-101В (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
  - 1.12. НСР-101С (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.

- 1.13. HCR-101D (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.14. HCR-150 (Толщина: 0.7 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.15. HCR-158 (Толщина: 0.7 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.16. HCR-102A (Толщина: 1.00 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.17. HCR-102B (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.18. HCR-102C (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.19. HCR-102D (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.20. HCR-151 (Толщина: 0.7 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.21. HCR-100SB (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.22. HCR-100SC (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.23. HCR-100SD (Thickness: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.24. HCR-103A (Толщина: 1.00 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.25. HCR-103B (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.

- 1.26. HCR-103C (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.27. HCR-103D (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.28. HCR-152 (Толщина: 0.7 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.29. HCR-101SB (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.30. HCR-101SC (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.31. HCR-101SD (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.32. HCR-104A (Толщина: 1.00 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.33. HCR-104B (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.34. HCR-104C (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.35. HCR-104D (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.36. HCR-153 (Толщина: 0.7 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.37. HCR-102SB (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.38. HCR-102SC (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.

- 1.39. HCR-102SD (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.40. HCR-105A (Толщина: 1.00 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.41. HCR-105B (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.42. HCR-105C (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.43. HCR-105D (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.44. HCR-154A (Толщина: 0.4 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.45. HCR-154B (Толщина: 0.7 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.46. HCR-103SB (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.47. HCR-103SC (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.48. HCR-103SD (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.49. HCR-108A (Толщина: 1.00 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.50. HCR-108B (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.51. HCR-108C (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.

- 1.52. HCR-108D (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.53. HCR-156A (Толщина: 0.4 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.54. HCR-156B (Толщина: 0.7 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.55. HCR-108SB (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.56. HCR-108SC (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.57. HCR-108SD (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.58. HCR-100HB (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.59. HCR-100HC (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.60. HCR-100HD (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.61. HCR-101HB (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.62. HCR-101HC (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.63. HCR-101HD (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.64. HCR-102HB (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.

- 1.65. HCR-102HC (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.66. HCR-102HD (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.67. HCR-108HB (Толщина: 1.20 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.68. HCR-108HC (Толщина: 1.27 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.
- 1.69. HCR-108HD (Толщина: 1.40 мм), в составе:  
Лезвие осциллирующее – 1 шт.;  
Листок-вкладыш с краткой информацией – 1 шт.;  
Инструкция по применению (поставляется отдельно) – 1 шт.

## 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 2.1. Производитель/Разработчик:

ScienceMedic Co., Ltd./ СайнсМедик Ко., Лтд.

### Юридический адрес производителя:

ScienceBulding 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu, Anyang-si Gyeonggi-do, Korea/  
Сайнсбилдинг 4.5F, 104, Чонпа-ро-24беон-гил, Манан-гу, Аньян-си, Кёнги-до, Корея  
Телефон: +82-31-479-1194 (031-479-1194), электронный адрес: [sgjun@sciencemedic.com](mailto:sgjun@sciencemedic.com)

### Адрес места производства медицинского изделия:

ScienceBulding 4.5F, 104, Jeonpa-ro 24beon-gil, Manan-gu, Anyang-si Gyeonggi-do, Korea/  
Сайнсбилдинг 4.5F, 104, Чонпа-ро-24беон-гил, Манан-гу, Аньян-си, Кёнги-до, Корея  
Телефон: +82-31-479-1194 (031-479-1194), электронный адрес: [sgjun@sciencemedic.com](mailto:sgjun@sciencemedic.com)

### 2.2. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Джентли Мед» (ООО «Джентли Мед»).

Юридический/фактический адрес: 196210, г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г.

МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПУЛКОВСКИЙ МЕРИДИАН, УЛ ВЗЛЁТНАЯ, Д. 7, К. 1,  
ЛПТЕРА А, ПОМЕЩ. 26-Н, КОМ. 12.

Телефон: +7(905)216-06-04, электронный адрес: [gentimedical@gmail.com](mailto:gentimedical@gmail.com)

## 3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначено для крепления в специальную виброшпилу с приводом, с целью разрезания костей/тканей в процессе ортопедических и хирургических операций.

## 4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

### 4.1. Показания

4.1.1. Группы нозологических форм заболеваний согласно МКБ-10:

M00, M01, M03.0, M12.5, M16, M17, M24.6, M21.0, M21.2, M21.4, M21.5, M21.9, M19.1, M20.1, M20.5, M99.9, M21.6, M95.1, M21.8, M21.9, Z98.1, G11.4, G12.1, G80.9, G80.1, G80.2, S44, S45, S46, S50, S70.7, S70.9, S71, S72, S77, S79, Q05.9, Q66.0, Q66.5, Q66.8, Q68.2, Q68.1, Q72.5, Q72.6, Q72.8, Q72.9, Q74.2, Q74.3, Q74.8, Q77.7, Q87.3.

#### **4.1.2. Развернутое описание показаний:**

Деформирующий артроз 3-4 степени, деформирующий артроз в сочетании с дисплазией сустава 3-4 степени, посттравматические и послеоперационные деформации верхних и нижних конечностей в сагиттальной, фронтальной и аксиальной плоскостях, угловая деформация не менее 20 градусов, смещение по периферии не менее 20 мм, укорочение конечности не менее 30 мм, любой этиологии дефекты костей таза, верхних и нижних конечностей (не менее 20 мм) любой локализации, в том числе сопровождающиеся укорочением конечности (не менее 30 мм), стойкими контрактурами суставов.

#### **4.2. Противопоказания**

##### **4.2.1. Группы нозологических форм заболеваний согласно МКБ-10:**

A18.0, M86.0, M46.2

##### **4.2.2. Развернутое описание противопоказаний:**

Инфекционные поражения крупных суставов и верхних и нижних конечностей различной этиологии.

#### **4.3. Побочные эффекты**

Воспаления или инфекции, которые могут возникнуть при несоблюдении пользователем инструкции по применению или повторного использования изделия.

#### **4.4. Меры предосторожности при использовании**

##### **Внимание!**

- перед использованием изучите внимательно Инструкцию по применению;
- перед использованием проверьте упаковку. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ;
- использовать один раз;
- перед запуском изделия убедитесь, что изделие заблокировано и надежно закреплено;
- визуально контролируйте температуру и дистальный конец изделия во время работы. В случае повышенного тепловыделения может появиться хирургический дым (биоаэрозоль) в области хирургического вмешательства;
- во время работы изделия необходимо обеспечивать достаточное охлаждение, с помощью орошения физиологическим раствором. В случае недостаточного охлаждения, зубья пыльного полотна забиваются костной стружкой, что приводит к повышенному тепловыделению. В худшем случае это может вызвать необратимое повреждение кости (термический некроз) и значительно сократить время эксплуатации изделия;
- Во время операции лезвие пилы обычно соприкасается с кровью пациента или другими стерильными жидкостями. При обнаружении чрезмерного нагрева охладите область с помощью орошения физиологическим раствором;
- не используйте чрезмерную силу;
- пользователь изделия несет ответственность за правильное использование оборудования во время операции;
- не использовать после истечения срока годности;
- НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО;
- не хранить при экстремальных температурах и влажности;
- перед применением, пользователь должен знать инструкцию полностью;
- ослабленные пациенты должны следовать указаниям врача;
- если в анамнезе пациента есть сердечное заболевание, высокий уровень кровяного давления, диабет, долгое заживление ран, паническое расстройство, депрессия, то

необходимо проконсультироваться с врачом;  
- утилизируйте изделие сразу после использования.

## **5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **5.1. Область применения**

Данное медицинское изделие используется в медицинских учреждениях (больницах). Широко используется в ортопедии, ревматологии, хирургии, нейрохирургии.

**5.2. Потенциальными потребителями** медицинского изделия являются пациенты с дегенеративными, посттравматическими, травматическими изменениями и показаниями, перечисленными в п. 4.1.

**Потенциальными пользователями** медицинского изделия, в ходе проведения операции потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными в Техническом Файле и в Эксплуатационной Документации показаниями, являются квалифицированные врачи, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в данной медицинской отрасли.

## **6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

### **6.1. Описание изделия**

Лезвие осциллирующей хирургической пилы, стерильное, для одноразового использования, серия «HCR» - плоский хирургический режущий инструмент, обычно изготавливаемый из высококачественной нержавеющей стали, с зубчатой режущей кромкой, предназначенный для крепления в специальную дрель/вибропилу с приводом\*, с целью разрезания костей/тканей в процессе операции. Устройство сконструировано с режущими зубьями, расположенными по дуге или на плоскости, направленными непосредственно вперед на дистальном конце для резки быстрыми колебательными (круговыми/дугowymi) движениями.

Лезвие имеет ровную гладкую поверхность без вмятин и сколов. На поверхности нет заусенцев, трещин, царапин и расслоений материала. Лезвие имеет зубья треугольной формы на протяжении всей рабочей части. Твердость рабочих частей лезвия 48-52 HRC. Режущая часть лезвия острая по всей длине и не имеет трещин, зазубрин и выкошенных мест. Шероховатость рабочей поверхности  $Ra=0.8$  мкм;  $Rz= 4.0$  мкм.

Лезвие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

Габаритные размеры, масса изделий и их допустимые отклонения соответствуют требованиям таблицы п.6.4.

### **6.2. Принцип действия**

Данное устройство используется, будучи установленным на насадке хирургической дрели. После объединения насадки с лезвием принцип заключается в том, что резка кости осуществляется за счет работы медицинского режущего инструмента (дрели/вибропилы хирургической) с движущей силой двигателя, регулируемого в зависимости от рабочей ситуации.

### **6.3. Правильная эксплуатация**

1) Изделие следует использовать с соответствующим хирургическим инструментом (дрелью/вибропилой).

2) Лезвие следует вставлять как можно глубже. Изделия, которые не вставлены на всю длину зажима вызывают высокие центробежные силы и вибрации.

3) Проверяйте изделия на предмет их идеальной подгонки перед использованием.

4) Не используйте изделия для работы по металлу.

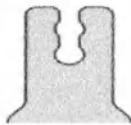
5) Изделие должно быть приведено в действие до контакта с костью.

6) При использовании шаблонов следует использовать только лезвия, толщина реза которых не превышает толщину шаблона. Перед использованием на пациенте необходимо проверить свободную подвижность пильных полотен.

7) Во время работы в шаблоне необходимо избегать заклинивания, рычагов и изгиба пильного полотна. В противном случае пильное полотно или шаблон будут перегреты, что приведет к заклиниванию пильного диска или термическому некрозу, включая риск перелома.

8) Необходимо избегать контакта пильного полотна с шаблоном, направляющим устройством или другими металлическими предметами. В противном случае может произойти повреждение пильного полотна, шаблона и направляющего устройства, а также притупление лезвия в дополнение к повреждению кости и окружающих тканей.

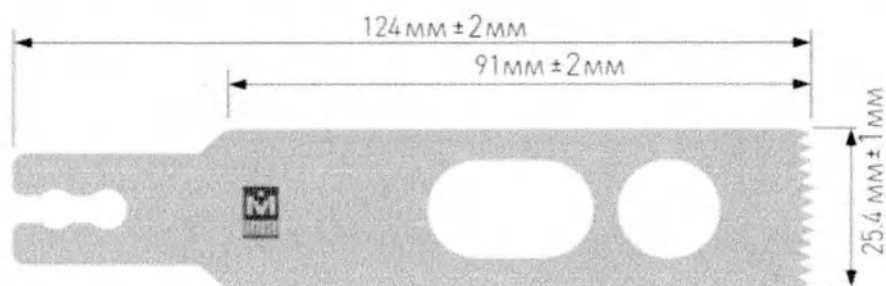
\*- производитель рекомендует использовать данное изделия (лезвия) в комплекте с медицинским изделием «Дрель/пила хирургическая универсальная «Dynamic Z», с питанием от перезаряжаемой аккумуляторной батареи, модель: SMB-100S», производства компании ScienceMedic Co., Ltd., Korea / СайнсМедик Ко., Лтд., Корея.

| № п/п | Модель дрели/пилы                                                                                                                                                                                                  | Необходимая толщина лезвия, мм                                                                    | Тип крепления | Изображение типа крепления присоединяемого инструмента (лезвия)                       | Прочность крепления лезвий к дрели/пиле Н/мм <sup>2</sup> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1.    | «Дрель/пила хирургическая универсальная «Dynamic Z», с питанием от перезаряжаемой аккумуляторной батареи, модель: SMB-100S»<br> | 0,7-1,4 мм<br> | Dynamic       |  | 408,17                                                    |

#### 6.4. Технические характеристики медицинского изделия

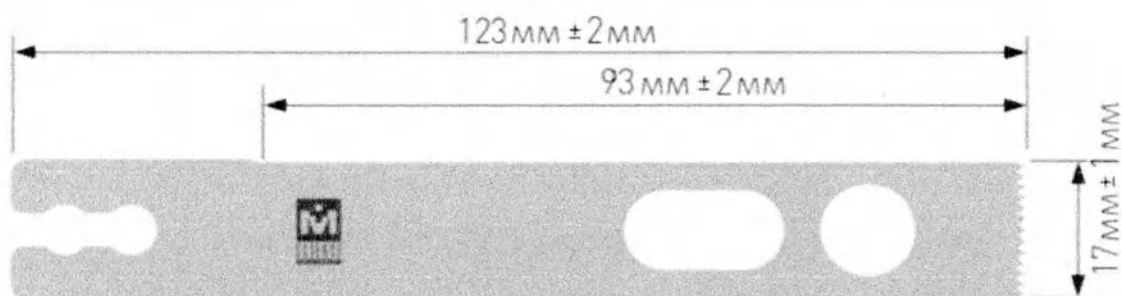
| № п/п | Модель/ Тип зубьев | Толщина, мм | Длина, мм | Длина рабочей части, мм | Ширина, мм | Масса, г |
|-------|--------------------|-------------|-----------|-------------------------|------------|----------|
| 1.    | HCR-100A<br>Тип 1  | 1.00 ± 0.1  | 124 ± 2   | 91 ± 2                  | 25.4 ± 1   | 17 ± 10% |
| 2.    | HCR-100B<br>Тип 2  | 1.20 ± 0.1  |           |                         |            | 18 ± 10% |
| 3.    | HCR-100C<br>Тип 2  | 1.27 ± 0.1  |           |                         |            | 21 ± 10% |
| 4.    | HCR-100D<br>Тип 2  | 1.40 ± 0.1  |           |                         |            | 22 ± 10% |

Чертеж для № 1-4



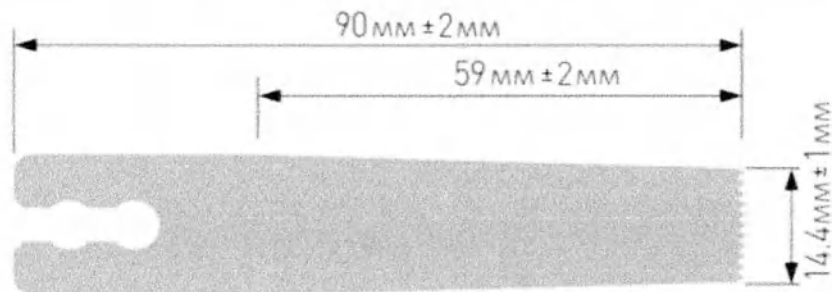
| № п/п | Модель            | Толщина, мм | Длина, мм | Длина рабочей части, мм | Ширина, мм | Масса, г |
|-------|-------------------|-------------|-----------|-------------------------|------------|----------|
| 5.    | HCR-109A<br>Тип 4 | 1.00 ± 0.1  | 123 ± 2   | 93 ± 2                  | 17 ± 1     | 13 ± 10% |
| 6.    | HCR-109B<br>Тип 4 | 1.20 ± 0.1  |           |                         |            | 14 ± 10% |
| 7.    | HCR-109C<br>Тип 1 | 1.27 ± 0.1  |           |                         |            | 16 ± 10% |
| 8.    | HCR-109D<br>Тип 4 | 1.40 ± 0.1  |           |                         |            | 18 ± 10% |

Чертеж для № 5-8



| № п/п | Модель           | Толщина, мм | Длина, мм | Длина рабочей части, мм | Ширина, мм | Масса, г |
|-------|------------------|-------------|-----------|-------------------------|------------|----------|
| 9     | HCR-157<br>Тип 3 | 0.7 ± 0.1   | 90 ± 2    | 59 ± 2                  | 14.4 ± 1   | 8 ± 10%  |

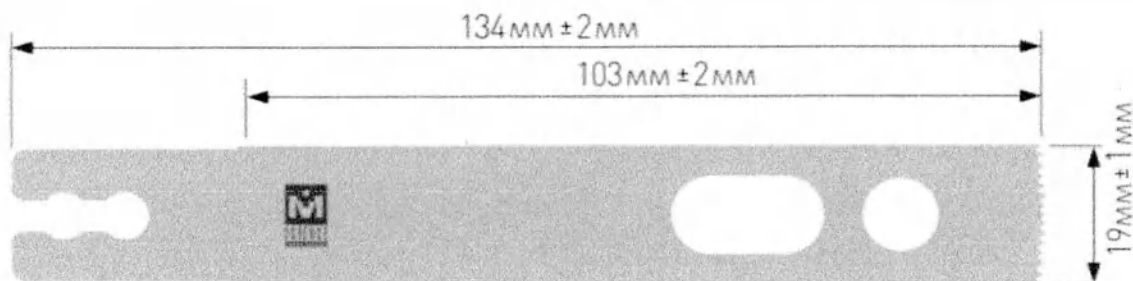
Чертеж для № 9



| № п/п | Модель            | Толщина, мм | Длина, мм | Длина рабочей части, мм | Ширина, мм | Масса, г |
|-------|-------------------|-------------|-----------|-------------------------|------------|----------|
| 10.   | HCR-101A<br>Тип 1 | 1.00 ± 0.1  | 134 ± 2   | 103 ± 2                 | 19 ± 1     | 16 ± 10% |
| 11.   | HCR-101B<br>Тип 2 | 1.20 ± 0.1  |           |                         |            | 18 ± 10% |

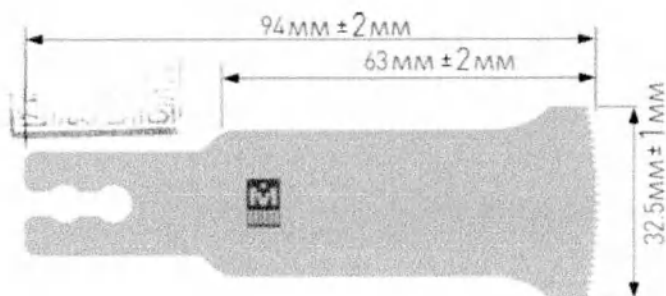
|     |          |                |  |  |  |               |
|-----|----------|----------------|--|--|--|---------------|
| 12. | HCR-101C | $1.27 \pm 0.1$ |  |  |  | $20 \pm 10\%$ |
|     | Тип 2    |                |  |  |  |               |
| 13. | HCR-101D | $1.40 \pm 0.1$ |  |  |  | $22 \pm 10\%$ |
|     | Тип 2    |                |  |  |  |               |

Чертеж для № 10-13



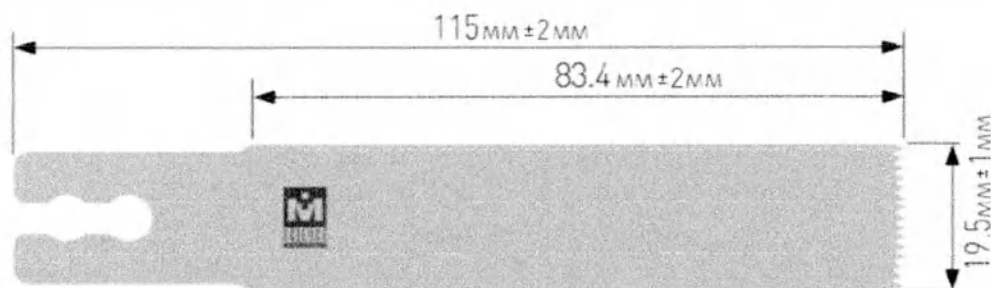
| № п/п | Модель  | Толщина, мм   | Длина, мм  | Длина рабочей части, мм | Ширина, мм   | Масса, г      |
|-------|---------|---------------|------------|-------------------------|--------------|---------------|
| 14.   | HCR-150 | $0.7 \pm 0.1$ | $94 \pm 2$ | $63 \pm 2$              | $32.5 \pm 1$ | $12 \pm 10\%$ |
|       | Тип 3   |               |            |                         |              |               |

Чертеж для № 14



| № п/п | Модель  | Толщина, мм   | Длина, мм   | Длина рабочей части, мм | Ширина, мм   | Масса, г      |
|-------|---------|---------------|-------------|-------------------------|--------------|---------------|
| 15.   | HCR-158 | $0.7 \pm 0.1$ | $115 \pm 2$ | $83.4 \pm 2$            | $19.5 \pm 1$ | $12 \pm 10\%$ |
|       | Тип 1   |               |             |                         |              |               |

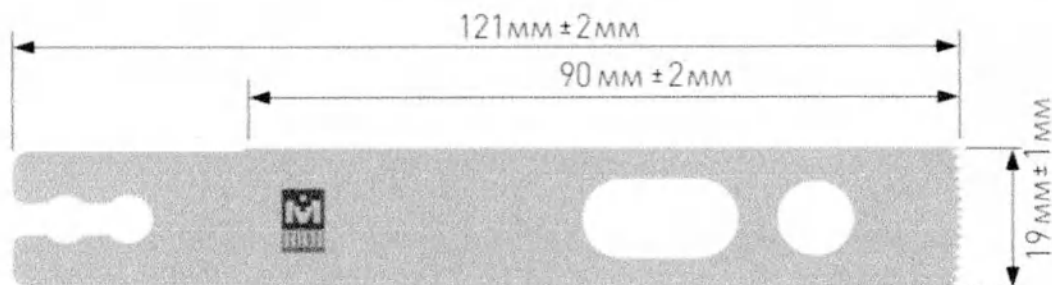
Чертеж для № 15



| № п/п | Модель   | Толщина, мм    | Длина, мм   | Длина рабочей части, мм | Ширина, мм | Масса, г      |
|-------|----------|----------------|-------------|-------------------------|------------|---------------|
| 16.   | HCR-102A | $1.00 \pm 0.1$ | $121 \pm 2$ | $90 \pm 2$              | $19 \pm 1$ | $14 \pm 10\%$ |
|       | Тип 1    |                |             |                         |            |               |
| 17.   | HCR-102B | $1.20 \pm 0.1$ | $121 \pm 2$ | $90 \pm 2$              | $19 \pm 1$ | $16 \pm 10\%$ |
|       | Тип 2    |                |             |                         |            |               |
| 18.   | HCR-102C | $1.27 \pm 0.1$ | $121 \pm 2$ | $90 \pm 2$              | $19 \pm 1$ | $17 \pm 10\%$ |

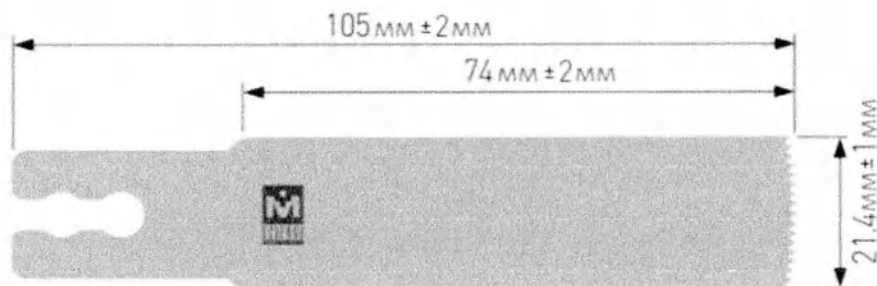
|     |          |                |  |  |  |               |
|-----|----------|----------------|--|--|--|---------------|
| 19. | Тип 2    | $1.40 \pm 0.1$ |  |  |  | $20 \pm 10\%$ |
|     | HCR-102D |                |  |  |  |               |
|     | Тип 4    |                |  |  |  |               |

Чертеж для № 16-19



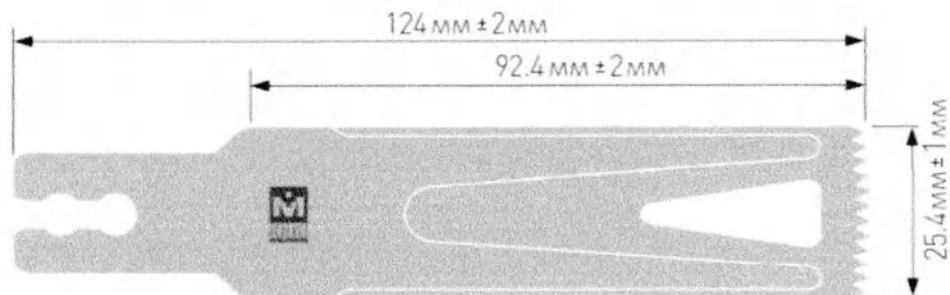
| № п/п | Модель  | Толщина, мм   | Длина, мм   | Длина рабочей части, мм | Ширина, мм   | Масса, г      |
|-------|---------|---------------|-------------|-------------------------|--------------|---------------|
| 20.   | HCR-151 | $0.7 \pm 0.1$ | $105 \pm 2$ | $74 \pm 2$              | $21.4 \pm 1$ | $11 \pm 10\%$ |
|       | Тип 3   |               |             |                         |              |               |

Чертеж для № 20



| №<br>п/п | Модель    | Толщина,<br>мм | Длина,<br>мм | Длина<br>рабочей части, мм | Ширина,<br>мм | Масса, г |  |          |
|----------|-----------|----------------|--------------|----------------------------|---------------|----------|--|----------|
| 21.      | HCR-100SB | 1.20 ± 0.1     | 124 ± 2      | 92,4 ± 2                   | 25.4 ± 1      | 21 ± 10% |  |          |
|          | Тип 2     |                |              |                            |               |          |  |          |
| 22.      | HCR-100SC | 1.27 ± 0.1     |              |                            |               |          |  |          |
|          | Тип 2     |                |              |                            |               | 23 ± 10% |  |          |
| 23.      | HCR-100SD | 1.40 ± 0.1     |              |                            |               |          |  | 24 ± 10% |
|          | Тип 2     |                |              |                            |               |          |  |          |

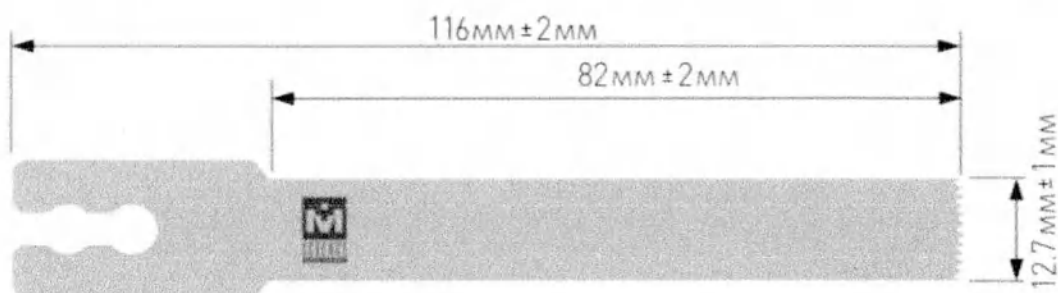
Чертеж для № 21-23



| № п/п | Модель   | Толщина, мм    | Длина, мм   | Длина рабочей части, мм | Ширина, мм   | Масса, г      |
|-------|----------|----------------|-------------|-------------------------|--------------|---------------|
| 24.   | HCR-103A | $1.00 \pm 0.1$ | $116 \pm 2$ | $82 \pm 2$              | $12.7 \pm 1$ | $12 \pm 10\%$ |

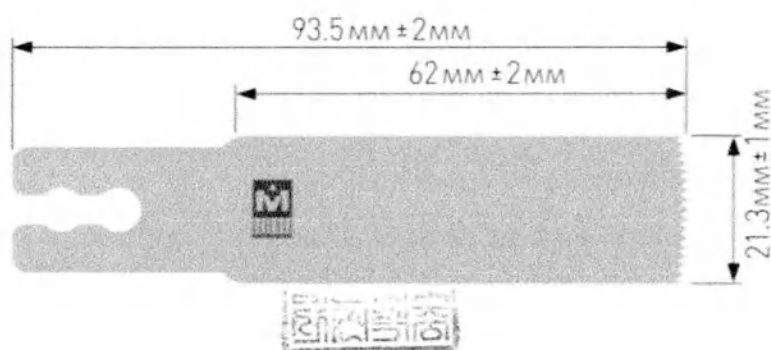
|     |          |                |  |  |               |
|-----|----------|----------------|--|--|---------------|
|     | Тип 1    |                |  |  |               |
| 25. | HCR-103B | $1.20 \pm 0.1$ |  |  | $13 \pm 10\%$ |
|     | Тип 1    |                |  |  |               |
| 26. | HCR-103C | $1.27 \pm 0.1$ |  |  | $15 \pm 10\%$ |
|     | Тип 1    |                |  |  |               |
| 27. | HCR-103D | $1.40 \pm 0.1$ |  |  | $16 \pm 10\%$ |
|     | Тип 1    |                |  |  |               |

Чертеж для № 24-27



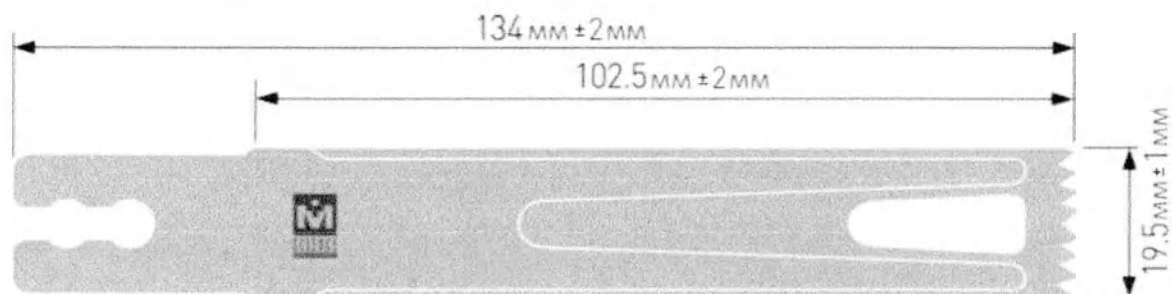
| № п/п | Модель  | Толщина, мм   | Длина, мм    |            | Ширина, мм   | Масса, г      |
|-------|---------|---------------|--------------|------------|--------------|---------------|
| 28.   | HCR-152 | $0.7 \pm 0.1$ | $93.5 \pm 2$ | $62 \pm 2$ | $21.3 \pm 1$ | $10 \pm 10\%$ |
|       | Тип 3   |               |              |            |              |               |

Чертеж для № 28



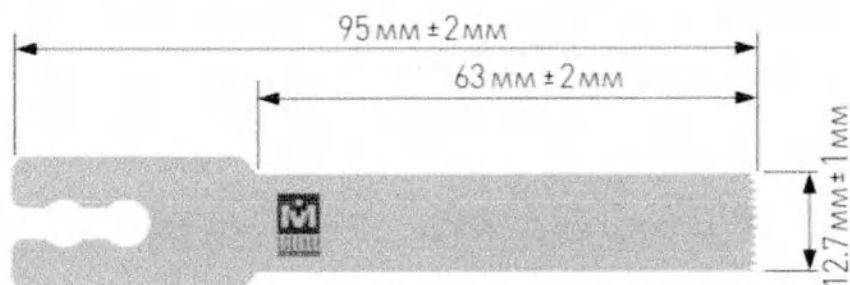
| № п/п | Модель    | Толщина, мм    | Длина, мм   | Длина рабочей части, мм | Ширина, мм   | Масса, г      |
|-------|-----------|----------------|-------------|-------------------------|--------------|---------------|
| 29.   | HCR-101SB | $1.20 \pm 0.1$ | $134 \pm 2$ | $102.5 \pm 2$           | $19.5 \pm 1$ | $18 \pm 10\%$ |
|       | Тип 2     |                |             |                         |              |               |
| 30.   | HCR-101SC | $1.27 \pm 0.1$ |             |                         |              | $20 \pm 10\%$ |
|       | Тип 2     |                |             |                         |              |               |
| 31.   | HCR-101SD | $1.40 \pm 0.1$ |             |                         |              | $23 \pm 10\%$ |
|       | Тип 2     |                |             |                         |              |               |

Чертеж для № 29-31



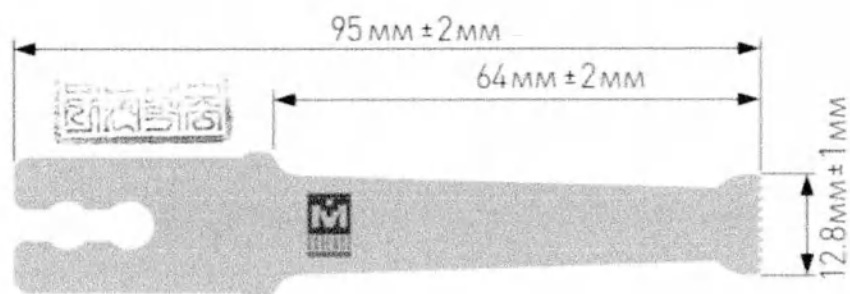
| №<br>п/п | Модель            | Толщина,<br>мм | Длина,<br>мм | Длина<br>рабочей части, мм | Ширина,<br>мм | Масса, г      |
|----------|-------------------|----------------|--------------|----------------------------|---------------|---------------|
| 32.      | HCR-104A<br>Тип 4 | $1.00 \pm 0.1$ | $95 \pm 2$   | $63 \pm 2$                 | $12.7 \pm 1$  | $10 \pm 10\%$ |
| 33.      | HCR-104B<br>Тип 1 | $1.20 \pm 0.1$ |              |                            |               | $11 \pm 10\%$ |
| 34.      | HCR-104C<br>Тип 1 | $1.27 \pm 0.1$ |              |                            |               | $12 \pm 10\%$ |
| 35.      | HCR-104D<br>Тип 4 | $1.40 \pm 0.1$ |              |                            |               | $13 \pm 10\%$ |

Чертеж для № 32-35



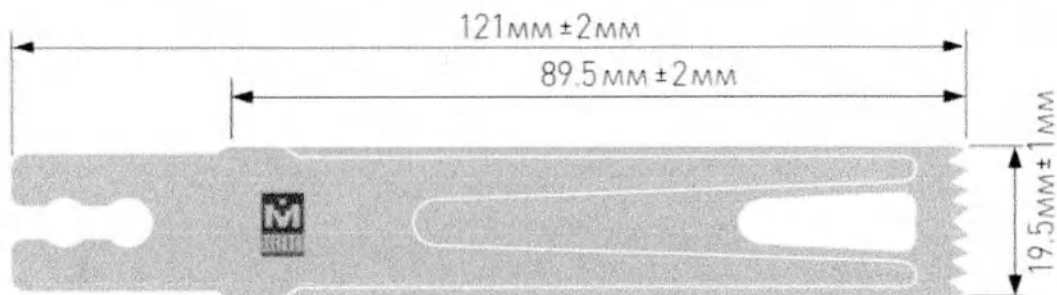
| №<br>п/п | Модель           | Толщина,<br>мм | Длина,<br>мм | Длина<br>рабочей части, мм | Ширина,<br>мм | Масса, г     |
|----------|------------------|----------------|--------------|----------------------------|---------------|--------------|
| 36.      | HCR-153<br>Тип 1 | $0.7 \pm 0.1$  | $95 \pm 2$   | $64 \pm 2$                 | $12.8 \pm 1$  | $7 \pm 10\%$ |

Чертеж для № 36



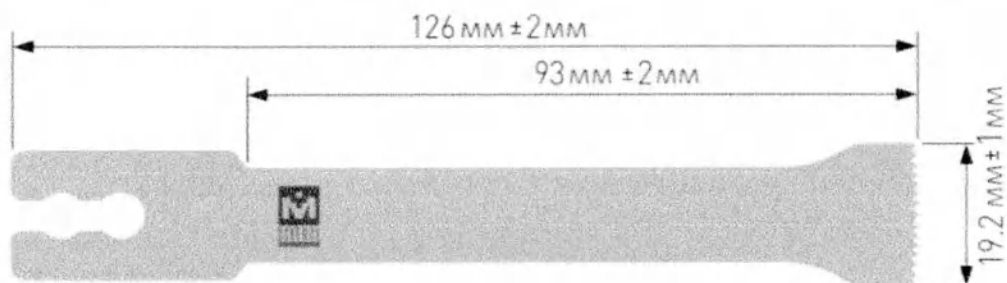
| №<br>п/п | Модель    | Толщина,<br>мм | Длина,<br>мм | Длина<br>рабочей части, мм | Ширина,<br>мм | Масса, г |  |          |
|----------|-----------|----------------|--------------|----------------------------|---------------|----------|--|----------|
| 37.      | HCR-102SB | 1.20 ± 0.1     | 121 ± 2      | 89,5 ± 2                   | 19.5 ± 1      | 16 ± 10% |  |          |
|          | Тип 2     |                |              |                            |               |          |  |          |
| 38.      | HCR-102SC | 1.27 ± 0.1     |              |                            |               |          |  | 19 ± 10% |
|          | Тип 2     |                |              |                            |               |          |  |          |
| 39.      | HCR-102SD | 1.40 ± 0.1     |              |                            |               |          |  | 20 ± 10% |
|          | Тип 2     |                |              |                            |               |          |  |          |

Чертеж для № 37-39



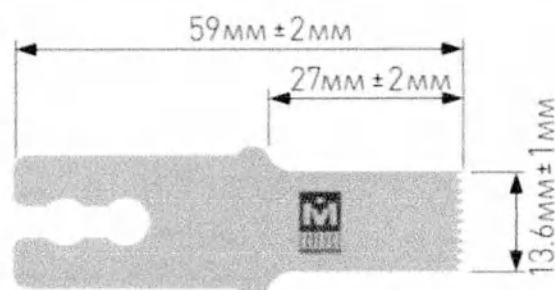
| №<br>п/п | Модель            | Толщина,<br>мм | Длина,<br>мм | Длина<br>рабочей части, мм | Ширина,<br>мм | Масса, г |
|----------|-------------------|----------------|--------------|----------------------------|---------------|----------|
| 40.      | HCR-105A<br>Тип 1 | 1.00 ± 0.1     | 126 ± 2      | 93 ± 2                     | 19.2 ± 1      | 12 ± 10% |
| 41.      | HCR-105B<br>Тип 1 | 1.20 ± 0.1     |              |                            |               | 15 ± 10% |
| 42.      | HCR-105C<br>Тип 4 | 1.27 ± 0.1     |              |                            |               | 16 ± 10% |
| 43.      | HCR-105D<br>Тип 1 | 1.40 ± 0.1     |              |                            |               | 18 ± 10% |

Чертеж для № 40-43



| №<br>п/п | Модель            | Толщина,<br>мм | Длина,<br>мм | Длина<br>рабочей части, мм | Ширина,<br>мм | Масса, г  |
|----------|-------------------|----------------|--------------|----------------------------|---------------|-----------|
| 44.      | HCR-154A<br>Тип 3 | 0.4 ± 0.1      | 59 ± 2       | 27 ± 2                     | 13.6 ± 1      | 2.3 ± 10% |
| 45.      | HCR-154B<br>Тип 3 | 0.7 ± 0.1      |              |                            |               | 5 ± 10%   |

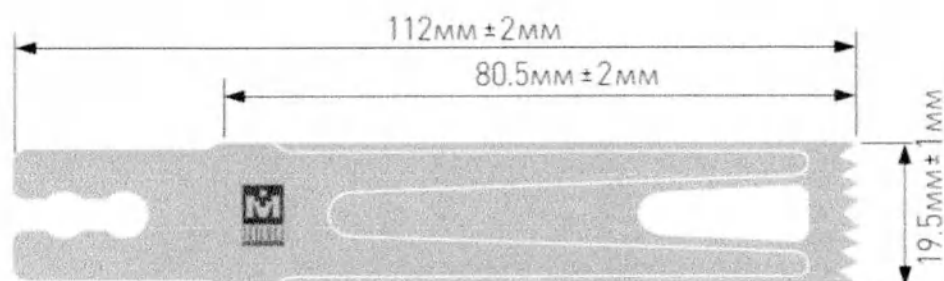
Чертеж для № 44-45



| №<br>п/п | Модель             | Толщина,<br>мм | Длина,<br>мм | Длина<br>рабочей части, мм | Ширина,<br>мм | Масса, г |
|----------|--------------------|----------------|--------------|----------------------------|---------------|----------|
| 46.      | HCR-103SB<br>Тип 2 | 1.20 ± 0.1     | 112 ± 2      | 80.5 ± 2                   | 19.5 ± 1      | 14 ± 10% |
| 47.      | HCR-103SC          | 1.27 ± 0.1     |              |                            |               | 22 ± 10% |

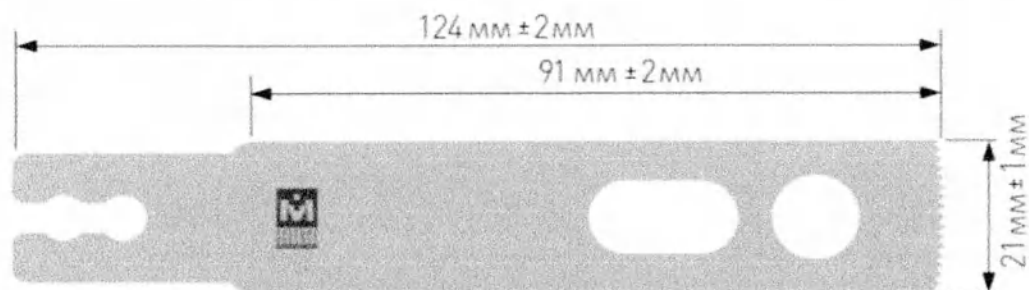
|     |           |                |  |  |  |               |
|-----|-----------|----------------|--|--|--|---------------|
| 48. | Тип 2     | $1.40 \pm 0.1$ |  |  |  | $18 \pm 10\%$ |
|     | HCR-103SD |                |  |  |  |               |
|     | Тип 2     |                |  |  |  |               |

Чертеж для № 46-48



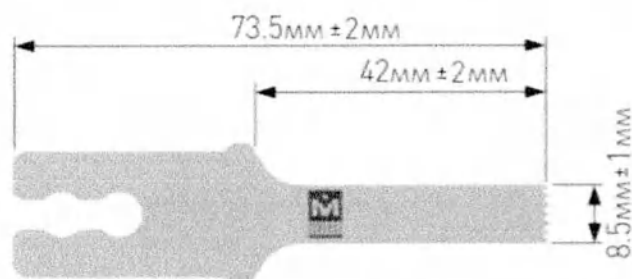
| №<br>п/п | Модель   | Толщина,<br>мм | Длина,<br>мм | Длина<br>рабочей части, мм | Ширина,<br>мм | Масса, г      |
|----------|----------|----------------|--------------|----------------------------|---------------|---------------|
| 49.      | HCR-108A | $1.00 \pm 0.1$ | $124 \pm 2$  | $91 \pm 2$                 | $21 \pm 1$    | $15 \pm 10\%$ |
|          | Тип 1    |                |              |                            |               |               |
| 50.      | HCR-108B | $1.20 \pm 0.1$ |              |                            |               | $18 \pm 10\%$ |
|          | Тип 2    |                |              |                            |               |               |
| 51.      | HCR-108C | $1.27 \pm 0.1$ |              |                            |               | $20 \pm 10\%$ |
|          | Тип 2    |                |              |                            |               |               |
| 52.      | HCR-108D | $1.40 \pm 0.1$ |              |                            |               | $22 \pm 10\%$ |
|          | Тип 2    |                |              |                            |               |               |

Чертеж для № 49-52



| №<br>п/п | Модель   | Толщина,<br>мм | Длина,<br>мм | Длина<br>рабочей части, мм | Ширина,<br>мм | Масса, г     |
|----------|----------|----------------|--------------|----------------------------|---------------|--------------|
| 53.      | HCR-156A | $0.4 \pm 0.1$  | $73.5 \pm 2$ | $42 \pm 2$                 | $8.5 \pm 1$   | $3 \pm 10\%$ |
|          | Тип 3    |                |              |                            |               |              |
| 54.      | HCR-156B | $0.7 \pm 0.1$  |              |                            |               | $5 \pm 10\%$ |
|          | Тип 3    |                |              |                            |               |              |

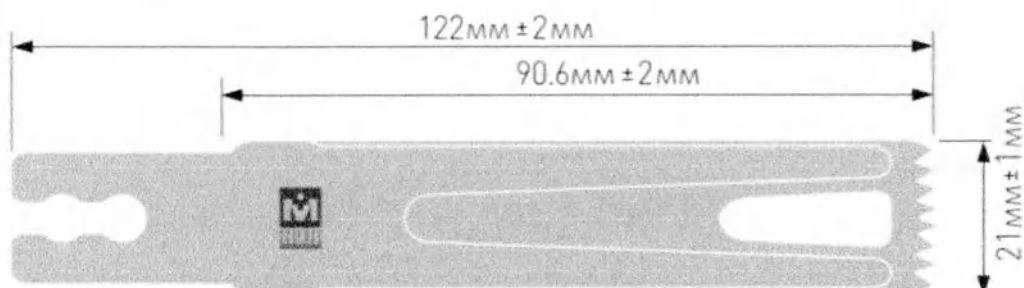
Чертеж для № 53-54



| №<br>п/п | Модель    | Толщина,<br>мм | Длина,<br>мм | Длина<br>рабочей части, мм | Ширина,<br>мм | Масса, г      |
|----------|-----------|----------------|--------------|----------------------------|---------------|---------------|
| 55.      | HCR-108SB | $1.20 \pm 0.1$ | $122 \pm 2$  | $90.6 \pm 2$               | $21 \pm 1$    | $17 \pm 10\%$ |

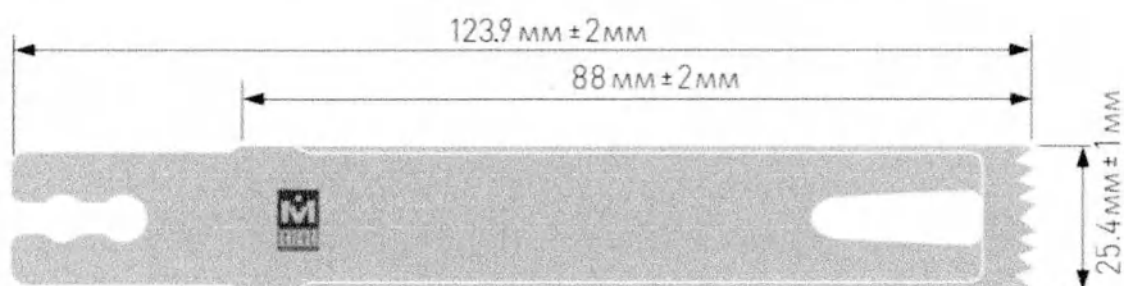
|     |           |            |  |  |          |
|-----|-----------|------------|--|--|----------|
|     | Тип 2     |            |  |  |          |
| 56. | HCR-108SC | 1.27 ± 0.1 |  |  | 19 ± 10% |
|     | Тип 2     |            |  |  |          |
| 57. | HCR-108SD | 1.40 ± 0.1 |  |  | 21 ± 10% |
|     | Тип 2     |            |  |  |          |

Чертеж для № 55-57



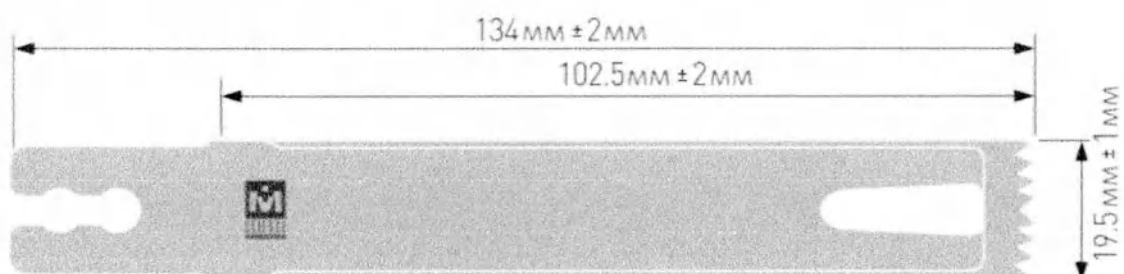
| № п/п | Модель    | Толщина, мм | Длина, мм | Длина рабочей части, мм | Ширина, мм | Масса, г |
|-------|-----------|-------------|-----------|-------------------------|------------|----------|
| 58.   | HCR-100HB | 1.20 ± 0.1  | 123,9 ± 2 | 88 ± 2                  | 25.4 ± 1   | 22 ± 10% |
|       | Тип 2     |             |           |                         |            |          |
| 59.   | HCR-100HC | 1.27 ± 0.1  |           |                         |            | 24 ± 10% |
|       | Тип 2     |             |           |                         |            |          |
| 60.   | HCR-100HD | 1.40 ± 0.1  |           |                         |            | 26 ± 10% |
|       | Тип 2     |             |           |                         |            |          |

Чертеж для № 58-60



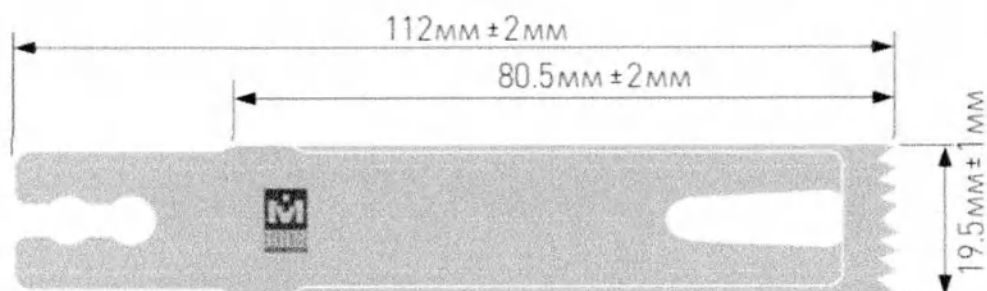
| № п/п | Модель    | Толщина, мм | Длина, мм | Длина рабочей части, мм | Ширина, мм | Масса, г |
|-------|-----------|-------------|-----------|-------------------------|------------|----------|
| 61.   | HCR-101HB | 1.20 ± 0.1  | 134 ± 2   | 102,5 ± 2               | 19.5 ± 1   | 19 ± 10% |
|       | Тип 2     |             |           |                         |            |          |
| 62.   | HCR-101HC | 1.27 ± 0.1  |           |                         |            | 21 ± 10% |
|       | Тип 2     |             |           |                         |            |          |
| 63.   | HCR-101HD | 1.40 ± 0.1  |           |                         |            | 23 ± 10% |
|       | Тип 2     |             |           |                         |            |          |

Чертеж для № 61-63



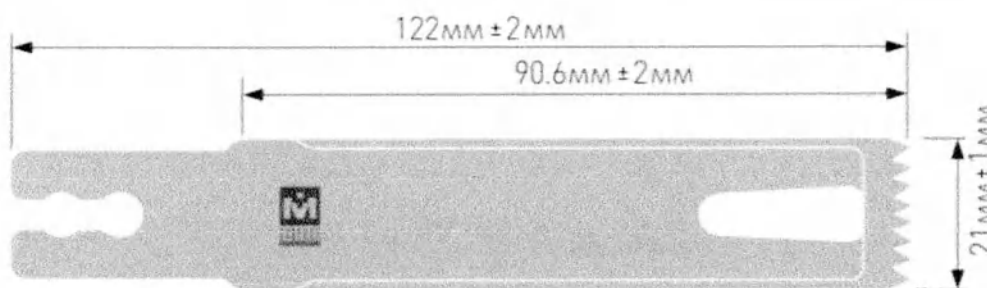
| №<br>п/п | Модель             | Толщина,<br>мм | Длина,<br>мм | Длина<br>рабочей части, мм | Ширина,<br>мм | Масса, г      |
|----------|--------------------|----------------|--------------|----------------------------|---------------|---------------|
| 64.      | HCR-102HB<br>Тип 2 | $1.20 \pm 0.1$ | $112 \pm 2$  | 80.5                       | $19.5 \pm 1$  | $16 \pm 10\%$ |
| 65.      | HCR-102HC<br>Тип 2 | $1.27 \pm 0.1$ |              |                            |               | $18 \pm 10\%$ |
| 66.      | HCR-102HD<br>Тип 2 | $1.40 \pm 0.1$ |              |                            |               | $19 \pm 10\%$ |

Чертеж для № 64-66



| №<br>п/п | Модель             | Толщина,<br>мм | Длина,<br>мм | Длина<br>рабочей части, мм | Ширина,<br>мм | Масса, г      |
|----------|--------------------|----------------|--------------|----------------------------|---------------|---------------|
| 67.      | HCR-108HB<br>Тип 2 | $1.20 \pm 0.1$ | $122 \pm 2$  | $90.6 \pm 2$               | $21 \pm 1$    | $18 \pm 10\%$ |
| 68.      | HCR-108HC<br>Тип 2 | $1.27 \pm 0.1$ |              |                            |               | $20 \pm 10\%$ |
| 69.      | HCR-108HD<br>Тип 2 | $1.40 \pm 0.1$ |              |                            |               | $22 \pm 10\%$ |

Чертеж для № 67-69



#### 6.5. Технические характеристики зубьев лезвий

| №<br>п/п | Наименование<br>параметра                     | Тип 1<br>(рис. 1)            | Тип 2<br>(рис. 2) | Тип 3<br>(рис. 3) | Тип 4<br>(рис. 4) |
|----------|-----------------------------------------------|------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|          |                                               | Допустимые пределы $\pm 5\%$ |                   |                   |                   |
| 1.       | Глубина зубьев лезвия (DP), мм                | 2-2,5                        | 2,27              | 1,09              | 2-2,5             |
| 2.       | Дуга между зубьями лезвия (а), °              | 47°                          | 60°               | 62°               | 46°               |
| 3.       | Расстояние между двумя зубьями лезвия (P), мм | 2,16                         | 2,96              | 1,33              | 2,28              |
| 4.       | Радиус между двумя зубьями лезвия (R), мм     | R0,25                        | R0,5              | -                 | R0,33<br>R0,16    |
| 5.       | Угол наклона зубьев лезвия (S), °             | 20°                          | -                 | -                 | 20°               |
| 6.       | Глубина зубьев лезвия 2 (DP2), мм             | -                            | 0,14              | -                 | -                 |
| 7.       | Глубина зубьев лезвия 3 (DP3), мм             | -                            | -                 | 1,12              | -                 |
| 8.       | Ширина режущей кромки, мкм                    | не более 30                  |                   |                   |                   |

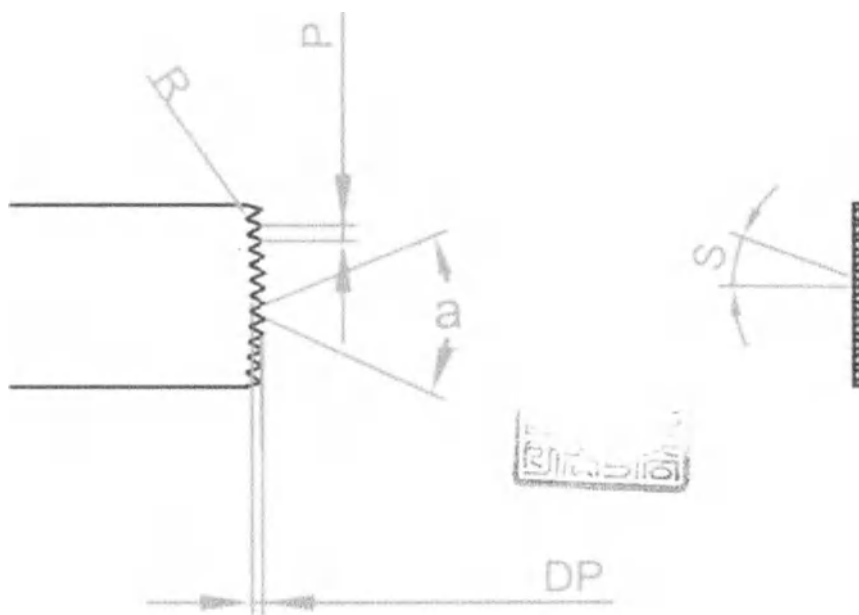


Рисунок 1. Тип 1

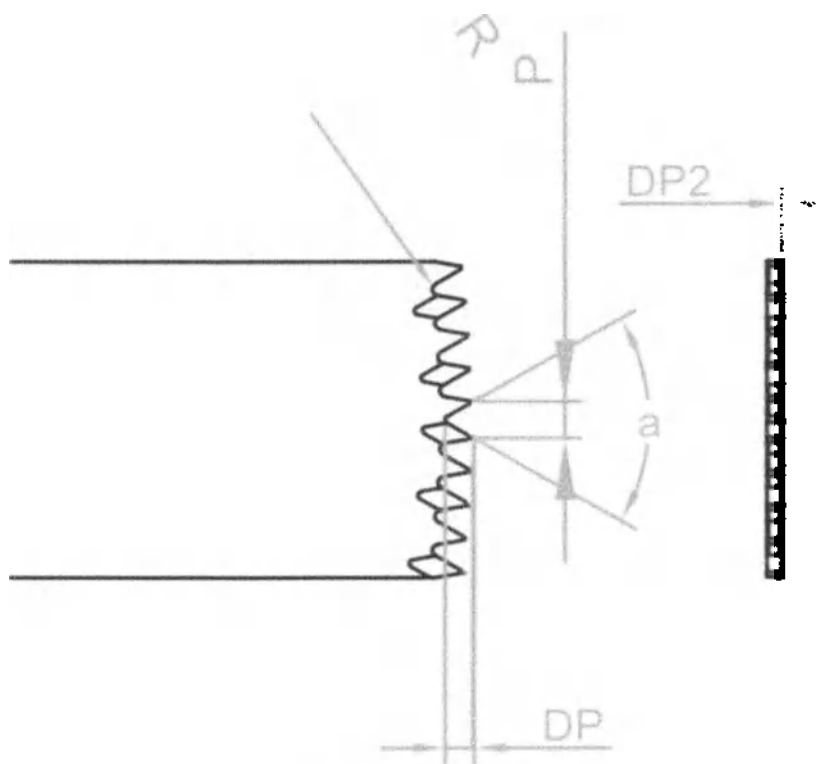


Рисунок 2. Тип 2

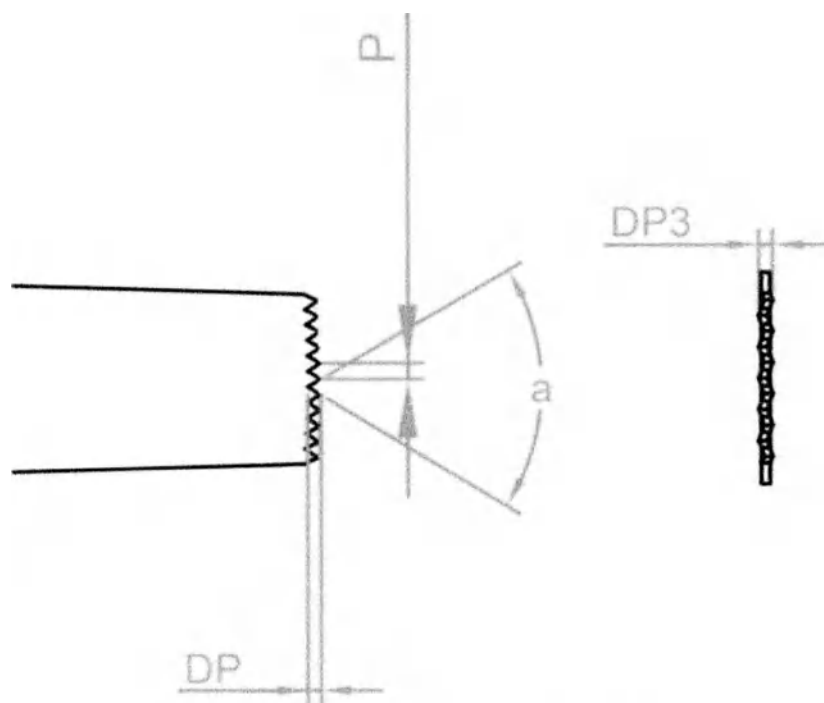


Рисунок 3. Тип 3

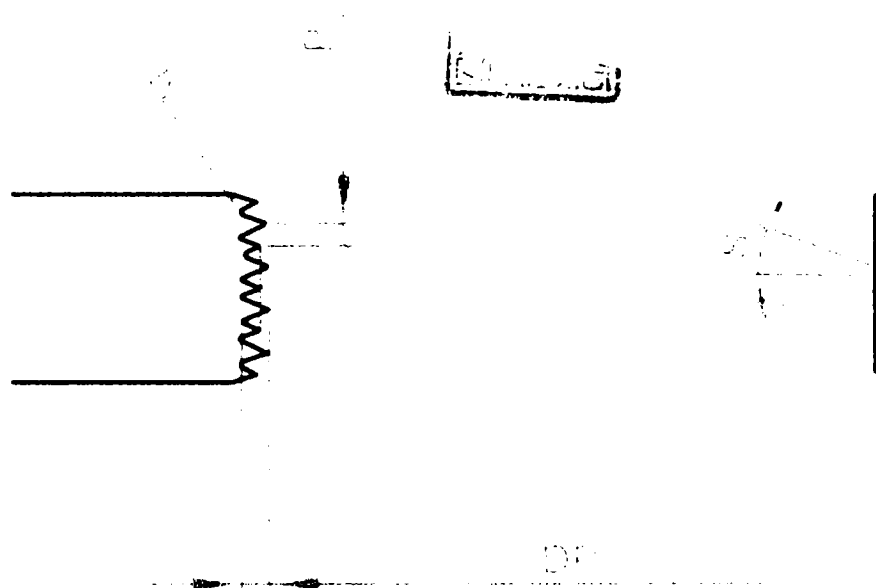


Рисунок 4. Тип 4

#### 6.6. Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия должен соответствовать требованиям, приведенным ниже:

| № п.п | Упаковка        | Состав                                                                                                                                        |
|-------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Потребительская | Лезвие осциллирующее – 1 шт.;<br>Листок-вкладыш с краткой информацией* – 1 шт.;<br>Инструкция по применению (поставляется отдельно)** – 1 шт. |

|    |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |              | <p>*- листок-вкладыш содержит краткую информацию об изделии (на английском/корейском языках), перевод которой отображен на русском языке в Приложении 1 к Инструкции по применению;</p> <p>** - инструкция по применению поставляется для ознакомления потребителю на бумажном носителе отдельно, в количестве, соответствующем количеству изделий в поставке.</p> |
| 2. | Групповая    | От 8 до 10 штук потребительских упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3. | Транспортная | Количество групповых/ потребительских упаковок в транспортном коробе может меняться в зависимости от потребностей заказчика.                                                                                                                                                                                                                                       |

## 7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

### 7.1 Условия эксплуатации

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха от 10 до 90% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

### 7.2. Условия транспортировки

Медицинское изделие в транспортной упаковке при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +70°C при относительной влажности от 10 до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0.35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением до 10G при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Медицинское изделие транспортируется в упаковке предприятия-изготовителя в закрепленном состоянии всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, без ограничения расстояния в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

### 7.3. Условия хранения

Медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре воздуха от -20 до +70°C при относительной влажности от 10 до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500гПа до 1060 гПа.

## 8. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Изделие одноразового использования.

## 9. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Изделие не требует очистки и дезинфекции перед применением. Изделие предназначено для одноразового использования, поставляется в стерильной упаковке. Метод стерилизации: радиационная стерилизация.

## 10. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21).

При использовании медицинского изделия могут образовываться отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б.

Переработку и утилизацию отходов, образующихся после использования изделия, необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики и

требованиями законодательства об охране окружающей среды, включая правила утилизации отходов местных организаций в данном регионе.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски при соблюдении методов утилизации отсутствуют.

## 11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Лезвие осциллирующей хирургической пилы, стерильное, для одноразового использования, серии «НСР» относится к:

- классу 2а, приложения 2 Приказа МЗ № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

- классу 2а, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

При классификации МПИ было учтено его функциональное назначение и условия применения:

| № п/п | Обозначение                                                                                                      | Наименование                                                          |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Продолжительность использования или контакта с телом                                                             | Продолжительность контакта: кратковременный контакт ( $\leq 24$ часа) |
| 2.    | Инвазивность МПИ                                                                                                 | Инвазивное МПИ                                                        |
| 3.    | Способ введения МПИ в тело                                                                                       | Хирургическим путем                                                   |
| 4.    | Вид контакта с организмом человека                                                                               | МПИ контактирующее с мягкими и костными тканями                       |
| 5.    | Применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система) | Не применимо                                                          |
| 6.    | Стерильность                                                                                                     | Стерильно                                                             |

## 12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

12.1. Данное медицинское изделие предназначено для использования исключительно по назначению и только квалифицированным лицензированным врачом или иным практикующим медицинским специалистом по назначению и под контролем такого врача.

12.2. Любые медицинские методики и процедуры, описанные в тех или иных изданиях, не охватывают ВСЕ допустимые медицинские протоколы; также они не служат заменой опыту и суждениям врача при лечении каждого конкретного пациента.

12.3. Не используйте в случае обнаружения каких-либо повреждений или дефектов.

12.4. Во избежание воздействия гемоконтактных патогенов в ходе использования соблюдайте общие меры предосторожности, прописанные в п 4.4. настоящего документа.

## 13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие не является источником выделения вредных веществ, а также не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, хранении и транспортировке.

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Переработку и утилизацию отходов, образующихся после использования изделия, необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики и требованиями

законодательства об охране окружающей среды, включая правила утилизации отходов местных организаций в данном регионе.

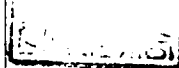
#### 14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

| № п/п | Обозначение           | Наименование                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | EN ISO 13485: 2016    | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                                                                                 |
| 2.    | EN ISO 14971: 2019    | Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским изделиям (14971:2019)                                                                                                                |
| 3.    | 1041: 2008 + A1: 2013 | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий                                                                                                                                         |
| 4.    | EN ISO 15223-1: 2021  | Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться с информацией, предоставляемой производителем - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2021)                                              |
| 5.    | EN ISO 10993-1: 2020  | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию 2018-10)                                 |
| 6.    | EN ISO 10993-5: 2009  | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5: 2009)                                                                                              |
| 7.    | EN ISO 10993-10:2023  | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2021)                                                                                                  |
| 8.    | EN ISO 10993-11: 2018 | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)                                                                                                |
| 9.    | EN ISO 11607-1: 2020  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам для упаковки (ISO 11607-1:2019)                        |
| 10.   | EN ISO 11607-2: 2020  | Упаковка для неизлечимо стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2019)                                           |
| 11.   | ASTM F1980-07: 2011   | Стандартное руководство по ускоренному старению упаковок стерильных медицинских изделий                                                                                                                |
| 12.   | EN ISO 11137-1: 2015  | Стерилизация медицинских изделий - Радиация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1: 2006, включая Amd 1: 2013)       |
| 13.   | EN ISO 11137-2: 2015  | Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы (ISO 11137-2: 2013)                                                                                 |
| 14.   | EN 556-1: 2001        | Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации     |
| 15.   | EN ISO 14644-1: 2015  | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1: 2015)                                                           |
| 16.   | EN ISO 14644-2: 2015  | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2: 2015) |

|     |                             |                                                                                                       |
|-----|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17. | MEDDEV 2.12_2 Rev.2: 2012   | Последующие постмаркетинговые клинические исследования, после выхода на рынок                         |
| 18. | MEDDEV.2.7.1<br>Ред.4: 2016 | Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов                           |
| 19. | MEDDEV.2.12_1<br>Rev.8:2013 | Медицинские изделия, часть I Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| 20. | EN 62366-1: 2015            | Медицинские изделия, часть I Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| 21. | EN 1041:2008                | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий                                        |

#### 15. РАСШИФРОВКА МАНИПУЛЯЦИОННЫХ ЗНАКОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ НА УПАКОВКЕ

| №   | Символ/надпись                                                                                                                                                             | Определение                              |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1.  |                                                                                           | Код партии                               |
| 2.  |                                                                                           | Дата изготовления                        |
| 3.  |                                                                                           | Изготовитель                             |
| 4.  |                                                                                           | Обратитесь к инструкции по применению    |
| 5.  |                                                                                          | Радиационная стерилизация                |
| 6.  |                                                                                         | Запрет на повторное применение           |
| 7.  |                                                                                         | Не стерилизовать повторно                |
| 8.  | <br> | «Верх».                                  |
| 9.  |                                                                                         | Предел температуры от -20°C до +70°C     |
| 10. |                                                                                         | «Крюками не брать».                      |
| 11. |                                                                                         | «Штабелирование ограничено».             |
| 12. |                                                                                         | Хрупкое, обращаться осторожно            |
| 13. |                                                                                         | Беречь от влаги                          |
| 14. |                                                                                         | Не использовать при повреждении упаковки |
| 15. |                                                                                         | Номер по каталогу                        |

| №   | Символ/надпись                                                                                                                                                      | Определение                                                                                                                   |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16  |                                                                                    | Использовать до                                                                                                               |
| 17. |                                                                                    | Осторожно!                                                                                                                    |
| 18. | <b>RED IS EXPOSED</b>                                                                                                                                               | «ОТОБРАЖЕН КРАСНЫЙ» - означает, что изделие прошло процесс стерилизации, и индикатор сменил цвет с «оранжевого» на «красный». |
| 19. |                                                                                    | Уполномоченный представитель в европейском сообществе                                                                         |
| 20. |   | Логотип производителя                                                                                                         |
| 21. |                                                                                    | Знак соответствия требованиям директивы ЕС                                                                                    |

## 16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания ScienceMedic Co., Ltd гарантирует, что данное изделие отвечает основополагающим требованиям Директивы 93/42/ЕЭС вместе с последующими изменениями.

Компания ScienceMedic Co., Ltd принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 6 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в руководстве по эксплуатации.

Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее уполномоченному лицу. Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации.

Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия, не предусмотренного инструкцией по применению.

## 17. СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности: 5 лет.

## 18. РЕКЛАМАЦИИ

При возникновении вопросов, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Джентл Мед» (ООО «Джентл Мед»).

Юридический/фактический адрес: 196210, г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПУЛКОВСКИЙ МЕРИДИАН, УЛ ВЗЛЁТНАЯ, Д. 7, К. 1, ЛІТЕРА А, ПОМЕЩ. 26-Н, КОМ. 12

Телефон: +7(905)216-06-04, электронный адрес: gentlmedical@gmail.com

**Перевод информации на русский язык «Листка-вкладыша с краткой информацией»**

*Сторона 1 (с корейского языка):*

Инструкция по применению  
(СММ-В3.0)

◆Определение: Для аккумуляторной медицинской дрели.

◆Номер лицензии на производство: № 2788.

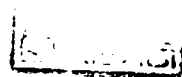
◆Номер отчета о произведенном изделии: Кёнгин Джешин 10-221.

Цель использования:

Основная часть представляет собой стерильное изделие, состоящее из одного компонента. Одна часть изделия предназначена для удержания в месте крепления медицинского устройства, а другая сторона имеет форму лезвия (пилы). Это изделие представляет собой инструмент в форме лезвия (пилы), используемый для резекции человеческих костей и тканей.

Инструкция по применению

Подготовка перед использованием:



- 1) Проверьте, не повреждена ли упаковка продукта при хранении и стерилизации. Убедитесь, что срок годности изделия не истек.
- 2) Убедитесь, что продукт соответствует назначению и подходит для устройства, подлежащего к совместному использованию.
- 3) Выберите лезвие.

Метод использования и порядок действий

- 1) Продукт должен использоваться только для определенных инструкцией целей и не должен использоваться для иных назначений.
- 2) Проверьте соответствие наименования изделия, которое будет использоваться, с маркировкой на упаковке. При соответствии, можете приступить к использованию.
- 3) Если во время использования будут обнаружены коррозия, трещины, вмятины и т.д., немедленно прекратите использование.

Порядок хранения и утилизации после использования

- 1) После использования изделие следует утилизировать в соответствии с инструкцией пользователя.

Способ хранения:

Хранить в сухом, защищенном от пыли и влаги месте. Срок годности 60 месяцев с даты изготовления пилы.

Меры предосторожности при использовании:

- 1) Перед использованием тщательно изучите конструкцию и способ применения.
- 2) При возникновении проблем при хранении, прекратите использование и обратитесь к производителю.
- 3) Изделие, срок годности которого истек, следует утилизировать.
- 4) При установке и вытаскивании из устройства следует соблюдать осторожность.
- 5) Проверьте срок годности и не используйте по истечении срока годности.
- 6) Убедитесь, что состояние упаковки не нарушено.

В случае нарушения целостности упаковки использовать данный продукт нельзя.

7) Обязательно используйте продукцию только для обозначенных в инструкции целей и не допускайте их использования для других целей.

Дополнительная необходимая информация:

1) Метод стерилизации: Радиационная стерилизация

2) Условия стерилизации: Контрольная доза 25 кГр

3) Источник стерилизации: Со60

4) Стандарт гарантии асептичности (SAL): 10-0

※ Данное изделие является одноразовым медицинским изделием, прошедшим гамма-стерилизацию.

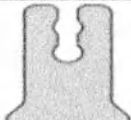
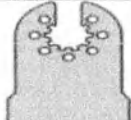
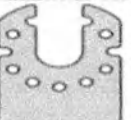
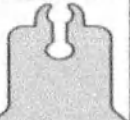
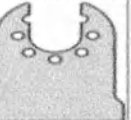
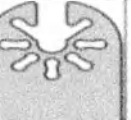
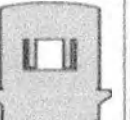
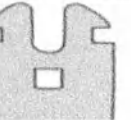
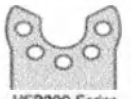
Подробная информация о выпуске прилагается к обратной стороне индивидуальной упаковки.

※ Производитель: СайнсМедик Ко., Лтд. (JU)

Адрес: 4.5F, 104, Чонпа-ро-24беон-гил, Манан-гу, Аньянг-си, Кёнгги-до

Центр обслуживания клиентов: тел: 031-479-1194 / Факс: 031-479-1180

Домашняя страница: [www.sciencemedic.com](http://www.sciencemedic.com)

| Тип Крепления (Резка Крупных костей)/ Осциллирующее Пильное Полотно                 |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|    |    |    |    |     |  |  |  |
| HCR100 Series<br>Dynamic Type                                                       | HCR200 Series<br>Aesculap/Hold Type                                                 | HCR400 Series<br>Stryker/Hold Type                                                  | HCR500 Series<br>Stryker/Hold Type                                                  | HCR600 Series<br>A/D Synthes Type                                                    | HCR700 Series<br>Linvatec Type                                                      | HCR900 Series<br>Aesculap/Hold Type                                                 | HCR1000 Series<br>Devoe/Hold Type                                                   |
| Тип Крепления (Резка мелких костей)/ Микро сагиттальное Пильное Полотно             |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|  |  |  |  |  |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
| HSR100 Series<br>Linvatec Type                                                      | HSR200 Series<br>Linvatec Type                                                      | HSR400 Series<br>Stryker Type                                                       | HSR600 Series<br>A/D Synthes Type                                                   |                                                                                      |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |

Страна 2 (с английского языка):

Пильные полотна СайнсМедик Ко., Лтд., изготовленные из нержавеющей стали в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485, оптимально подходят для их специфического хирургического применения.

Эти квалифицированные инструменты гарантируют наилучшие результаты работы и длительный срок службы при условии их правильного использования. Поэтому необходимо соблюдать инструкцию по применению и рекомендации по технике безопасности.

Использование по назначению

Пильные полотна являются медицинским оборудованием для резекции костей, тканей и т.д. Изделие состоит из одного элемента, используемого, как лезвие пилы для медицинского применения, устанавливаемое в дрель/пилу. Только для использования квалифицированным лицензированным специалистом.

Пильные полотна упакованы в двойную упаковку и простерилизованы радиационной стерилизацией. Срок годности изделия составляет 60 месяцев.

Расшифровка символов

|                                                                                     |                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Этот символ указывает на важную информацию. Наличие этого символа на устройстве означает важную информацию, содержащуюся в сопроводительной документации. |
|  | Дата изготовления                                                                                                                                         |

|                                                                                   |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Изготовитель                                          |
|  | Радиационная стерилизация                             |
|  | Уполномоченный представитель в европейском сообществе |
|  | Код партии                                            |
|  | Использовать до                                       |
|  | Запрет на повторное применение                        |
|  | Не использовать при повреждении упаковки              |
|  | Не стерилизовать повторно                             |
|  |                                                       |

#### Правильное использование

- Все пильные полотна следует использовать только с соответствующими электрическими дрелями/пилами. Доступно для каждого соединения. См. в каталоге наш ассортимент пильных полотен, где пильные полотна отсортированы по соответствующим типам крепления.
- Полотна рещипрокной пилы следует вставлять как можно глубже. Пильные полотна, вставленные не на всю длину зажима, вызывают высокие центробежные силы и вибрации.
- Проверяйте изделия на предмет их идеальной подгонки перед использованием.
- Не используйте пильные полотна для работы по металлу.
- Пильные полотна должны быть приведены в действие до контакта с костью.
- При использовании шаблонов следует использовать только пильные полотна, толщина реза которых не превышает толщину шаблона. Перед использованием на пациенте необходимо проверить свободную подвижность пильных полотен.
- Во время работы в шаблоне необходимо избегать заклинивания, давления и изгиба пильного полотна. В противном случае пильное полотно или шаблон будут перегреты, что приведет к заклиниванию пильного полотна или термическому некрозу, включая риск перелома.
- Необходимо избегать контакта пильного полотна с шаблоном, направляющим устройством или другими металлическими предметами. В противном случае может произойти повреждение пильного полотна, шаблона и направляющего устройства, а также притупление лезвия в дополнение к повреждению кости и окружающих тканей.

#### Охлаждение

При использовании пильных полотен необходимо обеспечить их достаточное охлаждение. При недостаточном охлаждении зубья пильного полотна забиваются костной стружкой, что приводит к повышенному тепловыделению. В худшем случае, это может привести к необратимому повреждению кости (термическому некрозу) и значительно сократить срок эксплуатации пильных полотен.

#### Осторожно

- Данное изделие продается врачу или по его заказу.
- См. инструкцию по применению. Важная информация.
- См. подробное руководство по эксплуатации на дрели/вибропилы.
- Проверьте упаковку перед использованием. Если упаковка открыта или повреждена,

не используйте ее.

- Только для одного пациента.
- Перед запуском дрели/пилы убедитесь, что бор/лезвие зафиксированы и надежно закреплены.
- Контролируйте температуру бора/лезвия и дистальной части наконечника.
- Сделайте орошение в месте операции, чтобы уменьшить нагрев.
- Не применяйте чрезмерную силу.
- Не используйте дважды. Это продукт одноразового использования.
- Хранить в защищенном от пыли месте.
- Пользователь продукта несет ответственность за правильное использование изделия во время операции.
- Только одноразовое использование. Повторное использование продуктов может привести к бактериальной инфекции.

Номер документа: SMM-V3.0

СайнсМедик Ко., Лтд.

Адрес: 4.5F, 104, Чонпа-ро-24беон-гил, Манан-гу,

Аньян-си, Кёнги-до,

Корея, 14087



Представитель ЕС Интермумдиен-Лемон Европа ГмбХ

Брукштр, 47 D-44787 Бохум/Германия

Тел: +49- 234-8901-774



[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2024 년 제 9798 호 Registered No. 2024 - 9798

인 증

Notarial Certificate

위 진술서 -----에  
기재된 사이언스메딕 주식회사 대표이사  
천기정의 대리인 장명수-----는(은)

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인  
한 것임을 확인하였다.

2024 년 7 월 10 일  
이 사무소에서 위 인증한다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of  
ScienceMedic Co., Ltd.  
CEO / KI JUNG CHON

appeared before me and admitted said  
principal's subscription to the attached  
DECLARATION.

This is hereby attested on this  
10th day of Jul. 2024 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청  
서울 동작구 상도로 26-1  
대경빌딩 4층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.  
Belong to Seoul Central District  
Prosecutors' Office  
DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro,  
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

공증인 공증담당변호사





Attorney-at-law





KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the  
Minister of Justice, the Republic of  
Korea, to act as Notary Public since  
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 동작구 상도로 26-1 대경빌딩 4층  
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>)

**Перевод с корейского языка на русский язык**

[Приложение № 41]  
(Формат) 26-1 Сангдо-ро, Донджак-Гу, Сеул  
(Табанг-дон), строение Дэгун, 4 этаж

**Корейская Юридическая Фирма  
Дэхан**

Тел.: (02) 590-0900  
Факс: (02) 3477-0957

**Фрагмент печати: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.**

**Перевод с английского языка на русский язык**

**Регистрационный №: 2024 – 9798**

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

**Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.  
ДэГун Б/Д 4Ф, 26-1 Сангдо-ро  
Донджак-гу, г. Сеул, Республика Корея  
Тел.: (02) 590-0900  
Факс: (02) 3477-0957**

**Печать компании: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.**

## **ДЕКЛАРАЦИЯ**

Мы (заявитель), СайнсМедик Ко., ЛТД.  
со всей ответственностью и достоверностью заявляем:

1. Прилагаемый документ(ы):  
Инструкция по применению медицинского изделия  
Лезвие осциллирующей хирургической пилы, стерильное, для одноразового использования, серии «HCR»

☒ является (ются) верным и корректным.

☐ является (ются) верным переводом текста(ов), изначально написанного на корейского языке, который принято считать верным и корректным.

9.07.2024

Подпись

Перевод с корейского языка на русский язык

Штамп компании: Science Medic Co., Ltd. / Сайнс Медик Ко., Лтд.  
5F Сайнсбилдинг 104, Чонпа-ро, 23беон-гил,  
Манан-гу, Аньянг-си, Кёнги-до, Республика Корея  
Генеральный директор / Ки Джанг Чон

Печать компании: ScienceMedic Co., Ltd. / СайнсМедик Ко., Лтд.  
Фрагмент штампа: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис  
Инк.

Перевод с корейского языка на русский язык

[Приложение № 43]

**Корейская Юридическая Фирма Дэхан**

Фрагмент печати: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный №: 2024 – 9798

### **НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

**ЧЖАН МУН СУ, Доверенное лицо  
ScienceMedic Co., Ltd. / СайнсМедик Ко., Лтд.,  
Генеральный директор / Ки Джанг Чон**

Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал прикреплённую **ДЕКЛАРАЦИЮ**.

Настоящее подтверждается сегодня, 10 июля 2024 г. в данном офисе.

Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.  
Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул  
ДэГун Б/Д 4Ф, 26-1 Сангдо-ро  
Донджак-гу, г. Сеул, Республика Корея

Нотариус  
/Подпись/  
**КВОН ХЕК ЧЖАН**

Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики Корея на действие в качестве публичного нотариуса 6 января 2010 г. в соответствии с законом № 11823.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва  
Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 33 -1318

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва  
Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 33 -1319

Уплачено за совершение нотариального действия: 3700 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса: