КОПИЯ

Meril
Endo Surgery

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Additional General Manager-Regulatory Affairs of
«Meril Endo Surgery Pvt.Ltd.» /
Помощник Генерального Директора – Отдел нормативно-правового регулирования
компании «Мерил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»
(должность/position)
Mr. Pratik Vasani/ Г-н Пратик Васани
(имя/name)

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd. Vapi

(подпись/signature)
М.П. / Stamp
12th July, 2024
Дата/Date

NOTARY Ramesh Kumar Singh Area Greater Mumbai & Thane Dist. Regn. No. 11212 GOVERNMENT OF INDIA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Степлер линейный режущий одноразовый Mirus моделей: MLC60, MLC80, MLC100, с принадлежностями / Disposable linear cutting stapler Mirus models: MLC60, MLC80, MLC100, with accessories

Production: «Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.» / Производства: «Мерил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.»

Third floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat 396191, INDIA / Третий этаж, E1-E3, Мерил Парк, Офис № 135/2/Б и 174/2, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, ИНДИЯ

Version 2.0 / Версия 2.0

TRUE COPY
12-7-24
RAMESH KUMAR SINGH
Advocate & Notary Govt. of India
Greater Mumbai & Thane District
Regd No 11212

NOTARY Ramesh Kumar Singh Area Greater Mumbai & Thane Dist. Reg. No. 11212 Exp. Dt. 20/4/2025 GOVT. OF INDIA

2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер линейный режущий одноразовый Mirus моделей: MLC60, MLC80, MLC100, с принадлежностями

Дата составления документа июнь 2024.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.

НАИМЕНОВАНИЕ

Степлер линейный режущий одноразовый Mirus моделей: MLC60, MLC80, MLC100, с принадлежностями (полное наименование указано ниже в Таблица 2)

ПРИМЕЧАНИЕ: далее по тексту могут использоваться следующие формулировки:
Степлер (ы)/изделие/Степлер Mirus/картридж (и)/степлер линейный

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для использования при гастроэнтерологических, гинекологических, торакальных и педиатрических операциях для диссекции, резекции и/или созданию анастомозов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие применяется в абдоминальной, гинекологической, торакальной и педиатрической хирургии для рассечения, резекции и/или создания анастомозов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используйте изделие при отеке слизистой оболочки;
- Не используйте изделие при чрезмерно толстом слое мышечной ткани, толщина которой после сжатия превышает 2.0 мм (для скобы высотой 4.8 мм);
- Не используйте изделие на таких тканях, как печень или селезёнка, где сжимаемость такова, что закрытие изделия может привести к разрушению;
- Не используйте изделие при слабой способности к заживлению тканей;
- Не используйте изделие для обработки некротических, ишемизированных, отечных, рыхлых тканей;
- Изделие запрещено использовать в случае, когда наложение скоб является противопоказанием при проведении хирургических операций;
- Не используйте изделие, в случае подозрений на остаточную карциному тканей на краях;
- Не используйте изделие с высотой скоб 3.8 мм для тканей с толщиной после сжатия менее 1.5 мм, чтобы избежать недостаточного прилегания скобы. Эти ткани слишком тонкие для них.
- Не используйте изделие с высотой скоб 3.8 мм для тканей, которые невозможно сжать до толщины 1.5 мм. Эти ткани слишком толстые для них. Однако, если ткани могут быть надлежащим образом сжаты до толщины 2 мм, можно использовать скобы высотой 4.8 мм;
- Не используйте изделие с высотой скоб 4.8 мм для тканей, которые не могут быть сжаты до 2 мм;
- Не используйте изделие для обработки крупных сосудов, толщина которых после сжатия превышает 1.5 мм (для скобы высотой 3.8 мм).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для использования только квалифицированными хирургами, в соответствии с прилагаемой документацией на изделие.
- Изделие должно иметь гладкую внешнюю поверхность, без заусенца и царапин. Необходимо проверить перед использованием
- Изделия предназначены для одноразового использования. Утилизируйте после использования
- Изделие можно перезаряжать до 10 раз в общей сложности для 10 «выстрелов» в рамках одного хирургического вмешательства
- Изделие поставляется стерильным. Повторная стерилизация изделия запрещена. Необходимо утилизировать после использования
- Картриджи поставляются стерильными и предназначены для использования в рамках одного хирургического вмешательства
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой или истекшим сроком годности.
- Изделие можно использовать для сосудов и стандартных тканей, толщина которых после сжатия не превышает 1.5 мм (для скобы высотой 3.8 мм). Для таких тканей рекомендуется использовать синие картриджи. Слишком толстая или тонкая ткань может привести к недопустимому положению скоб.
- Изделие можно использовать для толстых тканей, толщина которых после сжатия не превышает 2.0 мм (для скобы высотой 4.8 мм). Для таких тканей рекомендуется использовать зеленые картриджи.
- Изделие выполняет только однократный «выстрел». Неспособность полностью выдвинуть рычаг подачи скоб может привести к неполному формированию скобы, что может нарушить целостность скобочного шва.

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

- После «выстрела» всегда проверяйте швы на предмет гемостаза и целостности путем визуального осмотра. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции или ручного наложения швов. По усмотрению хирурга может быть выполнена лапаротомия или торакотомия.
- При открытии изделия после окончания рабочего цикла срабатывает рычаг блокировки.
- Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям в тканях. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скобы. Следует тщательно продумать любое предоперационное лечение, которое мог пройти пациент, и сделать соответствующий выбор размера скоб.
- Различные типы картриджей совместимы только с соответствующими степлерами. Несовместимое использование степлеров и картриджей приведет к недопустимому размещению скоб.
- Перед использованием изделия следует тщательно оценить толщину ткани. Убедитесь, что выбрали картридж с соответствующим размером скоб для толщины ткани. Слишком толстая или тонкая ткань может привести к недопустимому положению скоб.
- Визуально проверьте, нет ли непреднамеренного включения анатомических структур в скобочной линии.
- При размещении изделия на месте его применения убедитесь, что в зажиме изделия нет металлических клипс или других препятствий, в противном случае скрепление может не сформироваться должным образом.
- При использовании изделия в брюшной полости убедитесь, что между картриджем и наковальней нет сальниковых или брыжеечных сосудов, прежде чем фиксировать изделие.
- При использовании изделия более одного раза в рамках одной операции убедитесь, что изделие очищено от ткани, крови и скоб после каждого применения.
- Перед использованием изделий для обработки сосудов, установите и поддерживайте адекватный проксимальный контроль кровеносных сосудов.
- Сжимание и разжимание деликатных тканей, таких как венозные и желчные протоки, может привести к повреждению ткани независимо от выстрела изделия.
- Если при наложении скоб на кровеносный сосуд возникает неисправность изделия, то пользователь должен зажать или перевязать сосуд, прежде чем изъять степлер.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В ходе проведения исследований и испытаний данного изделия, побочные эффекты выявлены не были. При этом изделия должны быть использованы строго в соответствии с прилагаемой документацией хирургами. Несоблюдение требований и не осторожное использование изделия может привести к инфицированию, воспалению, травме и кровотечению.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

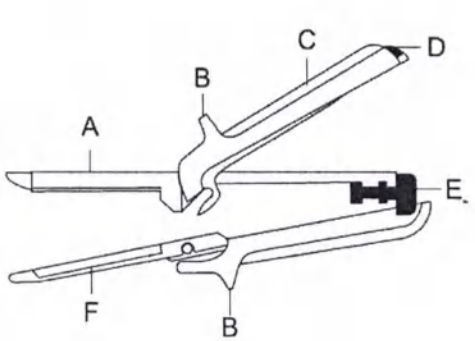
Изделие позволяет осуществить сшивание двумя двойными рядами титановых скоб, чередующихся между собой в шахматном порядке. При формировании шва, ткани между двумя группами линий сшивания, автоматически разрезаются. При этом существует три длины наложения швов: 60 мм, 80 мм и 100 мм. Изделие можно перезаряжать до 10 раз в общей сложности для 10 «выстрелов» в рамках одного хирургического вмешательства.

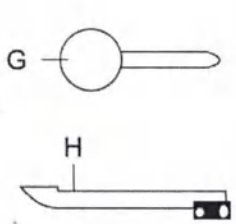
Степлер линейный режущий одноразовый Mirus MLC60 совместим с картриджами MLCR60-3,8 (синий) и MLCR60-4,8 (зеленый).

Степлер линейный режущий одноразовый Mirus MLC80 совместим с картриджами MLCR80-3,8 (синий) и MLCR80-4,8 (зеленый).

Степлер линейный режущий одноразовый Mirus MLC100 совместим с картриджами MLCR100-3,8 (синий) и MLCR100-4,8 (зеленый).

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ





A - бранша картриджа
B - рукоятка (верхнее и нижнее «плечо», верхняя и нижняя рукоятка)
C - рычаг блокировки
D - кнопка размыкания
E - рычаг подачи скоб
F – бранша наковальни
G – предохранительная пластина
H - картридж

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

Рисунок 1. Схема изделия

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Таблица 1

Тип и толщина ткани	Тип: Сосудистый и стандартный Минимальная толщина ткани: 1.5 мм; Максимальная толщина ткани: 2.0 мм										
Код степлера	Размер картриджа (мм)	Длина накладываемых швов и линии разреза ния (±2 мм)	Макс. число выстрелов на картридж	Код совместимого картриджа	Высота открытой скобы (±0,3 мм)	Высота закрытой скобы (±0,3 мм)	Цвет	Количество скоб	Длина слеплера (±5 мм)	Тип ткани	Время сжатия перед выстрелом (сек)
MLC60	60	60	10	MLCR60-3.8	3.8	1.5	Синий	64	255	Сосудистый и стандартный	20-30
				MLCR60-4.8	4.8	2.0	Зеленый			Толстый	
MLC80	80	80	10	MLCR80-3.8	3.8	1.5	Синий	84	275	Сосудистый и стандартный	
				MLCR80-4.8	4.8	2.0	Зеленый			Толстый	
MLC100	100	100	10	MLCR100-3.8	3.8	1.5	Синий	104	315	Сосудистый и стандартный	
				MLCR100-4.8	4.8	2.0	Зеленый			Толстый	

РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

1. Убедитесь, что выбрали картридж с соответствующим размером скобы для толщины ткани.
2. Откройте изделие, нажав на кнопку размыкания, расположенной на конце верхней рукоятки изделия (смотрите схему изделия).
3. Извлеките предохранительную пластину из картриджа, приподняв и вытянув ее за выступы для пальцев. (Извлеките пластину после полной загрузки картриджа. Картридж будет "плавать" вверх и вниз в готовом загруженном положении).
4. Расположите ткань для сшивания вдоль браншей картриджа и наковальни; или, если ткань должна быть анастомозирована, поместите браншу картриджа в один просвет, а браншу наковальни в другой просвет, при необходимости. Выроните края ткани. Это можно сделать, отделив половинки изделия или соединив их в задней части изделия. Закройте изделие, перемещая рычаг блокировки по направлению к корпусу изделия до тех пор, пока не появится щелчок.
5. Надежно закрыв и зафиксировав изделие, поверните рычаг подачи скоб в любую сторону относительно изделия.
   Примечание: перед запуском рычаг можно крутить в любую сторону относительно изделия.
6. Поместите большой палец за рычаг подачи скоб, а два других пальца положите на «плечи» изделия. Запустите работу степлера, сдвинув рычаг подачи скоб вперед до упора. Время сжатия изделия перед «выстрелом» 20-30 секунд.
   Внимание: Не поворачивайте рычаг подачи скоб во время запуска. Его вращение во время запуска может привести к повреждению тканей и сбою в работе изделия.
   Примечание: Изделие выполняет только однократный «выстрел». Неспособность полностью выдвинуть рычаг подачи скоб может привести к неполному формированию скобы, что может нарушить целостность шва.
7. После «выстрела» верните в исходное положение рычаг подачи скоб до упора.
8. Нажмите на кнопку размыкания, чтобы открыть изделие (см. шаг 2). Уберите изделие с места операции.
   Внимание: После «выстрела» изделия всегда проверяйте скобочную линию (швы) на предмет гемостаза и целостности путем визуального осмотра. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции или ручного наложения швов. По усмотрению хирурга может быть выполнена лапаротомия или торакотомия.

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

Примечание: При открытии изделия после окончания рабочего цикла срабатывает рычаг блокировки. Блокировка предотвращает сжимание бранш степлера при использованном картридже.

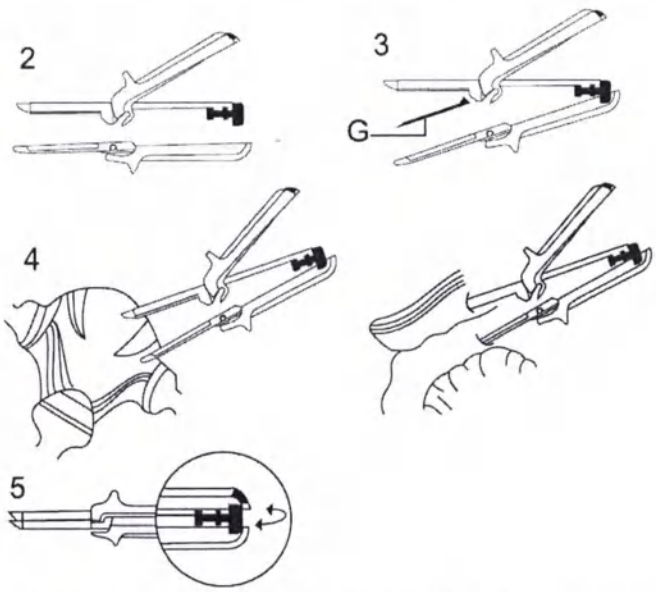


Рисунок 2. Схематичное изображение шагов по использованию изделия
(цифры – обозначение шагов, описанных выше; G - защитный чехол)

Смена картриджа:

1. Чтобы извлечь картридж, разделите изделие на две половинки с помощью кнопки размыкания. Удерживая половину изделия с картриджем, возьмитесь за ближний конец выступов картриджа и потяните вверх наружу, чтобы извлечь его из изделия.
   Чтобы вставить новый картридж в изделие, удерживайте картридж за выступы ближнего конца и вставьте его под углом 30-45 градусов относительно дальнего конца по направлению вниз, пока картридж не встанет на место.
2. Извлеките предохранительную пластину после полной загрузки картриджа. Картридж будет "плавать" вверх и вниз в готовом загруженном положении
   Внимание: Убедитесь, что выбрали картридж с соответствующим размером скоб. Слишком толстая или тонкая ткань может привести к недопустимому положению скоб.
   Примечание: Изделие можно перезаряжать до 10 раз в общей сложности для 10 «выстрелов» в рамках одного хирургического вмешательства

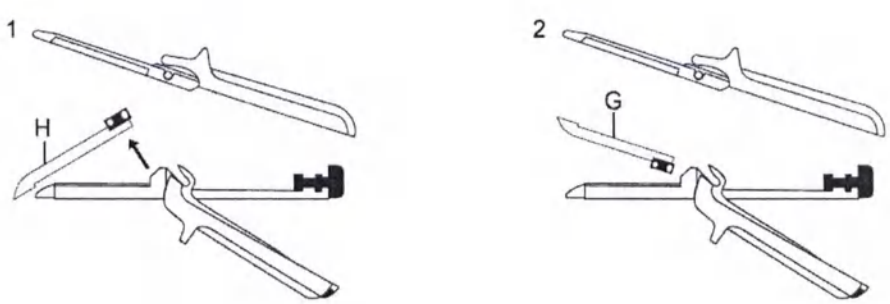


Рисунок 3. Схематическое шагов по смене картриджа
(цифры – обозначение шагов, описанных выше; H – картридж; G - защитный чехол

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

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2

Степлер линейный режущий одноразовый Mirus моделей: MLC60, MLC80, MLC100, с принадлежностями
Степлер линейный режущий одноразовый Mirus, модель MLC60 в составе: 1. Степлер линейный режущий одноразовый Mirus MLC60 – 1 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт. **Принадлежности:** 1) Картридж MLCR60-3,8 в составе: 1. Картридж MLCR60-3,8 – 6 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт. 2) Картридж MLCR60-4,8 в составе: 1. Картридж MLCR60-4,8 – 6 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт.
Степлер линейный режущий одноразовый Mirus, модель MLC80 в составе: 1. Степлер линейный режущий одноразовый Mirus MLC80 – 1 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт. **Принадлежности:** 1) Картридж MLCR80-3,8 в составе: 1. Картридж MLCR80-3,8 – 6 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт. 2) Картридж MLCR80-4,8 в составе: 1. Картридж MLCR80-4,8 – 6 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт.
Степлер линейный режущий одноразовый Mirus, модель MLC100 в составе: 1. Степлер линейный режущий одноразовый Mirus MLC100 – 1 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт. **Принадлежности:** 1) Картридж MLCR100-3,8 в составе: 1. Картридж MLCR100-3,8 – 6 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт. 2) Картридж MLCR100-4,8 в составе: 1. Картридж MLCR100-4,8 – 6 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

СОВМЕСТИМОСТЬ СКОБЫ С МРТ

Сырьем, используемым при изготовлении скоб степлера линейного режущего одноразового Mirus моделей: MLC60, MLC80, MLC100, с принадлежностями, является титан, соответствующий стандарту EN ISO 5832-2/ASTM F67. Титан имеет долгую историю безопасного использования, также было доказано, что он

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

биосовместим в соответствии со стандартом ISO 10993-1.
За последние 30 лет хирургические титановые имплантаты были протестированы в многочисленных исследованиях на безопасность, совместимость и визуализацию диагностических артефактов. Почти все исследования показали, что большинство неферромагнитных имплантатов безопасны для пациентов при МРТ. Хирурги отдают предпочтение титановым имплантатам из-за их прочности и совместимости с тканями организма. Немагнитные свойства титана также делают его пригодным для использования при МРТ. Титан — это парамагнитный материал, на который не влияет магнитное поле МРТ. Риск осложнений, связанных с имплантацией, очень низок, и МРТ можно безопасно использовать у пациентов с имплантатами.
Таким образом, магнитно-резонансная совместимость скоб находится в безопасных пределах.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Часть изделия	Материал и марка	Вид контакта	Продолжительность контакта
Бранша картриджа	Нержавеющая сталь (SS316L)	TW Metals, LLC	Мягкие ткани (прямой контакт)
Рукоятка (верхнее и нижнее «плечо»)	ABS пластик (Z-ABS)	Zortrax S.A.	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)
Рычаг блокировки	ABS пластик (Z-ABS)	Zortrax S.A.	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)
Кнопка размыкания	ABS пластик (Z-ABS) Черный краситель (Carbon Black)	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель красителя: Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)
Бранша наковальни	Нержавеющая сталь (SS316L)	TW Metals, LLC	Мягкие ткани (прямой контакт)
Рычаг подачи скоб	ABS пластик (Z-ABS) Черный краситель (Carbon Black)	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель красителя: Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)
Предохранительная пластина	ABS пластик (Z-ABS) Красный краситель (53:1 (Brilliant Scarlet C.I. 15585:1) Желтый краситель (BASIC YELLOW 28)	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель красного красителя: Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited Производитель желтого красителя: QINGDAO SANHUAN COLORCHEM CO., LTD.	Контакт с организмом человека не предусмотрен
Картридж	ABS пластик (Z-ABS) Синий краситель (Copper(II) phthalocyanine) Зеленый краситель (D&C GREEN 6 K7016)	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель синего красителя: Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited Производитель зеленого красителя: Sensient Colors UK Ltd	Мягкие ткани (прямой контакт)
Скоба	Титан (Grade 1)	Zapp Precision Metals GmbH	Мягкие ткани (прямой контакт)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Степлер поставляется стерильным. Стерилизация с применением окиси этилена.
Картридж поставляется стерильным. Стерилизация с применением окиси этилена.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделие для одноразового использования, очистке и дезинфекции не подлежит.
Однако при использовании изделия более одного раза в рамках одного хирургического вмешательства, перед его применением используйте стерильный физиологический раствор для промывания степлера от крови и кусочков ткани.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Неприменимо. Степлер линейный режущий одноразовый Mirus моделей: MLC60, MLC80, MLC100, с принадлежностями предназначены только для однократного использования.

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия (срок сохранения стерильности) составляет 3 года при соблюдении условий транспортирования и хранения. Не используйте изделия с истекшим сроком годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается. Изделие необходимо хранить в сухом, защищенном от солнечного света, месте.

Диапазон температур при хранении: от +15°С до +30°С

Относительная влажность: От 40% до 80%

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Размещение и крепление упаковок с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать его устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Диапазон температур при транспортировке: от +15°С до +30°С

Относительная влажность: От 40% до 80%

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данное изделие предназначено для использования только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по технике сшивания хирургическими скобами, а также ознакомившимися с инструкцией по применению изделия.

Диапазон температур при использовании: от +15°С до +30°С

Относительная влажность: От 40% до 80%

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21. Использованные изделия утилизируются, как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованные изделия, а также изделия с истекшим сроком годности (сроком сохранения стерильности) или изделия с поврежденной упаковкой утилизируются, как медицинские отходы класса А.

Материалы, используемые при изготовлении изделий, не представляют опасности для окружающей среды как в процессе использования, так и после его окончания.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ(ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Док. №	Название документа
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Требования к Системам менеджмента качества для целей регулирования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. ЧАСТЬ 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
MEDDEV 2.7/1	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных

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

	органов
MDD/93/42/EEC	Директива «Медицинские изделия»
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем и медицинских изделий.
Помимо вышеуказанных стандартов, картриджи соответствуют следующим стандартам:	
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность
EN ISO 5832-2	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан.
ASTM F67	Стандарт на чистый титан для хирургических инструментов

ГАРАНТИЯ

Компания производителя гарантирует покупателю качество и отсутствие дефектов изделия до окончания срока годности изделия, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения и целостности упаковки. Если доказано, что изделие имеет дефекты и не соответствует заявленным характеристикам, покупатель может обратиться к Уполномоченному представителю производителя для замены изделия.

Гарантийный срок – 3 года.

Гарантия не распространяется в случаях неустановленного применения изделия.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству изделия направляются уполномоченному представителю производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕРИЛ МЕДИКАЛ» (ООО «МЕРИЛ МЕДИКАЛ»)

108811, г. Москва, Вн.Тер.г. Поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (П. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Телефон: +79153110372

Электронная почта: tapas.sun@gmail.com

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

«Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.» («Мерил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.»)

Third floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat 396191, INDIA (Третий этаж, E1-E3, Мерил Парк, Офис № 135/2/Б и 174/2, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, ИНДИЯ)

Тел.: + 91-260-305-2100

Почта: enquiry.endosurgery@merillife.com

Место производства:

«Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.» («Мерил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.»)

Third floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat 396191, INDIA (Третий этаж, E1-E3, Мерил Парк, Офис № 135/2/Б и 174/2, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, ИНДИЯ)

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «МЕРИЛ МЕДИКАЛ»

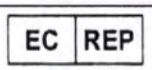
108811, г. Москва, Вн.Тер.г. Поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (П. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Тел.: +79153110372

Почта: tapas.sun@gmail.com

Символ	Описание
	Изготовитель

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

	Дата изготовления
	Использовать до….
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Количество изделий в потребительской упаковке
	Соответствие регуляторным требованиям Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код DataMatrix
	Штрих-код
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обращаться осторожно

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

	Этой стороной вверх
	Апирогенно

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

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/: «Мерил Эндо Сёрджери» (Meril Endo Surgery)

*/Печать на нотариальной наклейке/: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * Рамеш Кумар Сингх (Ramesh Kumar Singh) * Городская агломерация Мумбаи и округ Тхана * Рег. № 11212*

*/Печать/: «Мерил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.» (Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.) * Banu*

*/Штамп/: КОПИЯ ВЕРНА * /Подпись/ 12.07.2024 * РАМЕШ КУМАР СИНГХ * Адвокат и нотариус, Правительство Индии * Городская агломерация Мумбаи и округ Тхана * Рег. № 11212*

*/Печать/: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * Рамеш Кумар Сингх * Городская агломерация Мумбаи и округ Тхана * Рег. № 11212 * Срок истечения полномочий: 20.04.2025*

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-86-499
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать нотариуса города Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ ***ПОДПИСЬ***

Гербовая печать нотариуса города Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы 1 - 11 представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-86-500.
Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

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