КОПИЯ

NOTARY
R. K. SINGH
Area Greater Mumbai
& Thane Dist.
Regn. No. 11212
GOVERNMENT OF INDIA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер линейный MIRUS в составе, в вариантах исполнения

(Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия)

NOTARY
R. K. SINGH
Area Greater Mumbai &
Thane Distt.
Regd. No. 11212
GOVT. OF INDIA

PPROVED BY

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Vapi

Pratik Vasani
DGM - Regulatory Affairs
«19» January 2019

2019

К
со
пр

Клас
изде
июня

Вид ко
постоян

Условия

2. На

Изделие п
мягких ткан
время лапар

3. Особ

еплер линей
бы в шахма
, 45 мм, 60 м

плер линейны
лер линейны

1. Название изделия:

«Степлер линейный MIRUS в составе, в вариантах исполнения».

Производитель:
Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Место производства:
Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012 (номер сертификата: No. 148025-2013-AQ-IND-NA, дата выдачи – 18/02/2017, дата истечения действия – 28/02/2019, нотифицированный орган: DNV GL Business Assurance), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 178173-2015-CE-IND, дата выдачи – 04/08/2015, дата истечения действия – 04/08/2020, нотифицированный орган: DNV GL Business Assurance).

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.13.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 313220.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с внутренней средой организма (степлер), постоянный контакт с внутренней средой организма (скобы).

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

2. Назначение

Изделие предназначено для наложения хирургических скоб с целью соединения внутренних мягких тканей (например, два конца кишки) или для фиксации хирургической сетки к ткани во время лапароскопической процедуры.

3. Особые свойства изделия

Степлер линейный MIRUS в составе, в вариантах исполнения накладывает титановые хирургические скобы в шахматном порядке в два ряда. Картриджи MIRUS поставляются в следующих размерах: 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм.

Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки может быть перезаряжен не более 4 раз.
Степлер линейный MIRUS может быть перезаряжен не более 10 раз.

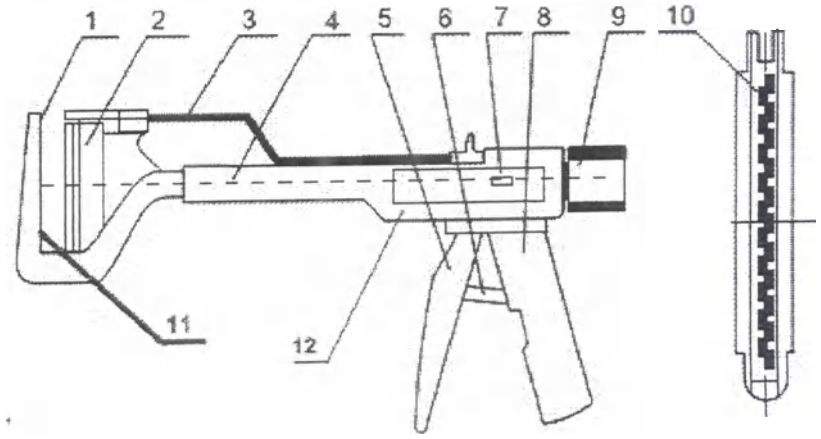


Рисунок 1. Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки с обозначением элементов.

1. Зажим;
2. Держатель картриджа;
3. Стержень настройки положения;
4. Стержень;
5. Активная рукоятка;
6. Предохранитель;
7. Окно индикатора производства выстрела;
8. Фиксированная рукоятка;
9. Ручка настройки;
10. Скоба;
11. Сшиватель;
12. Основной корпус.

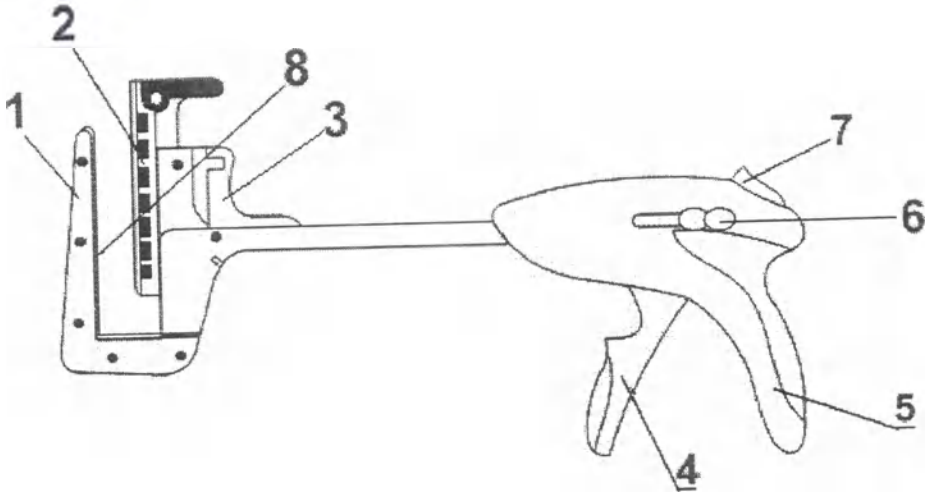


Рисунок 2 - Степлер линейный MIRUS с обозначением элементов.

1. Зажим;
2. Держатель картриджа;
3. Фиксатор;
4. Активная рукоятка;
5. Фиксированная рукоятка;
6. Кнопка фиксатора;
7. Спусковая кнопка;
8. Сшиватель.

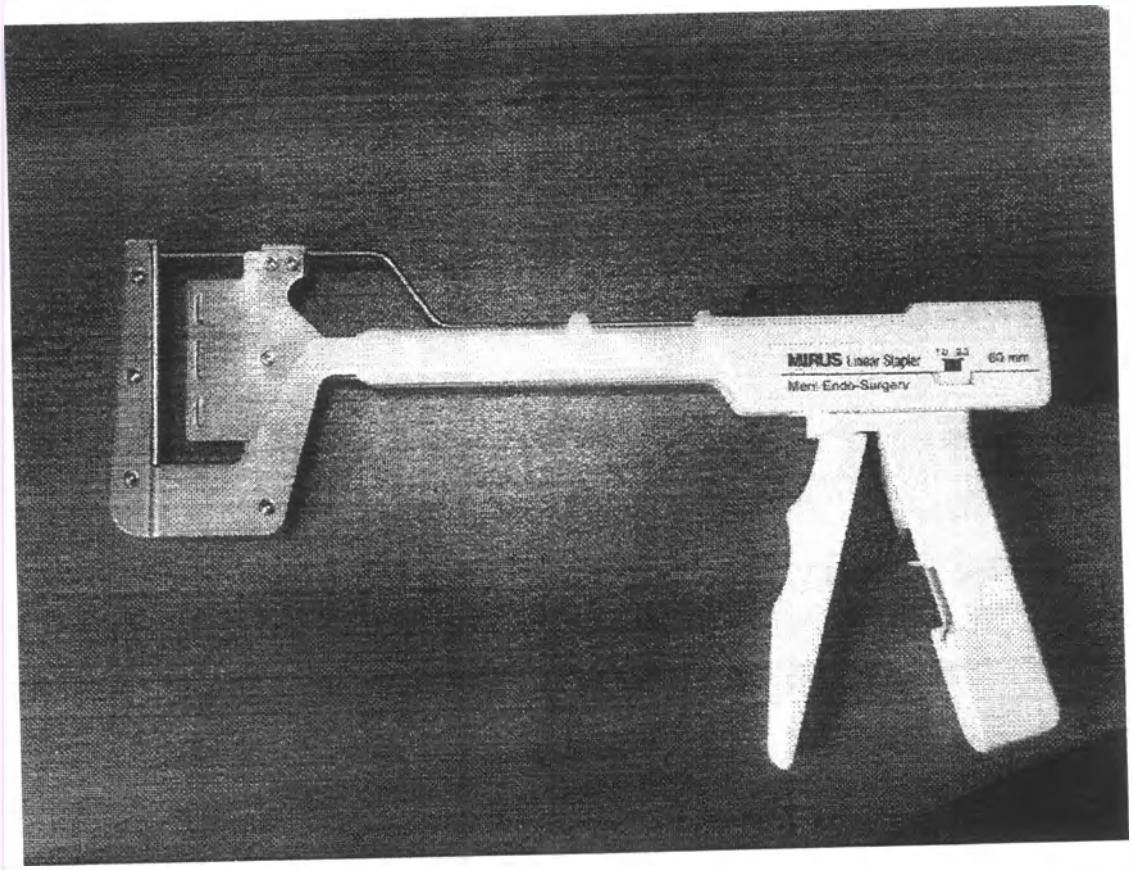


Рисунок 3. Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки.

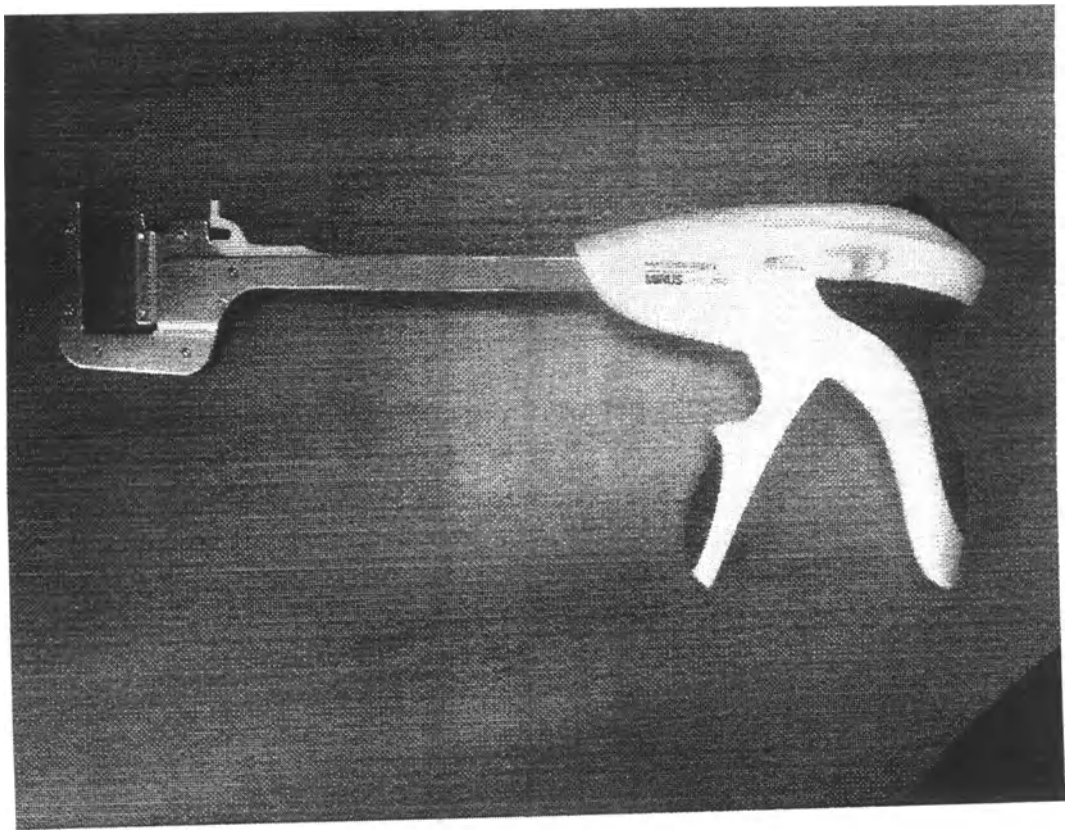


Рисунок 4. Степлер линейный MIRUS.

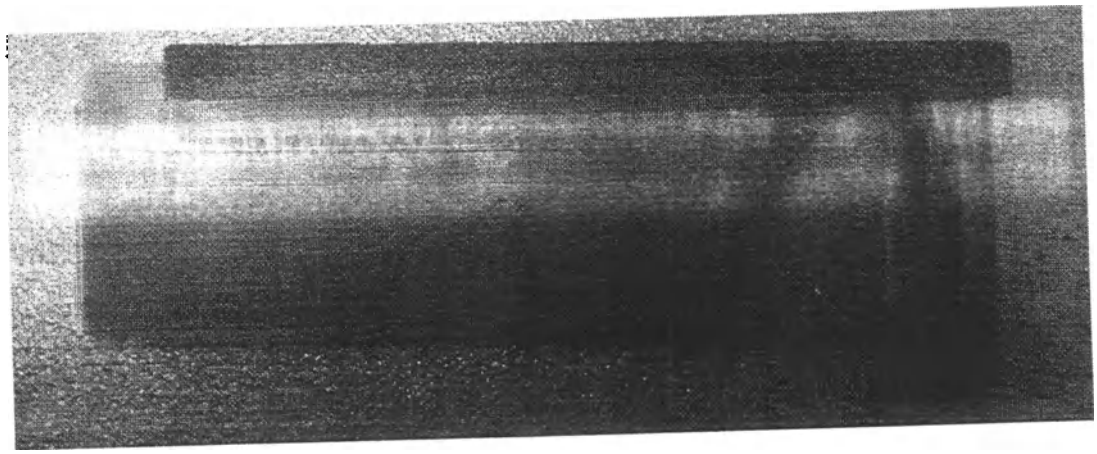


Рисунок 5. Картридж MIRUS для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки.

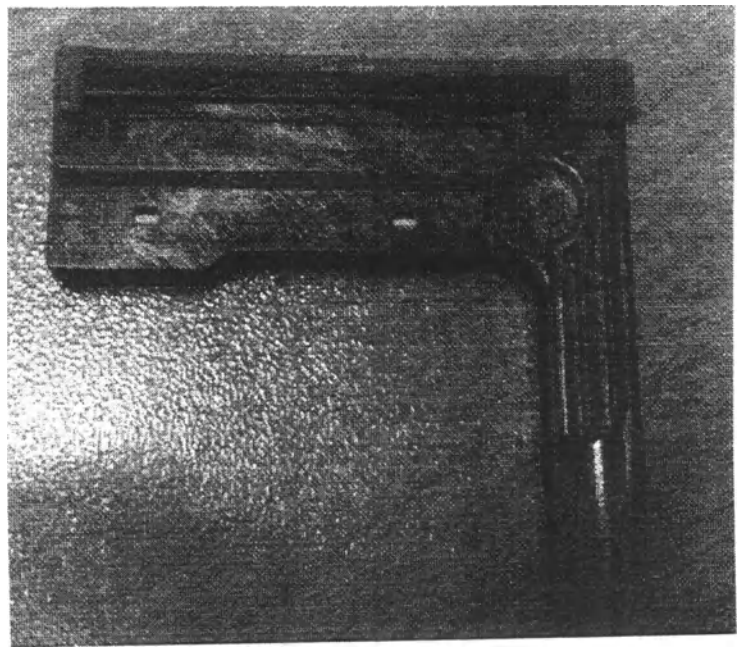


Рисунок 6. Картридж MIRUS для степлера линейного MIRUS.

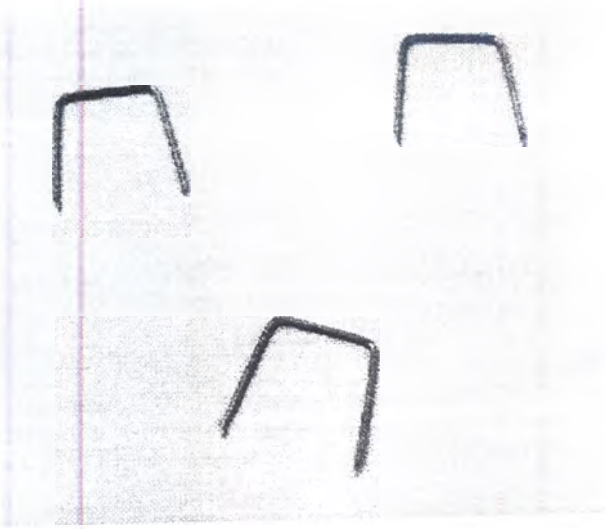


Рисунок 7. Внешний вид открытой скобы

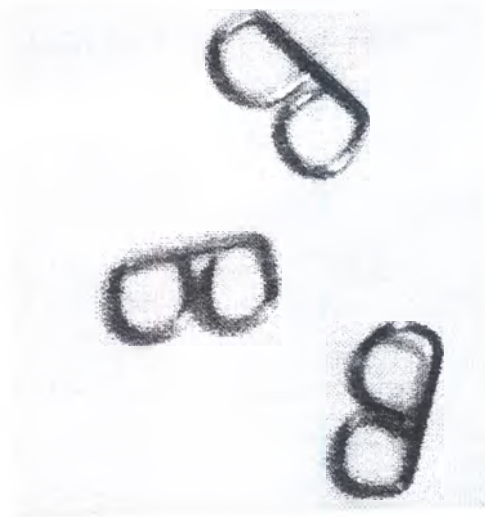


Рисунок 8. Внешний вид закрытой скобы

4. Техническая спецификация

Таблица 1 – Материалы, вид контакта с организмом

Наименование	Материалы	Вид контакта с организмом
Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки в составе		
Зажим	Нержавеющая сталь (марка: SS316L) Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель HYU87 (White)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Держатель картриджа	Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Стержень настройки положения	Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Основной корпус	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель HYU87 (White) Краситель BoiK5 (Black) Краситель BL589 (Blue) Краситель NHQ34R (Green)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Стержень	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель HYU87 (White) Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Активная рукоятка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель HYU87 (White)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Фиксированная рукоятка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель HYU87 (White) Краситель FR7 (Red) - предохранитель	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Ручка настройки.	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель H8IY (Grey)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Скобы	Титан (марка: Grade 2) Краситель BL589 (Blue) Краситель NHQ34R (Green)	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Сшиватель	Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Картридж MIRUS	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель BL589 (Blue) Краситель FR7 (Red)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Окно индикатора производства выстрела	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель FR7 (Red) Краситель HYU87 (White)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка (степлер и картридж)	Tyvek 1059B и Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Финишная упаковка	Картон	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Степлер линейный MIRUS в составе		
Зажим	Нержавеющая сталь (марка: SS316L) Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель BoiK5 (Black)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Держатель картриджа	Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Фиксатор; Кнопка фиксатора	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель HYU87 (White)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Спусковая кнопка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель BoiK5 (Black)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Активная рукоятка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель HYU87 (White) Краситель BL589 (Blue)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Фиксированная рукоятка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель HYU87 (White) Краситель BL589 (Blue)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Скобы	Титан (марка: Grade 2) Краситель BL589 (Blue)	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Картридж MIRUS	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель BL589 (Blue) Краситель FR7 (Red)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Сшиватель	Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Индивидуальная упаковка (степлер и картридж)	Tyvek 1059B и Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Финишная упаковка	Картон	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Вид контакта с организмом:

Скобы степлера – постоянный контакт с внутренней средой организма.

Степлер – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Примечание: Нахождение скоб в месте наложение более 30 суток. Скобы не удаляются. Положение и ориентация скоб, имплантированных в организм, определяются с помощью компьютерной томографии.

Конструкция изделия:

Габаритные размеры изделия в зависимости от кода изделия приведены в таблице 2.

Технические параметры изделия приведены в таблице 3.

Таблица 2 – Габаритные размеры скоб.

Степлеры линейные MIRUS в составе								
Артикул	**Картридж с длиной шва, мм**	**Максималь-ное число срабатываний**	**Тип ткани**	**Высота открытой скобы, мм (h)**	**Высота закрытой скобы, мм (h_1)**	**Совместимые скобы**	**Цвет скоб**	**Количест-во скоб**
MALS30	30±2	10	Стандартная	3.5±0.3	1.5±0.5	MLSR30-3.5	Синий	11
			Толстая	4.8±0.3	2.0±0.5	MLSR30-4.8	Зеленый	11
MALS45	45±2	10	Стандартная	3.5±0.3	1.5±0.5	MLSR45-3.5	Синий	15
			Толстая	4.8±0.3	2.0±0.5	MLSR45-4.8	Зеленый	15
MALS60	60±2	10	Стандартная	3.5±0.3	1.5±0.5	MLSR60-3.5	Синий	21
			Толстая	4.8±0.3	2.0±0.5	MLSR60-4.8	Зеленый	21

MALS90	90±2	10	Стандартная	3.5±0.3	1.5±0.5	MLSR90-3.5	Синий	33
			Толстая	4.8±0.3	2.0±0.5	MLSR90-4.8	Зеленый	33

Степлеры линейные MIRUS с ручкой настройки в составе

Артикул	Картридж с длиной шва, мм	Максималь-ное число срабатываний	Высота открытой скобы, мм (h)	Высота закрытой скобы, мм (h_1)	Совместимые скобы	Цвет скоб	Количест-во скоб
MDLS30	30±2	4	4.5±0.3	1.0-1.8	MLSDR30	Синий	11
MDLS45	45±2	4	4.5±0.3	1.0-1.8	MLSDR45	Синий	15
MDLS60	60±2	4	4.5±0.3	1.0-1.8	MLSDR60	Синий	21
MDLS90	90±2	4	4.5±0.3	1.0-1.8	MLSDR90	Синий	33

Таблица 3 – Технические характеристики.

Твердость деталей из нержавеющих сталей	30...61 HRC
Параметры шероховатости	Не более 0,32 мкм для наружных поверхностей; Не более 1,25 мкм для внутренних поверхностей и наружных ходовых резьб
Требования к поверхностям степлера	На поверхности степлеров не должно быть трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки.
Усилие, необходимое для осуществления прошивания	не более: 200 Н передаваемого кистью руки; 100 Н передаваемого пальцами.
Усилие, необходимое для установки картриджа в степлер	не более 8 Н
Усилие, необходимое для открывания индивидуальной упаковки, Н	49±4
Форма скобы после прошивания	«В»-образная
Поверхность скобы	Блестящая
Вид шва	Двухрядный
Масса степлера линейного MIRUS с ручкой настройки с набором скоб	360 ± 3 г.
Масса степлера линейного MIRUS с набором скоб	410 ± 3 г.
Масса картриджей MIRUS для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки	MDLS30 – 5,3г ± 0,2г MDLS45 – 6,1г ± 0,2г MDLS60 – 7,4г ± 0,2г MDLS90 – 9,5г ± 0,2г
Масса картриджей MIRUS для степлера линейного MIRUS	MALS30 – 5,6г ± 0,2г MALS45 – 6,4г ± 0,2г MALS60 – 7,6г ± 0,2г

	MALS90 – 9,9г ± 0,2г
Масса одной скобы для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки	MDLS30 – 0,042г ± 0,01г MDLS45 – 0,054г ± 0,01г MDLS60 – 0,073г ± 0,01г MDLS90 – 0,117г ± 0,01г
Масса одной скобы для степлера линейного MIRUS	MALS30 – 0,046г ± 0,01г MALS45 – 0,057г ± 0,01г MALS60 – 0,081г ± 0,01г MALS90 – 0,124г ± 0,01г
Прочность шва	После выполнения анастомоза скобки выдерживают давление не менее 3,6 кПа без протечки и разрывов.
Прочность блистерной упаковки на отрыв	От 4,4 Н/2,54 см до 19,00 Н/2,54 см
Размер индивидуальной упаковки степлера линейного MIRUS с ручкой настройки.	376 ± 4 мм × 209 ± 2 мм × 40 ± 0.4 мм
Размер индивидуальной упаковки степлера линейного MIRUS	400 ± 4 мм × 222 ± 2 мм × 65 ± 0.6 мм
Размер финишной упаковки степлера линейного MIRUS ручкой настройки.	377 ± 3 мм × 215 ± 2 мм × 43 ± 0.5 мм
Размер финишной упаковки степлера линейного MIRUS.	406 ± 4 мм ×227 ± 2 мм × 71 ± 0.7 мм
Размер индивидуальной упаковки картриджа MIRUS для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки	MDLS30 – **130** (±4) мм × **65** (±3) мм × **13** (±2) мм MDLS45 – **145** (±4) мм × **65** (±3) мм × **13** (±2) мм MDLS60 – **160** (±4) мм × **65** (±3) мм × **13** (±2) мм MDLS90 – **175** (±4) мм × **65** (±3) мм × **13** (±2) мм
Размер индивидуальной упаковки картриджа MIRUS для степлера линейного MIRUS	MALS30 – **165** (±4) мм × **80** (±3) мм × **13** (±2) мм MALS45 – **165** (±4) мм × **96** (±3) мм × **13** (±2) мм MALS60 – **165** (±4) мм × **110** (±3) мм × **13** (±2) мм MALS90 – **165** (±4) мм × **140** (±3) мм × **13** (±2) мм
Размер финишной упаковки картриджа MIRUS для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки	MDLS30 – **133** (±4) мм × **68** (±3) мм × **85** (±2) мм MDLS45 – **148** (±4) мм × **68** (±3) мм × **85** (±2) мм MDLS60 – **163** (±4) мм × **68** (±3) мм × **85** (±2) мм MDLS90 – **178** (±4) мм × **68** (±3) мм × **85** (±2) мм
Размер финишной упаковки картриджа MIRUS для степлера линейного MIRUS	MALS30 – **170** (±4) мм × **83** (±3) мм × **80** (±2) мм MALS45 – **170** (±4) мм × **100** (±3) мм × **80** (±2) мм MALS60 – **170** (±4) мм × **114** (±3) мм × **80** (±2) мм MALS90 – **170** (±4) мм × **143** (±3) мм × **80** (±2) мм

Чертеж изделия:

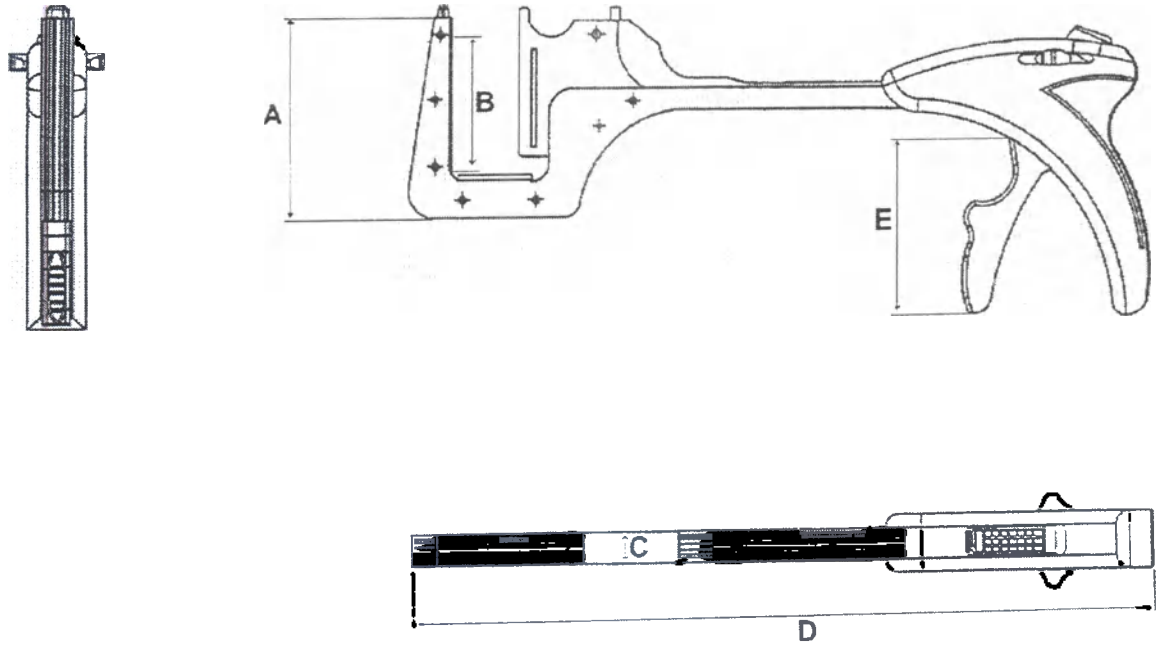


Рисунок 9. Чертеж степлера линейного MIRUS.

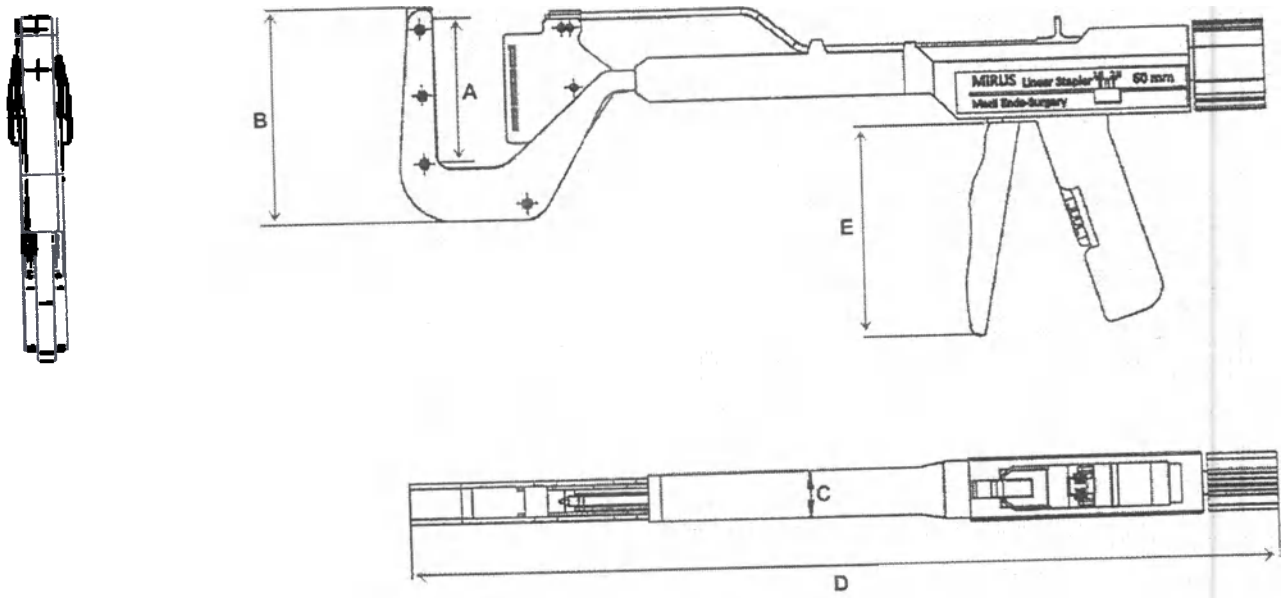


Рисунок 10. Чертеж степлера линейного MIRUS с ручкой настройки.

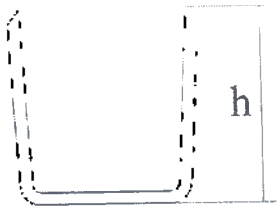


Рисунок 11. Чертеж открытой скобы

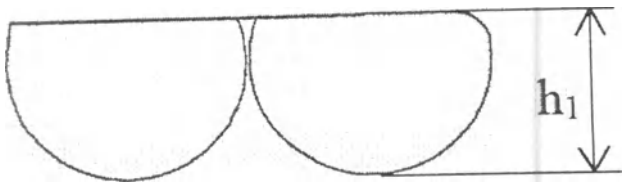


Рисунок 12. Чертеж закрытой скобы

Таблица 4 – Габаритные размеры степлера линейного MIRUS с ручкой настройки.

A	B	C	D	E
Длина сшивателя, мм.	Длина зажима, мм.	Толщина стержня, мм.	Общая длина, мм.	Длина активной рукоятки, мм.
30 ± 0.3	55 ± 0.5	18 ± 0.2	315 ± 4	112 ± 1
45 ± 0.4	65 ± 0.6			
60 ± 0.6	87 ± 0.8			
90 ± 0.9	127 ± 1.2			

Таблица 5 – Габаритные размеры степлера линейного MIRUS.

A	B	C	D	E
Длина сшивателя, мм.	Длина зажима, мм.	Толщина стержня, мм.	Общая длина, мм.	Длина активной рукоятки, мм.
30 ± 0.3	47 ± 0.5	13 ± 1	350 ± 4	85 ± 0.8
45 ± 0.4	61 ± 0.6			
60 ± 0.6	60 ± 0.6			
90 ± 0.9	115 ± 1			

Классификация степлера:
в зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок: многоскобочный,
в зависимости от формы многоскобочного шва: с линейным швом,
в зависимости от количества накладываемых многоскобочных рядов: двухрядный,
в зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва: с продольным расположением,
в зависимости от последовательности наложения скобок многоскобочного шва: одномоментного действия.

Ассортимент изделия:

I. Степлер линейный MIRUS в составе, в вариантах исполнения:
1. Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки MDLS30 в составе:
1.1. Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки MDLS30;

1.2. Картридж MIRUS MLSDR30 для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки MDLS30– не более 12 шт.;
2. Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки MDLS45 в составе:
2.1. Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки MDLS45;
2.2. Картридж MIRUS MLSDR45 для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки MDLS45– не более 12 шт.;
3. Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки MDLS60 в составе:
3.1. Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки MDLS60;
3.2. Картридж MIRUS MLSDR60 для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки MDLS60 – не более 12 шт.;
4. Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки MDLS90 в составе:
4.1. Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки MDLS90;
4.2. Картридж MIRUS MLSDR90 для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки MDLS90– не более 12 шт.;
5. Степлер линейный MIRUS MALS30 в составе:
5.1. Степлер линейный MIRUS MALS30;
5.2. Картридж MIRUS MLSR30-3.5 для степлера линейного MIRUS MALS30– не более 12 шт. (при необходимости);
5.3. Картридж MIRUS MLSR30-4.8 для степлера линейного MIRUS MALS30 – не более 12 шт. (при необходимости);
6. Степлер линейный MIRUS MALS45 в составе:
6.1. Степлер линейный MIRUS MALS45;
6.2. Картридж MIRUS MLSR45-3.5для степлера линейного MIRUS MALS45– не более 12 шт. (при необходимости);
6.3. Картридж MIRUS MLSR45-4.8 для степлера линейного MIRUS MALS45– не более 12 шт. (при необходимости);
7. Степлер линейный MIRUS MALS60 в составе:
7.1. Степлер линейный MIRUS MALS60;
7.2. Картридж MIRUS MLSR60-3.5 для степлера линейного MIRUS MALS60 – не более 12 шт. (при необходимости);
7.3. Картридж MIRUS MLSR60-4.8 для степлера линейного MIRUS MALS60 – не более 12 шт. (при необходимости);
8. Степлер линейный MIRUS MALS90 в составе:
8.1. Степлер линейный MIRUS MALS90;
8.2. Картридж MIRUS MLSR90-3.5 для степлера линейного MIRUS MALS90– не более 12 шт. (при необходимости);
8.3. Картридж MIRUS MLSR90-4.8 для степлера линейного MIRUS MALS90– не более 12 шт. (при необходимости).

В комплект поставки изделия входит:

- картридж MIRUS (6 шт.);
- степлер (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.).

5. Маркировка и упаковка

Рисунки 13-20 - Макеты маркировки индивидуальных упаковок степлера линейного MIRUS в составе, в вариантах исполнения

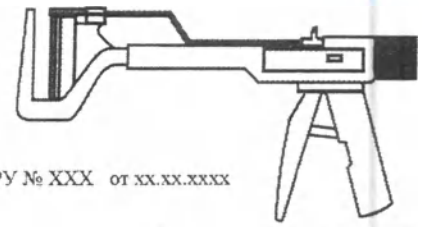
Рисунок 13.

Рисунок 14.

Рисунок 15.

Meril MIRUS

Endo-Surgery **Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки MDLS90**



CE 2460 STERILE R •Нетоксично РУ № XXX от xx.xx.xxxx

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merilife.com
W: www.merilife.com

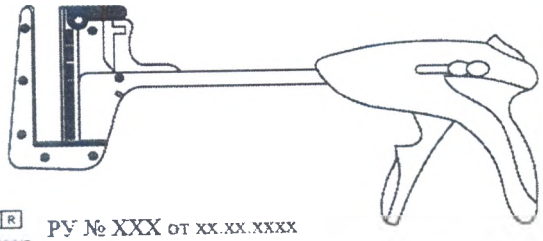
EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

LOT REF QR Code

Рисунок 16.

Meril MIRUS

Endo-Surgery **Степлер линейный MIRUS MALS30**



CE 2460 STERILE R •Нетоксично РУ № XXX от xx.xx.xxxx

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merilife.com
W: www.merilife.com

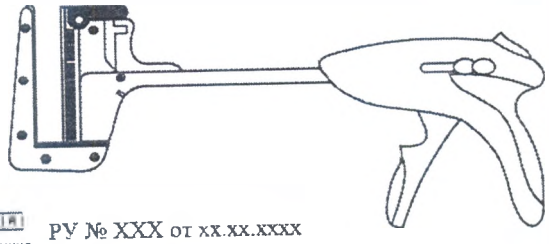
EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

LOT REF QR Code

Рисунок 17.

Meril MIRUS

Endo-Surgery **Степлер линейный MIRUS MALS45**



CE 2460 STERILE R •Нетоксично РУ № XXX от xx.xx.xxxx

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merilife.com
W: www.merilife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

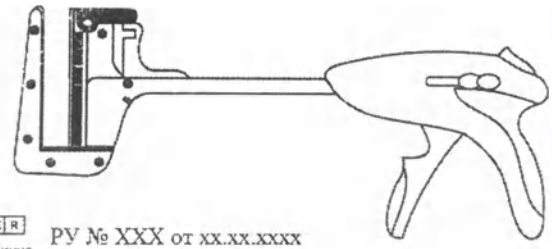
LOT REF QR Code

Рисунок 18.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Степлер линейный MIRUS MALS60



CE 2460 STERILE R •Нетоксично РУ № XXX от xx.xx.xxxx

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merilife.com
W: www.merilife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

LOT REF

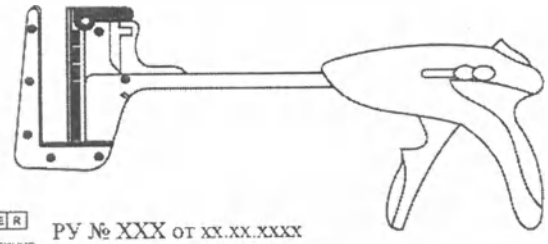
QR Code

Рисунок 19.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Степлер линейный MIRUS MALS90



CE 2460 STERILE R •Нетоксично РУ № XXX от xx.xx.xxxx

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merilife.com
W: www.merilife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

LOT REF

QR Code

Рисунок 20.

Рисунки 21-28 – Макеты маркировки финишной упаковки степлера линейного MIRUS в составе, в вариантах исполнения

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

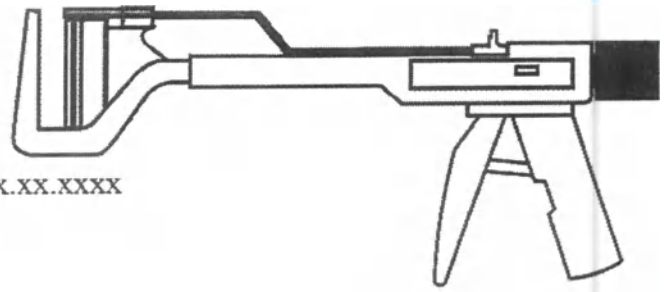
Степлер линейный MIRUS
с ручкой настройки MDLS30

CE 2460

STERILE R

• Нетоксично

РУ № XXX от xx.xx.xxxx



QR Code

LOT

REF

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100, F: +91 260 3052 125
W: www.merilife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

Рисунок 21.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

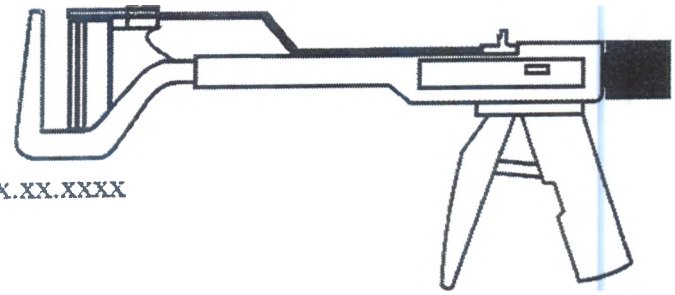
Степлер линейный MIRUS
с ручкой настройки MDLS45

CE 2460

STERILE R

Нетоксично

РУ № XXX от xx.xx.xxxx



QR Code

LOT

REF

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100, F: +91 260 3052 125
W: www.merilife.com

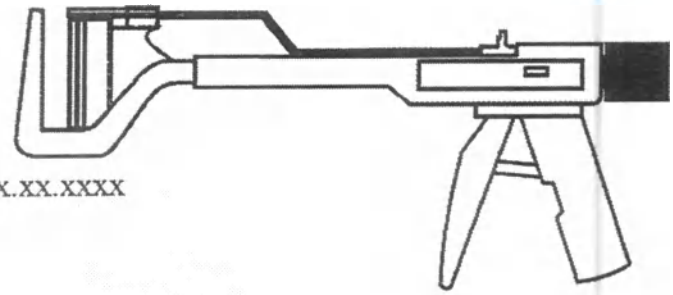
EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

Рисунок 22.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Степлер линейный MIRUS
с ручкой настройки MDLS60



CE 2460

STERILE R

• Нетоксично

РУ № XXX от xx.xx.xxxx

QR Code

LOT

REF

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100, F: +91 260 3052 125
W: www.merilife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

Рисунок 23.

Meril
Endo-Surgery

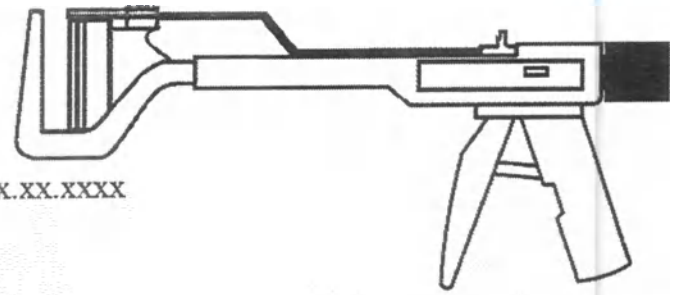
MIRUS **Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки MDLS90**

CE 2460

STERILE R

Нетоксично

РУ № XXX от xx.xx.xxxx



QR Code

LOT

REF

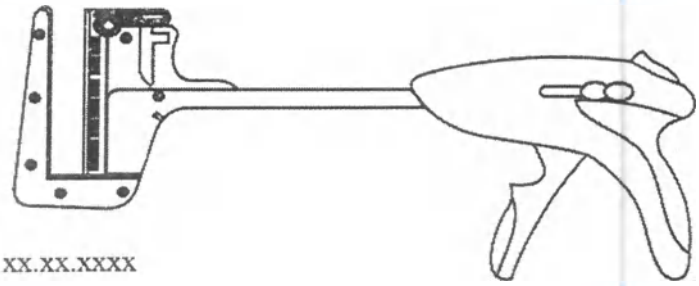
Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100, F: +91 260 3052 125
W: www.merilife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

Рисунок 24.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS **Степлер линейный MIRUS MALS30**



CE 2460

STERILE R

•Нетоксично

РУ № XXX от xx.xx.xxxx

QR Code

LOT

REF

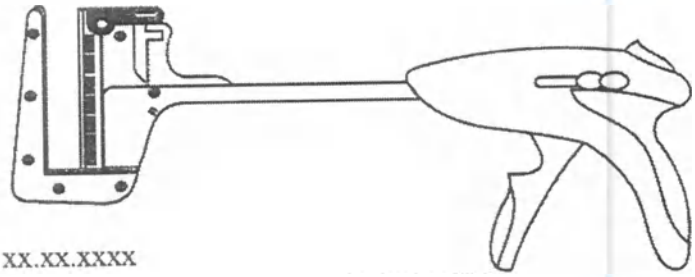
Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100, F: +91 260 3052 125
W: www.merilife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

Рисунок 25.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS **Степлер линейный MIRUS MALS45**



CE 2460

STERILE R

•Нетоксично

РУ № XXX от xx.xx.xxxx

QR Code

LOT

REF

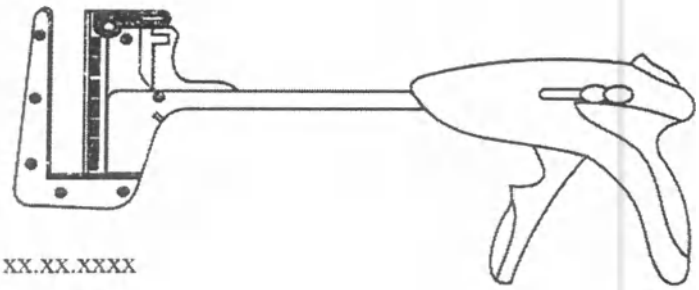
Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100, F: +91 260 3052 125
W: www.merilife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

Рисунок 26.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS Степлер линейный MIRUS MALS60



CE 2460

STERILE R

• Нетоксично

РУ № XXX от xx.xx.xxxx

QR Code

LOT

REF

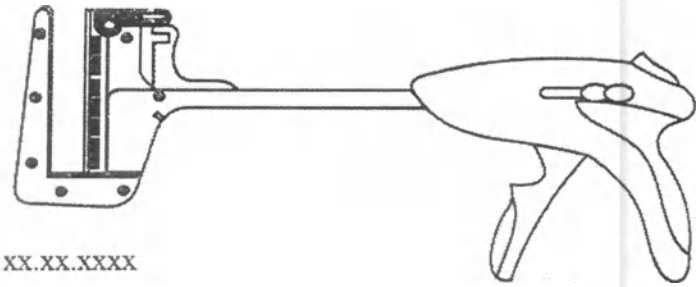
Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100, F: +91 260 3052 125
W: www.merilife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

Рисунок 27.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS Степлер линейный MIRUS MALS90



CE 2460

STERILE R

•Нетоксично

РУ № XXX от xx.xx.xxxx

QR Code

LOT

REF

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100, F: +91 260 3052 125
W: www.merilife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

Рисунок 28.

CODE: XXXXX BOX №: XXXX

LOT: XXXXX QTY: 12 Кор

Meril
Endo-Surgery

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T: +91 260 3052 100, F: +91 260 3052 125
W: www.merilife.com

Рисунок 29. Макет транспортной упаковки

Рисунки 30-41 – Макеты маркировки индивидуальной упаковки картриджа MIRUS для степлера линейного MIRUS в составе, в вариантах исполнения

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Картридж MIRUS MLSDR30 для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки MDLS30

CE 2460 STERILE EO Нетоксично

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park,
135/2/B & 174/2, Muktanand Marg,
Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191
T +91 260 3052 100
E : enquiry.endosurgery@merillife.com.
www.merillife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03,
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

QR Code

LOT

REF

Рисунок 30.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Картридж MIRUS MLSDR45 для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки MDLS45

CE 2460 STERILE EO Нетоксично

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park,
135/2/B & 174/2, Muktanand Marg,
Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191
T +91 260 3052 100
E : enquiry.endosurgery@merillife.com.
www.merillife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03,
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

QR Code

LOT

REF

Рисунок 31.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Картридж MIRUS MLSDR60 для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки MDLS60

CE 2460 STERILE EO Нетоксично

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park,
135/2/B & 174/2, Muktanand Marg,
Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191
T +91 260 3052 100
E : enquiry.endosurgery@merillife.com.
www.merillife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03,
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

QR Code

LOT

REF

Рисунок 32.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Картридж MIRUS MLSDR90 для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки MDLS90

CE 2460 STERILE EO Нетоксично

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park,
135/2/B & 174/2, Muktanand Marg,
Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191
T +91 260 3052 100
E : enquiry.endosurgery@merillife.com.
www.merillife.com

EC REP **OBELIS S.A**
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03,
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

QR Code

LOT

REF

Рисунок 33.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Картридж MIRUS MLSR30-3.5
для степлера линейного MIRUS MALS30

CE 2460 STERILE EO Нетоксично

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T +91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merillife.com.
www.merillife.com

EC REP OBELIS S.A
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

LOT
REF

QR Code

Рисунок 34.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Картридж MIRUS MLSR30-4.8
для степлера линейного MIRUS MALS30

CE 2460 STERILE EO Нетоксично

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T +91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merillife.com.
www.merillife.com

EC REP OBELIS S.A
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

LOT
REF

QR Code

Рисунок 35.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Картридж MIRUS MLSR45-3.5
для степлера линейного MIRUS MALS45

CE 2460 STERILE EO Нетоксично

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T +91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merillife.com.
www.merillife.com

EC REP OBELIS S.A
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

LOT
REF

QR Code

Рисунок 36.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Картридж MIRUS MLSR45-4.8
для степлера линейного MIRUS MALS45

CE 2460 STERILE EO Нетоксично

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T +91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merillife.com
www.merillife.com

EC REP OBELIS S.A
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

LOT
REF

QR Code

Рисунок 37.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Картридж MIRUS MLSR60-3.5
для степлера линейного MIRUS MALS60

CE 2460 STERILE EO Нетоксично

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T +91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merillife.com
www.merillife.com

EC REP OBELIS S.A
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

LOT
REF

QR Code

Рисунок 38.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Картридж MIRUS MLSR60-4.8
для степлера линейного MIRUS MALS60

CE 2460 STERILE EO Нетоксично

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T +91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merillife.com
www.merillife.com

EC REP OBELIS S.A
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

LOT
REF

QR Code

Рисунок 39.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Картридж MIRUS MLSR90-3.5
для степлера линейного MIRUS MALS90

CE 2460 STERILE EO
Нетоксично

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T +91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merillife.com.
www.merillife.com

EC REP OBELIS S.A
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

LOT
REF

QR Code

Рисунок 40.

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Картридж MIRUS MLSR90-4.8
для степлера линейного MIRUS MALS90

CE 2460 STERILE EO
Нетоксично

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.
T +91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merillife.com.
www.merillife.com

EC REP OBELIS S.A
Bd. General Wahis, 53,
1030 Brussels Belgium.
T : +32 2 732 59 54 F. : +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net W. : www.obelis.net

LOT
REF

QR Code

Рисунок 41.

Рисунки 42-53 – Макеты маркировки финишной упаковки картриджа MIRUS для степлера линейного MIRUS в составе, в вариантах исполнения

Meril
Endo-Surgery

MIRUS

Картридж MIRUS MLSDR30 для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки MDLS30

QR Code

LOT
REF

MIRUS

Картридж MIRUS MLSDR30 для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки MDLS30

Meril
Endo-Surgery

Рисунок 42.

Рисунок 43.

Рисунок 44.

Рисунок 45.

Рисунок 46.

Рисунок 47.

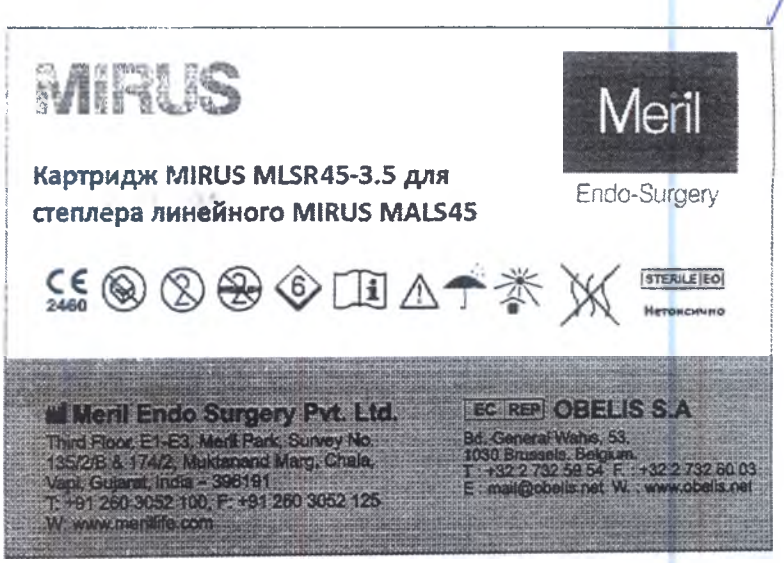


Рисунок 48.

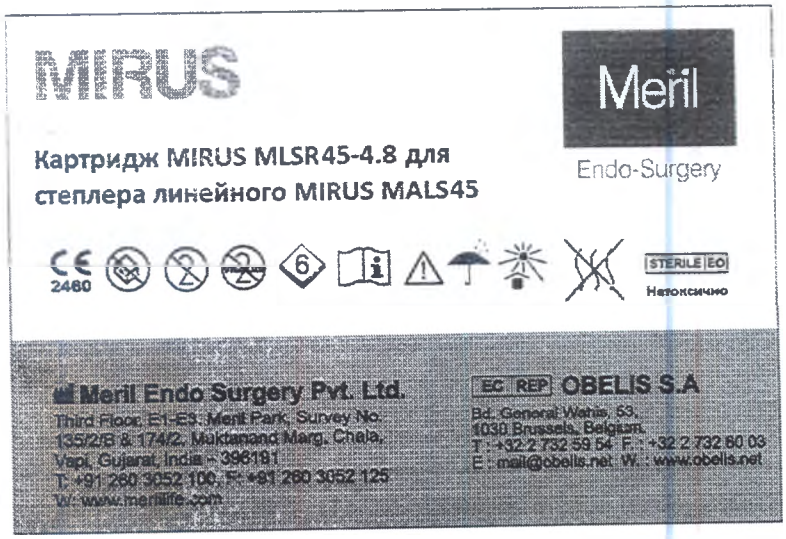


Рисунок 49.

Рисунок 50.

Рисунок 51.

Рисунок 52.

Рисунок 53.

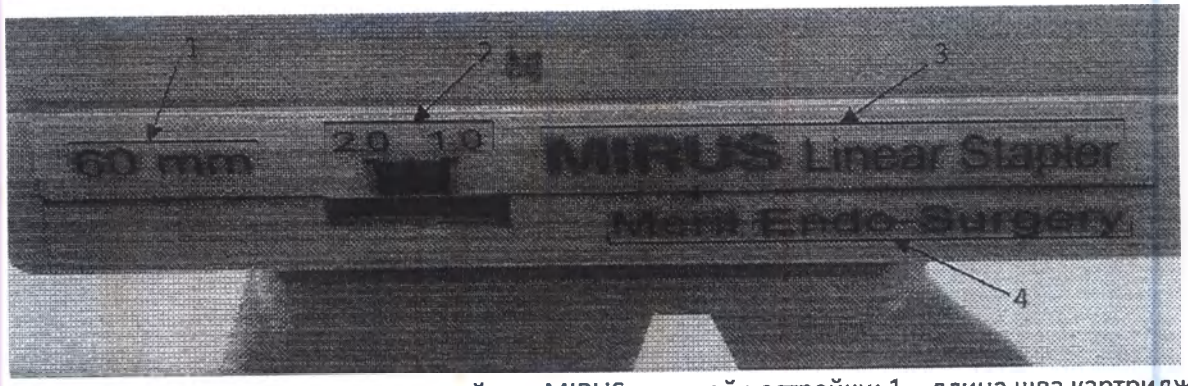


Рисунок 54. Маркировка на степлере линейном MIRUS с ручкой настройки: 1 – длина шва картриджа; 2 – расстояние от картриджа до ткани, при котором можно произвести наложение скоб; 3 – наименование изделия; 4 – наименование производителя.

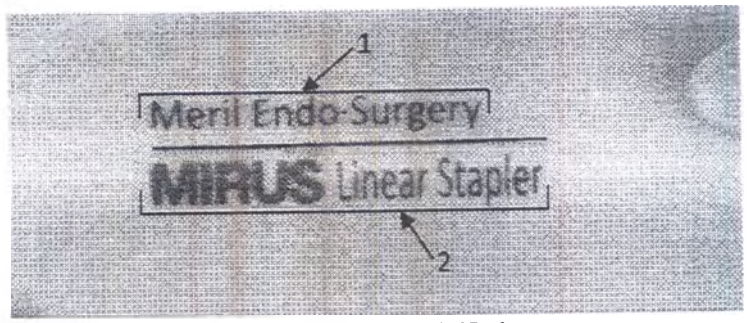


Рисунок 55. Маркировка на степлере линейном MIRUS: 1 - наименование производителя; 2 – наименование изделия.

Таблица 6 - Расшифровка маркировок упаковок медицинского изделия.

№.	**Условное обозначение**	**Описание**
1		*Запрет на повторное применение*
2		*Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению*
3	LOT	*Код партии*
4		*Использовать до*
5	STERILE R	*Радиационная стерилизация*
6	STERILE EO	*Стерилизация оксидом этилена*
7		*Апирогенно*
8		*Обратитесь к инструкции по применению*
9		*Изготовитель*
10	EC REP	*Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*

11		*Дата изготовления*
12		*Не использовать при повреждении упаковки*
13	REF	*Номер по каталогу*
14	CE	*Знак соответствия Европейским стандартам CE*
15		*Не допускать воздействия солнечного света*
16		*Беречь от влаги*
17	1	*Содержит один элемент*
18		*Не стерилизовать повторно*
19		*QR- код*
20		*Верх*
21		*Хрупкое, обращаться осторожно*

Маркировка упаковок медицинского изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Символ «Код партии»;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Изготовитель»;
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип);
- Символ «Радиационная стерилизация»;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Использовать до…»;
- Символ «Дата изготовления…»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Содержит один элемент»;
- Символ «Содержит шесть элементов»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Знак соответствия Европейским стандартам CE;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «QR – код»;
- Символ «Апирогенно»;
- Надпись «Нетоксично»;
- Символ «Верх»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Номер Регистрационного Удостоверения

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 21643-82 «Сшиватели медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003. «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-3-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»;

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»;

ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции»;

ГОСТ ISO10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»;

ГОСТ ISO10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12.Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность;

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)».

ГОСТ 18308-72 «Вода питьевая. Метод определения содержания молибдена».

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

7. Транспортирование , хранение и эксплуатация

Условия транспортирования: температура воздуха от -25 °С до +40°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +10°С до +40°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°С до +35°С при относительной влажности от 60% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Изделие устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании и выдерживает испытания на тряску в течение 1 ч с ускорением 30 м/с ГОСТ 21643-82 Сшиватели медицинские. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4) с числом колебаний 2-3 в секунду.

8. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным.

Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки и степлер линейный MIRUS:

Параметры стерилизации радиационный метод стерилизации (гамма-излучение) в соответствии с требованиями ISO 11137-1 (уровень остаточной контаминации 10-6). Изделие апирогенно.

Картридж MIRUS для степлера линейного MIRUS с ручкой настройки и картридж MIRUS для степлера линейного MIRUS:

Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апирогенно.

Примечание:

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

9. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

10.Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года.

Адрес для приема рекламаций:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")
Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Московской обл., Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, эт.2, пом. 204
Фактический адрес:107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д.40, стр.2а, оф.103
ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:
Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.
Телефон: +91 39350700, факс: +9139350777

11.Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:
Изделие предназначено для наложения хирургических скоб с целью соединения внутренних мягких тканей (например, два конца кишки) или для фиксации хирургической сетки к ткани во время лапароскопической процедуры.

Противопоказания:

Степлер линейный MIRUS в составе, в вариантах исполнения не следует использовать, если по мнению хирурга ткань не в состоянии перенести традиционные шовные материалы или методы закрытия.

Степлер линейный MIRUS в составе, в вариантах исполнения не следует использовать на печени, селезенке или аналогичных им тканях по причине того, что сдавливание этих тканей может оказать разрушительное воздействие.

Степлер линейный MIRUS в составе, в вариантах исполнения не следует использовать при наличии у пациентов отека органов пищеварительного тракта, чрезмерной толщины мышечного слоя.

Перед произведением выстрела из степлера необходимо тщательно оценить толщину ткани. Степлер линейный MIRUS в составе, в вариантах исполнения не следует использовать на трудных для сжатия тканях, а также на тканях, толщина которых при сжатии не достигает требуемой величины. В противном случае это может препятствовать закрытию либо привести к травмам, разрывам или смещению тканей, а также вызвать проблемы, связанные с гемостазом.

Потенциальные осложнения:

Несоответствующие результаты анастомоза после наложения скоб.

12.Меры предосторожности

Лучевая терапия может привести к изменению тканей и спровоцировать их утолщение, вследствие чего толщина тканей будет превышать диапазон, заданный для выбранного размера степлера. Особое внимание следует уделить любому предоперационному лечению, которое, возможно, проходит пациент, также выбору соответствующего размера скоб. Выбор размера скоб может варьироваться в зависимости от дохирургической подготовки пациентов.

Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться в указанном порядке.

Степлер линейный MIRUS в составе, в вариантах исполнения поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многоразового использования для одного пациента в рамках одного хирургического вмешательства. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ В КАЧЕСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ОТХОДА. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Картридж MIRUS поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен только для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ В КАЧЕСТВЕ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Каждый картридж будет подходить и работать должным образом только со степлерами, предназначенными для использования этого картриджа. Попытка использовать картридж для любого инструмента, не предназначенного для этого картриджа, приведет к поломке степлера.

Степлер линейный MIRUS и картридж MIRUS не должны использоваться на ткани, которая была оценена врачом в соответствии с его опытом как неподходящая для наложения швов.

13.Применение

Степлер линейный ручной эндоскопический MIRUS с ручкой настройки:

1. Извлеките степлер линейный MIRUS с ручкой настройки из внутренней упаковки. Откройте степлер, поворачивая ручку настройки против часовой стрелки.
2. Расположите степлер на части, подлежащей анастомозу, установите стержень настройки положения непосредственно в отверстие для регулировки положения стержня (рисунок 54).

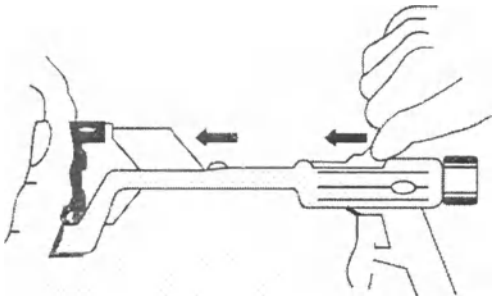


Рисунок 54.

3. Закройте степлер линейный MIRUS с ручкой настройки, повернув ручку настройки по часовой стрелке, и убедитесь, что индикатор производства выстрела находится в зеленой зоне окна (рисунок 55). Закрывая степлер линейный MIRUS с ручкой настройки, убедитесь, что находящиеся рядом ткани или органы не будут задеты степлером. Откройте предохранитель и полностью нажмите на активную рукоятку. Анастомоз будет выполнен мгновенно (рисунок 56).

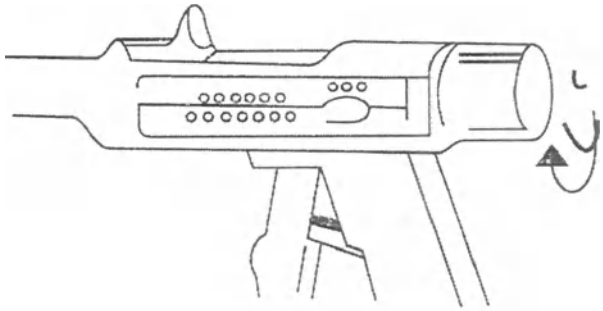


Рисунок 55.

Рисунок 56.

Перед удалением степлера линейного MIRUS с ручкой настройки, возможно в начале потребуется использование скальпеля для удаления ткани, которую необходимо отрезать (Рисунок 57).

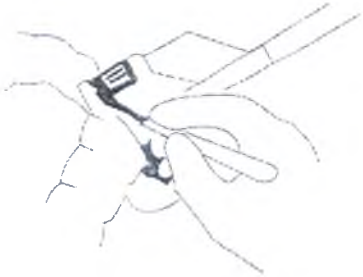


Рисунок 57.

4. Откройте степлер линейный MIRUS с ручкой настройки, вращая ручку настройки против часовой стрелки, сместите стержень настройки положения и снимите степлер (рисунок 58).

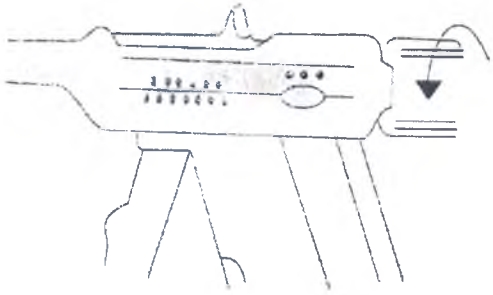


Рисунок 58.

Перезарядка картриджа:

1. Верните стержень настройки положения в исходное состояние (рисунок 59).

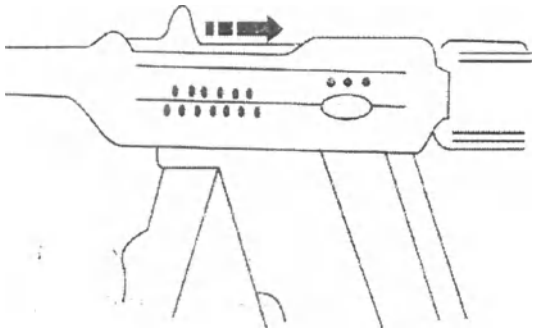


Рисунок 59.

2. Убедитесь, что предохранитель находится в закрытом положении (рисунок 60).

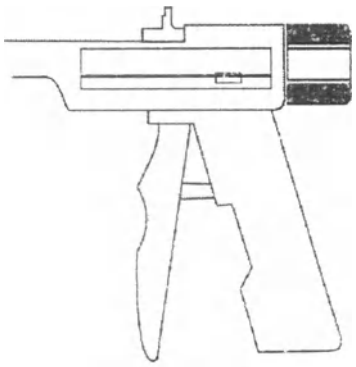


Рисунок 60.

3. Полностью откройте степлер линейный MIRUS с ручкой настройки, повернув ручку настройки против часовой стрелки до конца.
4. Возьмитесь за картридж и вытяните его горизонтально из держателя картриджа (рисунок 61).

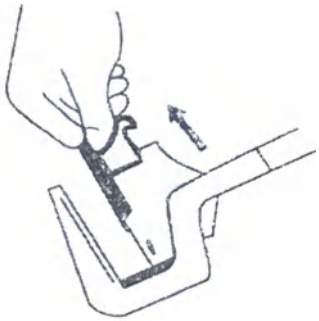


Рисунок 61.

5. Возьмите новый картридж таким же образом, и аккуратно вставьте его в держатель картриджа. Новый картридж был установлен правильно, если вы услышали отчетливый щелчок (рисунок 62).

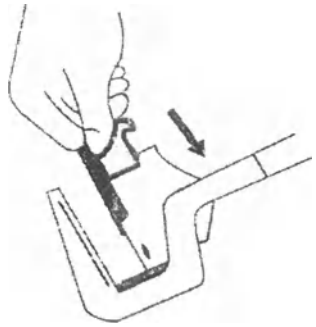


Рисунок 62.

Примечание: каждый степлер линейный MIRUS с ручкой настройки может быть перезаряжен не более 4 раз.

Степлер линейный MIRUS:

1. Обхватите зажимом инструмента ткань, подлежащую разрезанию или резекции.

2. Перед закрытием либо произведением выстрела фиксатор необходимо передвинуть вперёд и разместить в правильном положении. Фиксатор можно переместить вручную путём нажатия на белые клавиши либо автоматически путём закрытия зажима инструмента.

Внимание: необходимо визуально убедиться в том, что фиксатор расположен правильно в отверстии рабочей поверхности. Для этой цели также необходимо прощупать каждую из сторон рабочей поверхности. Правильное положение фиксатора можно обеспечить путём нажатия на него таким образом, чтобы он прочно вошел в отверстие. Произведение выстрелов из инструмента, фиксатор которого расположен неправильно, может привести к некорректному формированию скоб, что, в свою очередь, может вызвать утечку либо нарушение линии швов.

Примечание: Если фиксатор был установлен вручную, а спусковая кнопка была активирована перед полным сжатием активной рукоятки, фиксатор может быть отведен в исходное положение только вручную. Во всех остальных случаях фиксатор отводится автоматически.

3. Сожмите активную рукоятку, чтобы свести ткань. В положении предварительного сжатия рукоятка может быть отпущена без возврата в исходное положение, что облегчает размещение ткани внутри зажима. После того, как ткань будет зафиксирована в зажиме, продолжайте сжимать ручку до тех пор, пока зажим прибора полностью не сомкнётся. После этого рукоятка вернется в исходное положение.

Внимание: Не сжимайте рукоятку дважды в том случае, если ткань не была правильно расположена (второе сжатие приведет к выстрелу). Спусковая кнопка может быть использована для отмены выстрела в любой момент на этапе аппроксимации.

4. Чтобы произвести выстрел с помощью степлера линейного MIRUS, сожмите активную ручку во второй раз до упора, что зафиксирует ее в заднем положении. После полного завершения выстрелов рукоятка останется в заблокированном положении.

Внимание: Если во время произведения выстрелов активную рукоятку инструмента частично сжать, а затем отпустить, это может вызвать кровотечение в связи с тем, что инструмент в таком случае сработает не полностью. Это может привести к некорректному формированию скоб. Спусковая кнопка может быть использована для отмены выстрела в любой момент на этапе аппроксимации.

5. Перед открытием использованного инструмента, а также после завершения выстрелов, край картриджа может быть использован в качестве направляющей в процессе резекции ткани.

6. Нажмите спусковую кнопку, чтобы открыть зажим и разблокировать активную рукоятку. Фиксатор автоматически вернётся в исходное положение.

Примечание: Всегда проверяйте линию швов на предмет гемостаза после извлечения инструмента. В случае незначительного кровотечения может быть применено наложение ручных швов или электрокаутер.

Перезарядка картриджа:

- Прежде чем извлекать картридж для перезарядки, убедитесь в том, что зажим инструмента полностью открыт, а фиксатор отведен в исходное положение.
- Чтобы извлечь использованный картридж для перезарядки, возьмитесь пальцами за верхнюю часть картриджа и потяните его вверх из зажима.
- Перед перезарядкой прибора рабочую поверхность необходимо очистить от ткани или скоб, тем самым обеспечив правильное формирование скоб при последующих выстрелах.
- Чтобы перезарядить прибор, возьмите новый элемент для перезарядки таким образом, чтобы отверстия для скоб были обращены по направлению к рабочей поверхности инструмента. Вставьте новый элемент для перезарядки в металлический корпус для картриджа и надавливайте на него до тех пор, пока не раздастся щелчок и элемент для перезарядки не встанет на место.

Примечание: Зажим инструмента не закроется в том случае, если в него установить использованный либо частично использованный элемент для перезарядки, а также в том случае, если элемент для перезарядки будет не до конца установлен в зажиме. Используйте элемент для перезарядки в соответствии с толщиной ткани. На использованном элементе перед слотами для скоб установлены желтые толкатели.

- Повторите процедуру перезагрузки по мере необходимости.

Примечание:
Степлер линейный MIRUS с ручкой настройки может быть перезаряжен не более 4 раз.
Степлер линейный MIRUS может быть перезаряжен не более 10 раз.

CERTIFIED TRUE COPY
21-1-19
R. K. Singh
(Advocate & Notary Govt. of India)
Greater Mumbai & Thane District
Regd. No. 11212

NOTARY
R. K. SINGH
Area Greater Mumbai & Thane Distt.
Regd. No. 11212
GOVT. OF INDIA

/печать/: Нотариус Правительство Индии* Р. К. Сингх* Территория Большого Мумбаи и округа Тхана * Регистрационный номер 11212*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Степлер линейный MIRUS в составе, в вариантах исполнения
(Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия)

/печать/: Нотариус Правительство Индии* Р. К. Синх* Территория Большого Мумбаи и округа Тхана * Регистрационный номер 11212*

ПОДТВЕРЖДЕНО:

/подпись/

Пратик Васани

Руководитель Отдела нормативно-правового регулирования

19 января 2019 года

*/печать/: Мэрил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.*Вапи*

2019

/печать/: Нотариус Правительство Индии* Р. К. Сингх* Территория Большого Мумбаи и округа Тхана * Регистрационный номер 11212*

/штамп/: НОТАРИАЛЬНО ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

/подпись/ 21-1-19

Р. К. Сингх

(Адвокаты и нотариусы правительства Индии)

*Территория Большого Мумбаи и округа Тхана * Регистрационный номер 11212*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация
Город Москва
Шестого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 26 1461

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/478-н/77-2019-4-874.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 460 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2300 руб.

Е.Н. Ростова

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
Нотариус ..... стр.