

APEXMED

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Маркер хирургический стерильный APEXMED, в вариантах
исполнения**

Производитель медицинского изделия:

Apexmed International B.V. (Апексмед Интернэшнл Б.В.),
Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands (Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г.
Амстердам, Нидерланды)

Место производства:

1. Dongguan Tondaus Meditech Co., Ltd., (Дунгуань Тондаус Медитек Ко., Лтд.), 3rd Floor, № 27, Rd. Guantai Chiling Community, Houjie Town 523900 Dongguan, Guangdong People's Republic of China (3-й этаж, № 27, Гуантай Чилин Роуд, Хоуцзе Таун 523900 Дунгуань, Гуандун Китайская Народная Республика).
2. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., (Нинбо Грейткае Трейдинг Ко., Лтд.), Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China (Блок 93, корпус 12, №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105, Нинбо, Чжэцзян, Китай).

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернэшнл Б.В.)

Управляющий директор / Managing director

(должность/position)

Rashid Biktogirov

(имя/name)

(подпись/signature)

«день» месяц / «day» month

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	4
3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4	ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
5	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	7
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	8
7	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	8
8	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	9
9	МАРКИРОВКА	17
10	СРОК ГОДНОСТИ	22
11	УТИЛИЗАЦИЯ	22
12	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	23

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркер хирургический стерильный APXMED, в вариантах исполнения:

1. Маркер хирургический стерильный FDT, двусторонний, фиолетовый, со стержнями 1,0 мм и 0,5 мм, в составе:
 - Маркер хирургический стерильный FDT – 1 шт.;
 - Защитный колпачок – 2 шт.;
 - Линейка 15 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Маркер хирургический стерильный FD, двусторонний, фиолетовый, со стержнями 1,0 мм и 0,5 мм, в составе:
 - Маркер хирургический стерильный FD – 1 шт.;
 - Защитный колпачок – 2 шт.;
 - Линейка 15 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Маркер хирургический стерильный F10, фиолетовый, со стандартным стержнем 1,0 мм, в составе:
 - Маркер хирургический стерильный F10 – 1 шт.;
 - Защитный колпачок – 1 шт.;
 - Линейка 15 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Маркер хирургический стерильный F05, фиолетовый, с тонким стержнем 0,5 мм, в составе:
 - Маркер хирургический стерильный F05 – 1 шт.;
 - Защитный колпачок – 1 шт.;
 - Линейка 15 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Маркер хирургический стерильный R35, красный, с толстым стержнем 3,5 мм, в составе:
 - Маркер хирургический стерильный R35 – 1 шт.;
 - Защитный колпачок – 1 шт.;
 - Линейка 15 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Маркер хирургический стерильный B35, синий, с толстым стержнем 3,5 мм, в составе:
 - Маркер хирургический стерильный B35 – 1 шт.;
 - Защитный колпачок – 1 шт.;
 - Линейка 15 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
7. Маркер хирургический стерильный B10, синий, со стандартным стержнем 1,0 мм, в составе:
 - Маркер хирургический стерильный B10 – 1 шт.;
 - Защитный колпачок – 1 шт.;
 - Линейка 15 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

8. Маркер хирургический стерильный B05, синий, с тонким стержнем 0,5 мм, в составе:

- Маркер хирургический стерильный B05 – 1 шт.;
- Защитный колпачок – 1 шт.;
- Линейка 15 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Маркер хирургический стерильный F10C, фиолетовый, со стандартным стержнем 1,0 мм, в составе:

- Маркер хирургический стерильный F10C – 1 шт.;
- Защитный колпачок – 1 шт.;
- Линейка 15 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

10. Маркер хирургический стерильный F05C, фиолетовый, с тонким стержнем 0,5 мм, в составе:

- Маркер хирургический стерильный F05C – 1 шт.;
- Защитный колпачок – 1 шт.;
- Линейка 15 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

11. Маркер хирургический стерильный F35, фиолетовый, с толстым стержнем 3,5 мм, в составе:

- Маркер хирургический стерильный F35 – 1 шт.;
- Защитный колпачок – 1 шт.;
- Линейка 15 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

12. Маркер хирургический стерильный W10, белый, со стандартным стержнем 1,0 мм, в составе:

- Маркер хирургический стерильный W10 – 1 шт.;
- Защитный колпачок – 1 шт.;
- Линейка 15 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

13. Маркер хирургический стерильный Q35, корректор, с толстым стержнем 3,5 мм, в составе:

- Маркер хирургический стерильный Q35 – 3 шт.;
- Стержень 3,5 мм – 9 шт.;
- Защитный колпачок – 3 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

Apexmed International B.V.,

(Апексмед Интернэшнл Б.В.);

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands

(Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды);

Места производства:

1. Dongguan Tondaus Meditech Co., Ltd.,
(Дунгуань Тондаус Медитек Ко., Лтд.)
3rd Floor, № 27, Rd. Guantai Chiling Community, Houjie Town 523900 Dongguan,
Guangdong People's Republic of China
2. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.,
(Нинбо Грейткае Трейдинг Ко., Лтд.)
Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Маркер хирургический стерильный FDT, двусторонний, фиолетовый, со стержнями 1,0 мм и 0,5 мм, в составе:
 - Маркер хирургический стерильный FDT – 1 шт.;
 - Защитный колпачок – 2 шт.;
 - Линейка 15 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Маркер хирургический стерильный FD, двусторонний, фиолетовый, со стержнями 1,0 мм и 0,5 мм, в составе:
 - Маркер хирургический стерильный FD – 1 шт.;
 - Защитный колпачок – 2 шт.;
 - Линейка 15 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Маркер хирургический стерильный F10, фиолетовый, со стандартным стержнем 1,0 мм, в составе:
 - Маркер хирургический стерильный F10 – 1 шт.;
 - Защитный колпачок – 1 шт.;
 - Линейка 15 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Маркер хирургический стерильный F05, фиолетовый, с тонким стержнем 0,5 мм, в составе:
 - Маркер хирургический стерильный F05 – 1 шт.;
 - Защитный колпачок – 1 шт.;
 - Линейка 15 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Маркер хирургический стерильный R35, красный, с толстым стержнем 3,5 мм, в составе:
 - Маркер хирургический стерильный R35 – 1 шт.;
 - Защитный колпачок – 1 шт.;
 - Линейка 15 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Маркер хирургический стерильный B35, синий, с толстым стержнем 3,5 мм, в составе:
 - Маркер хирургический стерильный B35 – 1 шт.;
 - Защитный колпачок – 1 шт.;
 - Линейка 15 см – 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Маркер хирургический стерильный B10, синий, со стандартным стержнем 1,0 мм, в составе:

- Маркер хирургический стерильный B10 – 1 шт.;
- Защитный колпачок – 1 шт.;
- Линейка 15 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

8. Маркер хирургический стерильный B05, синий, с тонким стержнем 0,5 мм, в составе:

- Маркер хирургический стерильный B05 – 1 шт.;
- Защитный колпачок – 1 шт.;
- Линейка 15 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Маркер хирургический стерильный F10C, фиолетовый, со стандартным стержнем 1,0 мм, в составе:

- Маркер хирургический стерильный F10C – 1 шт.;
- Защитный колпачок – 1 шт.;
- Линейка 15 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

10. Маркер хирургический стерильный F05C, фиолетовый, с тонким стержнем 0,5 мм, в составе:

- Маркер хирургический стерильный F05C – 1 шт.;
- Защитный колпачок – 1 шт.;
- Линейка 15 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

11. Маркер хирургический стерильный F35, фиолетовый, с толстым стержнем 3,5 мм, в составе:

- Маркер хирургический стерильный F35 – 1 шт.;
- Защитный колпачок – 1 шт.;
- Линейка 15 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

12. Маркер хирургический стерильный W10, белый, со стандартным стержнем 1,0 мм, в составе:

- Маркер хирургический стерильный W10 – 1 шт.;
- Защитный колпачок – 1 шт.;
- Линейка 15 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

13. Маркер хирургический стерильный Q35, корректор, с толстым стержнем 3,5 мм, в составе:

- Маркер хирургический стерильный Q35 – 3 шт.;
- Стержень 3,5 мм – 9 шт.;
- Защитный колпачок – 3 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Маркер хирургический APExMED, в вариантах исполнения предназначен для обозначения линии разреза на коже или ее корректировки в пластической хирургии, торакальной хирургии, ортопедии, а также для указания места облучения в лучевой терапии и рентгенографических исследованиях.

Показания к применению.

Нанесение или коррекция маркировки на коже человека.

Противопоказания.

- Не использовать при повреждении слизистых оболочек или кожи, а также при наличии ран;
- Индивидуальная непереносимость к компонентам маркирующей жидкости.

Возможные побочные действия и осложнения.

Аллергическая реакция в связи с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам маркирующей жидкости.

Меры предосторожности при применении.

- Для применения только квалифицированным медицинским персоналом;
- Прочитайте все предупреждения и инструкции перед использованием;
- Выберите правильный размер перед использованием;
- Не наносить на открытые раны!
- Не используйте изделие после истечения срока годности;
- После использования изделия должны приниматься меры предосторожности, утилизация изделия должна производиться в соответствии с действующими национальными инструкциями в отношении биологических опасных отходов.

Область применения.

Используются для индивидуального применения в медицинских учреждениях в отделениях пластической хирургии, торакальной хирургии, ортопедии, а также в лучевой терапии и рентгенографических исследованиях квалифицированным медицинским и сестринским персоналом.

Требования безопасности.

Только для одноразового использования;
Не используйте, если упаковка повреждена;
Использовать сразу после вскрытия упаковки.

5 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки: Температура: от -30 °C до + 55 °C

Относительная влажность воздуха от 30% до 85 %

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Медицинские изделия должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +10 °С до +35°С, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха до 75 %. Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Срок годности 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности при условии целостности упаковки.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от +10°С до + 35°С

Относительная влажность воздуха от 20% до 85%

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Применение изделия согласно утвержденным методикам и общепринятой медицинской практике.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

По основным параметрам и техническим характеристикам маркеры хирургические стерильные APEXMED должны соответствовать нормам, приведённым в таблице № 1.

Таблица №1. Технические характеристики маркеров хирургических стерильных APEXMED

№	Модел	Размер стержня, мм	Длина стержня, мм	Диаметр корпуса, мм	Длина корпуса, мм	Масса чернил, г	Масса маркера, г	Цвет чернил	Стойкость чернил
1	FDT	0,5 1,0	5,0±2 5,5±3	11±1	140±10	1,1-1,3	8,23±0,3	фиолетовый	стойкие
2	FD	1,0 0,5	5,0±2 5,5±3	11±1	140±10	1,1-1,3	8,23±0,3	фиолетовый	стойкие
3	F10	1,0	5,5±3	9,5±1	167±10	1,57-1,6	8,12±0,3	фиолетовый	стойкие
4	F05	0,5	6,4±3	9,5±1	167±10	1,57-1,6	8,12±0,3	фиолетовый	стойкие
5	R35	3,5	7,7±3	9,5±1	167±10	1,57-1,6	8,42±0,3	красный	стирающиеся
6	B35	3,5	7,7±3	9,5±1	167±10	1,57-1,6	8,42±0,3	синий	стирающиеся
7	B10	1,0	5,5±3	9,5±1	167±10	1,57-1,6	8,12±0,3	синий	стирающиеся
8	B05	0,5	6,4±3	9,5±1	167±10	1,57-1,6	8,12±0,3	синий	стирающиеся
9	F10C	1,0	5,5±3	11±1	131,2±10	1,1-1,3	7,84±0,3	фиолетовый	стойкие
10	F05C	0,5	5,0±2	11±1	131,2±10	1,1-1,3	8,0±0,3	фиолетовый	стойкие
11	F35	3.5	7,7±3	9,5±1	167±10	1,57-1,6	8,42±0,3	фиолетовый	стойкие
12	W10	1,0	5,5±3	9,5±1	167±10	1,57-1,6	8,12±0,3	белый	стирающиеся
13	Q35	3,5	7,1±3	9,5±1	167±10	1,57-1,6	8,4±0,3	прозрачный	корректор

7 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Маркер хирургический стерильный APEXMED – это изделие одноразового использования, которое поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации – радиационный (стерилизация гамма-излучением).

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Краткое описание медицинского изделия/конструкции медицинского изделия.

Маркер хирургический стерильный APXMED предназначен для легкой и долговечной маркировки кожи или ее корректировки перед хирургическими процедурами. Вариант исполнения маркера – корректор (модель Q35), со спиртовым составом внутри позволяет корректировать уже нанесенную на кожу разметку и маркировку.

Маркеры хирургические выпускаются в различных вариантах исполнения с разными видами пишущих стержней для нанесения тонких, средних и широких линий. А также маркеры имеют разную форму корпуса, вмещающий в себя разный объем маркирующей жидкости, с одним или двумя пишущими стержнями. Подробные технические характеристики указаны в таблице №1 «Технические характеристики маркеров хирургических стерильных APXMED».

В маркере использован принцип фитиля. Жидкое красящее вещество поступает по микроскопическим каналам наполнителя к волокнистому пишущему стержню. Корпус и упор маркера обеспечивают надежный захват при маркировке.

В качестве красителя используются быстросохнущие чернила на спиртовой основе фиолетового, синего, красного или белого (для лучшего контраста на темной коже пациента) цвета. Чернила безопасны при нанесении на кожу, они не токсичны, не вызывают аллергических реакций, не пачкаются, не размазываются и не раздражают кожу. Разметка, нанесенная на кожу маркером, удаляется этиловым спиртом. На корпус маркера нанесена линейка для измерения расстояния и нанесения разметки на операционном поле, а прилагаемая линейка в каждой упаковке позволяет проводить точные измерения (с метрической и дюймовой разметкой) и обеспечивает прямую линию, обладая при этом гибкостью, позволяющей соответствовать всем контурам тела.

Изделие стерильное (облучено гамма-излучением), предназначено только для однократного использования.

Внешний вид МИ представлен на рисунках ниже.

2

1



0.5mm

1.0mm

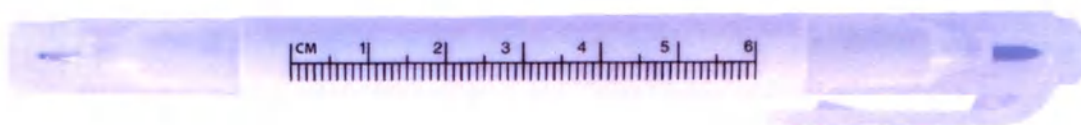


APEXMED Маркер хирургический стерильный одноразовый

Рисунок 1

Маркер хирургический стерильный FDT, двусторонний, фиолетовый, со стержнями 1,0 мм и 0,5 мм

2



0.5mm

1.0mm



APEXMED Маркер хирургический стерильный одноразовый

Рисунок 2

Маркер хирургический стерильный FD, двусторонний, фиолетовый, со стержнями 1,0 мм и 0,5 мм

3



Рисунок 3

Маркер хирургический стерильный F10, фиолетовый, со стандартным стержнем 1,0 мм

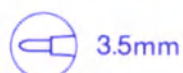
4



Рисунок 4

Маркер хирургический стерильный F05, фиолетовый, с тонким стержнем 0,5 мм

5

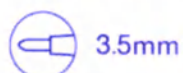


APEXMED Маркер хирургический стерильный одноразовый

Рисунок 5

Маркер хирургический стерильный R35, красный, с толстым стержнем 3,5 мм

6



APEXMED Маркер хирургический стерильный одноразовый

Рисунок 6

Маркер хирургический стерильный B35, синий, с толстым стержнем 3,5 мм

7

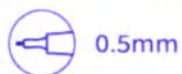


АРЕХМЕД Маркер хирургический стерильный одноразовый

Рисунок 7

Маркер хирургический стерильный В10, синий, со стандартным стержнем 1,0 мм

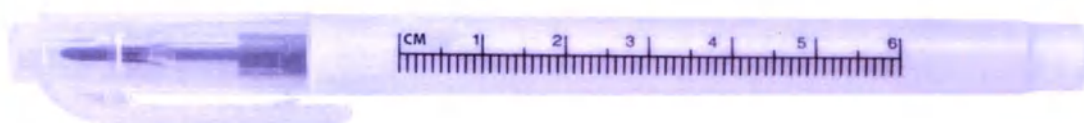
8



АРЕХМЕД Маркер хирургический стерильный одноразовый

Рисунок 8

Маркер хирургический стерильный В05, синий, с тонким стержнем 0,5 мм

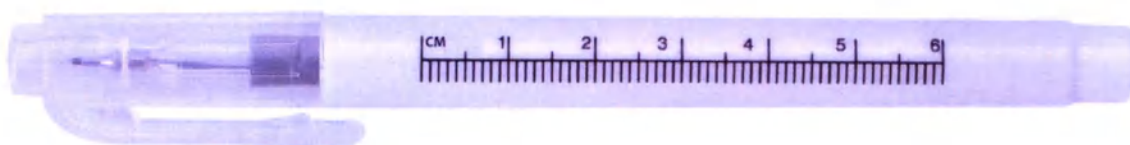


APEXMED Маркер хирургический стерильный одноразовый



Рисунок 9

Маркер хирургический стерильный F10C, фиолетовый, со стандартным стержнем 1,0 мм



APEXMED Маркер хирургический стерильный одноразовый

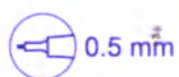
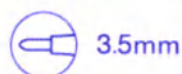


Рисунок 10

Маркер хирургический стерильный F05C, фиолетовый, с тонким стержнем 0,5 мм

11

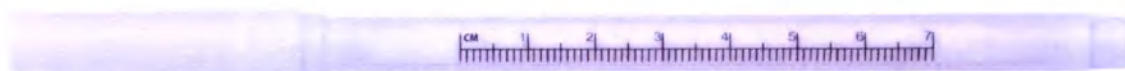


APEXMED Маркер хирургический стерильный одноразовый

Рисунок 11

Маркер хирургический стерильный F35, фиолетовый, с толстым стержнем 3,5 мм

12



APEXMED Маркер хирургический стерильный одноразовый

Erasable White Ink



Рисунок 12

Маркер хирургический стерильный W10, белый, со стандартным стержнем 1,0 мм



APEXMED Маркер хирургический стерильный, корректор

Рисунок 13

Маркер хирургический стерильный Q35, корректор, с толстым стержнем 3,5 мм

Порядок работы

- Снять защитный колпачок с рабочей поверхности маркера.
- Операционное поле может быть асептически обработано.
- Наносите линии путем легкого нажатия.
- После завершения работы с маркером необходимо надеть защитный колпачок.

Информация по использованию маркера хирургического стерильного Q35, корректора

Маркер хирургический стерильный Q35, корректор используется для удаления и корректировки линий маркировки на коже.

1. Для процедуры удаления маркировки с кожи, пожалуйста, подготовьте более трех новых корректирующих маркеров для ротации.

Во-первых, аккуратно, повторяющимися движениями, очистите кожу новым корректирующим маркером от нанесенной ранее маркировки.

Во-вторых, замените корректирующий маркер на новый, как только пишущий стержень маркера окрасится от смываемой маркировки. При необходимости замените запачканный стержень на новый. Продолжайте очистку, пока кожа не станет чистой.

Обратите внимание, что через 10 минут вы можете повторно использовать корректирующие маркеры, в которых были заменены пишущие стержни на новые.

Для замены стержня на новый используйте пинцет для его надежного захвата.

- Держите маркер вертикально, стержнем вверх.

- Осторожно захватите стержень пинцетом, ближе к его основанию, чтобы не повредить его.

- Аккуратно вытяните стержень из корпуса маркера. Делайте это медленно, чтобы избежать разлива чернил.

- Если стержень застрял, попробуйте слегка покачать его из стороны в сторону, чтобы ослабить зажим.

- Вставьте новый стержень в маркер до упора. Убедитесь, что он сидит плотно и ровно.

2. После удаления маркировки с помощью корректирующих маркеров вы можете аккуратно обработать кожу спиртовым или йодсодержащим дезинфицирующим раствором.

3. После использования медицинские изделия должны быть утилизированы в соответствии с действующими национальными инструкциями в отношении биологических опасных отходов (см. раздел 10 «Утилизация»). Даже если при применении маркера хирургического стерильного Q35, корректора, были использованы не все маркеры корректоры или стержни к ним, изделие все равно полностью утилизируется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только для однократного применения у одного пациента.

Способ (метод) применения

Маркер хирургический стерильный APEXMED должен применяться медицинским работником в условиях ЛПУ.

Средства и методы дезинфекции и очистки

Данное изделие является одноразовыми, дезинфекции и очистке не подлежит.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинский работник, для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

9 МАРКИРОВКА

Символы, встречающиеся на индивидуальной этикетке (упаковке) МИ - Маркер хирургический стерильный APEXMED, в вариантах исполнения:

На упаковку медицинского изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Дата изготовления;
- Номер партии;
- Номер по каталогу;
- Дата истечения срока годности;

- Размер;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Сведения о стерильности и методе стерилизации;
- «Нетоксично»;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Беречь от влаги»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Утилизация по установленным правилам»;
- «Температурный диапазон»;
- «Знак добровольной сертификации»;
- Дата и номер РУ;

Таблица №4 Символы, присутствующие на индивидуальной упаковке изделия медицинского – Маркер хирургический стерильный АРЕХМЕД, в вариантах исполнения:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Нетоксично
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Утилизация изделия по установленным правилам
	Температурный диапазон
	Знак добровольной сертификации

Символы, встречающиеся на групповой упаковке (этикетке) медицинского изделия – Маркер хирургический стерильный APEXMED, в вариантах исполнения:

На упаковку медицинского изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Количество;
- Дата изготовления;
- Номер партии;
- Номер по каталогу;
- Дата истечения срока годности;
- Размер;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Сведения о стерильности и методе стерилизации;
- «Нетоксично»;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Утилизация по установленным правилам»;
- «Температурный диапазон»;
- «Знак добровольной сертификации»;
- Дата и номер РУ;

Таблица №5 Символы, присутствующие на групповой упаковке изделия медицинского – Маркер хирургический стерильный APEXMED, в вариантах исполнения:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Нетоксично
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Утилизация изделия по установленным правилам
	Температурный диапазон
	Знак добровольной сертификации

Символы, встречающиеся на транспортной этикетке (упаковке) медицинского изделия – Маркер хирургический стерильный АРЕХМЕД, в вариантах исполнения:

На упаковку медицинского изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Количество;
- Дата изготовления;
- Номер партии;
- Номер по каталогу;

- Дата истечения срока годности;
- Размер;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Сведения о стерильности и методе стерилизации;
- «Нетоксично»;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Хрупкое, обращаться осторожно»
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Утилизация по установленным правилам»;
- «Вверх»
- «Температурный диапазон»;
- «Знак добровольной сертификации»;
- Дата и номер РУ;

Таблица №6 Символы, присутствующие на транспортной упаковке изделия медицинского – Маркер хирургический стерильный APEXMED, в вариантах исполнения:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Р ² Радиационная стерилизация
	Нетоксично
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Утилизация изделия по установленным правилам
	Температурный диапазон
	Знак добровольной сертификации

10 СРОК ГОДНОСТИ

Медицинские изделия должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +10 °С до +35°С, беречь от влаги и прямых солнечных лучей. Относительная влажность воздуха до 75 %. Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа. Срок годности 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности при условии целостности упаковки.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами, регламентируемыми СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ- ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам. Производитель гарантирует сохранность всех свойств медицинского изделия в течение 3 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения. В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - apexmed.ru

e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru

ИНН - 7717777072

Производитель:

Apexmed International B.V., Апексмед Интернэшнл Б.В.

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands, Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды

Место производства:

- Dongguan Tondaus Meditech Co., Ltd. (Дунгуань Тондаус Медитек Ко., Лтд.), 3rd Floor, № 27, Rd. Guantai Chiling Community, Houjie Town 523900 Dongguan, Guangdong People's Republic of China (3-й этаж, № 27, Гуантай Чилин Роуд, Хоуцзе Таун 523900 Дунгуань, Гуандун Китайская Народная Республика).

- Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. (Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко., Лтд.), Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China (Блок 93, корпус 12, №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105, Нинбо, Чжэцзян, Китай).

Рекламации

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Почтовый адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Юридический адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Тел.: +7(495)108-03-64, www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072



Seen for authentication of the signature of:

- **R. Biktogirov**

By me, mr Pepijn de Vries,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned persons. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp
(The Netherlands), **June 06, 2024**



Настоящим подтверждается подлинность подписи:

Р. Биктогиров

Мной, г-ном Пепиджин де Врисом (mr. Perijn de Vries),
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись
вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся
не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

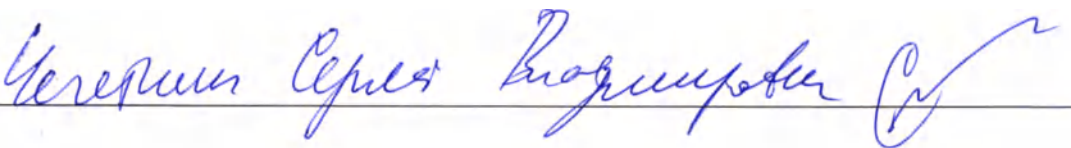
Лейдердорп (Нидерланды)

6 июня, 2024 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович.

A handwritten signature in blue ink, reading "Чечеткин Сергей Владимирович" followed by a stylized monogram, is written over a horizontal line.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сахарчук Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шараповой Екатерины Петровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-н/77-2024-4-2286

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



Ю.М.Сахарчук



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.

Ю.М.Сахарчук