

02

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

02448627

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241200A0/004148

兹证明：在所附文件上的天津瑞奇外科器械股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of REACH SURGICAL, INC.
in the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Dong Junwei

日期: 2024年08月21日
(Date: Aug. 21, 2024)

证明书查询 website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

To the Federal Healthcare on
Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

Instructions for use for a medical product

I hereby declare to the best of my knowledge this is a true, exact and unaltered copy of the document published by
Reach Surgical, Inc.:

Instructions for use for a medical product - Ultrasonic disposable scalpel

Date 16/08/2024

Best Regards,


WANG XIN
Reach Surgical, Inc.
General Director
(signature, stamp)

Инструкция по применению

Скальпель ультразвуковой одноразовый, модели: CS3605H, CS2305H, CS1405H, CS3605P, CS2305P, CS1405P

производства Reach Surgical, Inc («Рич Сёрджикал, Инк»), Китай

Reach Surgical, Inc («Рич Сёрджикал, Инк»), Китай

2023 г.

Оглавление

1. Название медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе на территории РФ....	3
3. Информация о потенциальном пользователе	3
4. Назначение	3
5. Показания к применению	3
6. Противопоказания к использованию.....	3
7. Возможные побочные эффекты	3
8. Меры предосторожности.....	4
9. Техника безопасности и предупреждения	4
10. Состав медицинского изделия.....	5
11. Основные принципы работы.....	5
12. Описание и схема устройства	5
13. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	5
14. Основные технические характеристики.....	6
15. Информация о материалах	6
16. Схема применения.....	6
17. Информация об упаковке и маркировке.....	8
18. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	10
19. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия.....	10
20. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия.....	10
21. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, входящих в состав медицинского изделия	10
22. Сведения о стерильности и кратности применения.....	10
23. Условия хранения и транспортировки.....	10
24. Условия эксплуатации.....	10
25. Срок годности.....	11
26. Информация по электромагнитной совместимости медицинского изделия (ЭМС)	11
27. Список нормативных документов / стандартов, которым соответствует продукция	21
28. Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению	23
29. Гарантийные обязательства.....	23
30. Рекламация для обращения потребителей на территории РФ	23
31. Приложение 1. Состав медицинского изделия	24
32. Приложение 2. Основные технические характеристики	25
33. Приложение 3. Информация о материалах	27

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию: несоблюдение данной инструкции может привести к серьезным последствиям.

Важно: Данный документ является инструкцией по применению скальпеля ультразвукового одноразового следующих моделей: CS1405P, CS2305P, CS3605P, CS1405H, CS2305H, CS3605H. Данная инструкция не является описанием хирургических методик.

1. Название медицинского изделия

Скальпель ультразвуковой одноразовый, модели: CS3605H, CS2305H, CS1405H, CS3605P, CS2305P, CS1405P (далее по тексту может упоминаться как «скальпель»; «скальпель ультразвуковой»).

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе на территории РФ

Разработчик и производитель, место производства:

Наименование: *Reach Surgical, Inc («Рич Сёрджикал, Инк»), Китай.*

Адрес места нахождения: *120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (Китай).*

Телефон: *+8622-25325428.*

Адрес места производства медицинского изделия: *Reach Surgical, Inc., 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (Китай).*

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Наименование: *Общество с ограниченной ответственностью «Интербиомед» (ООО «Интербиомед»)*

Адрес места нахождения: *127495, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северный, ш. Дмитровское, д. 163а, к. 2.*

Телефон: *+7-495-419-52-83.*

Адрес электронной почты: *info@interbiomed.ru.*

3. Информация о потенциальном пользователе

Врач-хирург.

4. Назначение

Скальпель ультразвуковой одноразовый предназначен для рассечения мягких тканей при необходимости контроля кровотечения и минимизации термических повреждений. Может быть использован для дополнения или замены электрохирургических приборов, лазеров и стальных скальпелей при малоинвазивных и открытых хирургических вмешательствах.

5. Показания к применению

Используется совместно с ультразвуковым электрохирургическим генератором при открытых и малоинвазивных хирургических операциях для рассечения мягких тканей при необходимости контроля кровотечения с минимальным термическим повреждением окружающих тканей.

Ультразвуковой скальпель одновременно с рассечением мягких тканей коагулирует кровеносные сосуды диаметром до 5 мм.

6. Противопоказания к использованию

1) Скальпели не предназначены для разрезания костной ткани.

2) Скальпели не предназначены для окклюзии маточных труб с целью контрацепции.

7. Возможные побочные эффекты

Возможны следующие побочные эффекты:

1) Болевой синдром;

2) Воспалительный процесс;

3) Подъём температуры на кончике скальпеля, что может привести к термическому повреждению соседних тканей или органов при контакте с ними в момент включения;

4) Послеоперационные осложнения: осложнения, которые могут быть вызваны неправильными действиями врача во время хирургической операции, состоянием здоровья самого пациента.

8. Меры предосторожности

- Перед использованием проверьте функционирование всего оборудования.
- Не используйте поврежденное или одноразовое оборудование, переработанное или использовавшееся ранее.
- Перед каждым вмешательством проверяйте заданный уровень выходного сигнала и рабочий режим инструмента, чтобы избежать использования завышенного или заниженного выходного воздействия. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение, ожоги и перфорацию тканей.
- При наблюдении любого отклонения в работе оборудования (появилось сообщение об ошибке, необычный звук, необычный запах, необычный выходной сигнал, необычный внешний вид) следует незамедлительно прекратить его использование, проверить систему.
- Избегайте случайного нажатия подвижного рычага скальпеля.
- Не использовать оборудование неквалифицированным медицинским персоналом, так как это может привести к опасным последствиям.
- Не следует излишне надавливать на кончик скальпеля во время выдачи выходного сигнала. Это может привести к остановке подачи сигнала и открытию сообщения об ошибке.
- Избегайте активации инструмента при отсутствии ткани между сомкнутыми браншами, так как это может привести к повышению температуры лезвия, что в свою очередь может повредить инструмент.

9. Техника безопасности и предупреждения

1. Данная продукция может использоваться для гемостаза кровеносных сосудов диаметром до 5 мм.
2. Не используйте данную продукцию, если невозможно визуализировать уровень гемостаза в месте воздействия.
3. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования. После использования утилизируйте. Не стерилизуйте и не используйте повторно.
4. Запрещается вводить или извлекать инструмент с разведенными браншами через троакар, так как это может привести к повреждению инструмента.
5. Во время и после рассечения необходимо проверять гемостаз, незначительное кровотечение можно остановить наложением швов вручную.
6. Избегайте рассечения больших масс ткани за один цикл активации скальпеля.
7. Рассекаемую ткань поместите между браншами и убедитесь, что в них нет никаких препятствий, в виде скоб или других посторонних предметов.
8. По завершении работы, не зажимайте кнопки активации на скальпеле и следите за тем, чтобы скальпель не соприкасался с пациентом, хирургическими простынями или воспламеняющимися материалами.
9. Тупая сторона скальпеля используется для гемостаза при уровне мощности от 3 и ниже, в то время как острая сторона используется для разрезания с усилием как при уровне мощности 3 и выше, для точечного гемостаза используется кончик скальпеля.
10. Лапароскопические операции могут проводить только опытные хирурги знакомые с лапароскопической хирургией. До начала хирургической операции хирурги должны ознакомиться с соответствующей литературой для понимания методологии операции, осложнений и рисков.
11. Если для одной операции используются аппараты и аксессуары от разных производителей, необходимо удостовериться в их совместимости, изоляция и заземление должны быть в хорошем состоянии.
12. Упаковка продукта стерильная, предназначена для использования в одной операции. утилизируйте после использования. Не стерилизуйте и не используйте повторно.
13. Использованная продукция должна помещаться в специальные утилизационные баки или контейнеры для отходов. Не разбрасывайте их во избежание загрязнения окружающей среды.

14. Пожалуйста, используйте продукцию до истечения срока ее годности, продукцию с истекшим сроком годности использовать запрещено. Одноразовые ультразвуковые скальпели должны храниться в помещении с влажностью не выше 80 %, при температуре $-10^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$, атмосферном давлении 860 гПа~1060 гПа, не допускается содержание кислот, щелочей или едких газов, необходима хорошая вентиляция, отсутствие сильных механических вибраций и сильных магнитных полей или солнечной радиации; после стерилизации при соблюдении правил хранения срок годности отсчитывается от момента стерилизации и составляет 5 лет.

15. Скопление крови и тканей между лезвием и стержнем может привести к аномально высоким температурам на дистальном конце скальпеля. Во избежание ожогов, удалите видимые скопления тканей на дистальном конце скальпеля.

16. Во время и после активации внутри ткани лезвие скальпеля, зажим и находящаяся рядом с дистальной областью внешняя часть трубки очень горячие. Избегайте их контакта с тканью и хирургическим халатом.

17. Как и в случае с любыми другими источниками энергии, существуют опасения по поводу канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов, таких как идущие от тканей струйки дыма и взвешенные в воздухе частицы. Необходимо использовать соответствующие меры, такие как защитные очки, фильтрующие маски и эффективное оборудование для удаления дыма, при выполнении как открытых, так и лапароскопических процедур.

18. Устройство, которое вступает в контакт с биологическими жидкостями, может потребовать специальной утилизации для предотвращения биологического загрязнения.

19. Чтобы избежать травм пользователя или пациента в случае случайной активации, лезвие, зажим и дистальная часть стержня скальпеля не должны контактировать с пациентом и хирургическим халатом.

20. Избегайте активации инструмента при отсутствии ткани между сомкнутыми браншами, так как это может повредить инструмент.

10. Состав медицинского изделия

Смотрите Приложение 1.

11. Основные принципы работы

Механизм воздействия ультразвука на ткани основан на том, что высокочастотная вибрация приводит к механическому разрушению межклеточных связей; и на кавитационном эффекте (создание за короткий промежуток времени в тканях отрицательного давления, что приводит к закипанию внутри и межклеточной жидкости при температуре тела; образующийся пар приводит к разделению тканей). Также происходит коагуляция в связи с денатурацией белков. Образующаяся пленка коагуляции настолько прочна, что ультразвуковые скальпели позволяют пересекать даже крупные (до 7–8 мм) сосуды, без предварительного их лигирования.

12. Описание и схема устройства

Скальпель состоит из лезвия скальпеля, стержня скальпеля и рукоятки. Скальпель может выполнять несколько функций: его головку можно использовать для точечного гемостаза, его тупая сторона с одной стороны способна прекрасно выполнять кровоостанавливающую функцию одновременно с функцией рассечения ткани, в то время как острая сторона применяется для быстрого рассечения и деления тканей.

13. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Скальпели используются совместно с генераторами, зарегистрированными на территории РФ*.

Генераторы не входят в состав комплекта и поставляются отдельно.

* 1. «Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями», производства «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си» США, Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11599).

2. «Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000», производства компании «Рич Сёрджикал, Инк», Китай, Reach Surgical, Inc., 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10143).

14. Основные технические характеристики

Смотрите Приложение 2.

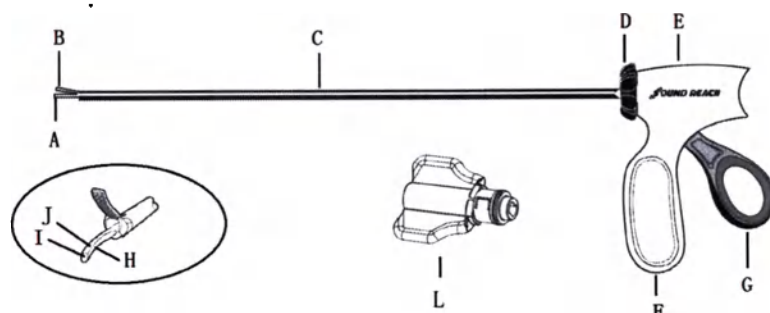
15. Информация о материалах

Смотрите Приложение 3.

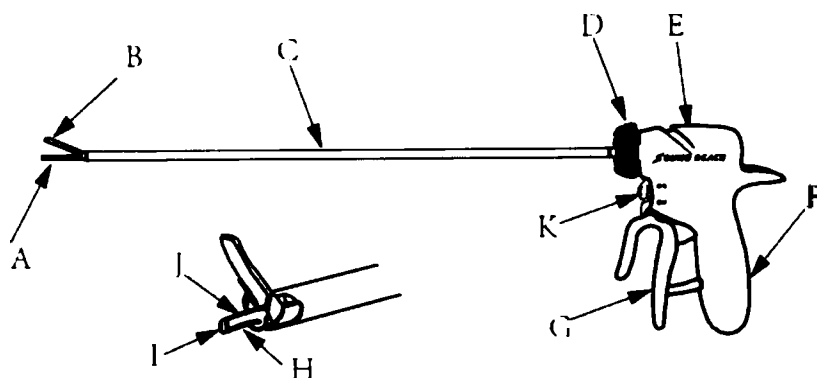
16. Схема применения

1

Тип Р



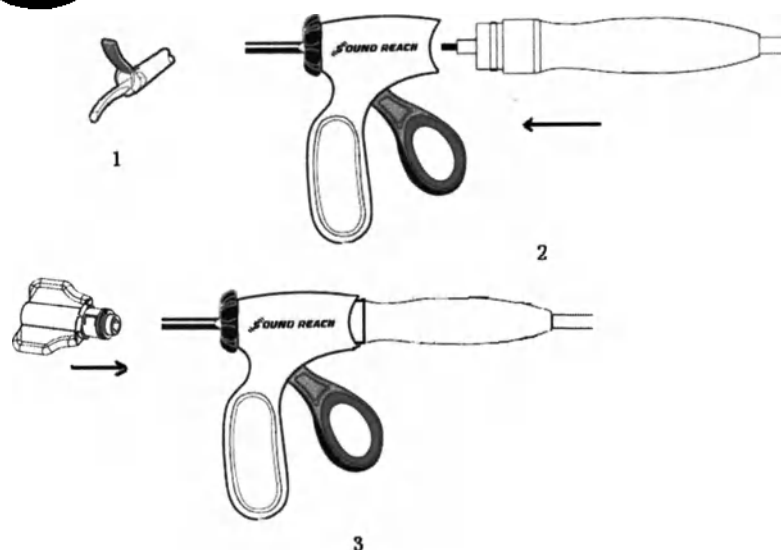
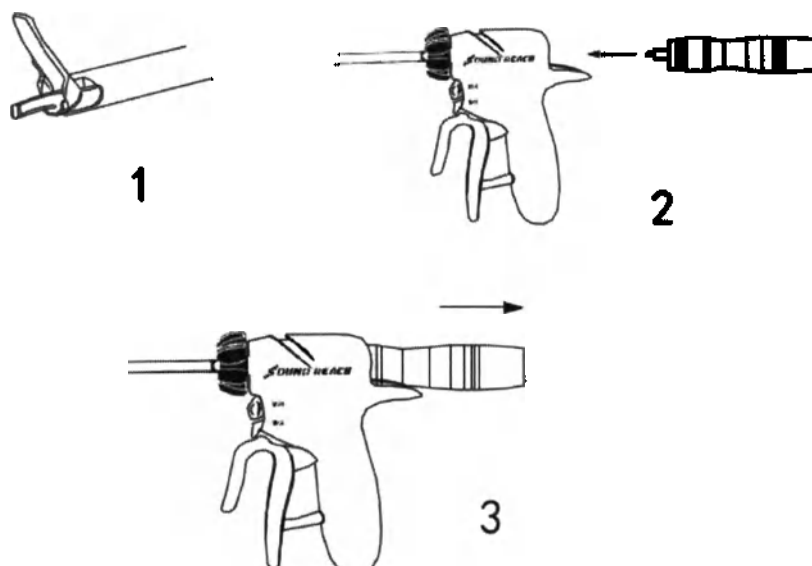
Тип Н



Схематическое изображение

- А) Лезвие скальпеля
- В) Зажим (бранша)
- С) Стержень скальпеля
- Д) Поворотный механизм
- Е) Рукоятка
- Ф) Корпус
- Г) Подвижный рычаг
- Н) Острая сторона скальпеля
- И) Кончик скальпеля
- Ж) Тупая сторона скальпеля
- К) Кнопки
- Л) Динамометрический ключ

Сборка

Тип Р**2****Тип Н****2**

1. В упаковке скальпель находится в открытом положении, не пытайтесь его закрыть, не применяйте избыточную силу к подвижному рычагу.

2. Совместите резьбовой конец преобразователя (лапаросонической рукоятки) с резьбовым отверстием в ручке в направлении, как показано на рис. 2; удерживайте преобразователь одной рукой, а другой рукой по часовой стрелке накрутите на него инструмент.

3. Для типа Р: закройте бранши при помощи рычага: сдвиньте динамометрический ключ в направлении, как показано на рис. 3 к ручке вращения; поверните динамометрический ключ по часовой стрелке насколько это возможно и выкрутите стержень скальпеля в обратном направлении;

Для типа Н: ручка вращения является динамометрическим ключом, вращайте её по часовой стрелке насколько возможно, и выкрутите стержень скальпеля в обратном направлении.

Примечание: Необходимые для работы преобразователи не входят в состав комплекта и поставляются отдельно.

Разборка

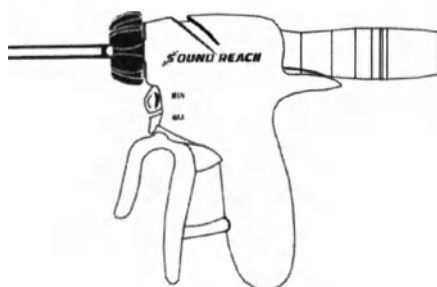
Тип Р

3



Тип Н

3



1. Для типа Р: держите зажим закрытым; наденьте динамометрический ключ на стержень; держите преобразователь одной рукой, а другой рукой движением против часовой стрелки открутите преобразователь от скальпеля;

2. Для типа Н: Поверните динамометрический ключ против часовой стрелки, пока не высвободится стержень скальпеля.

3. Одной рукой держите преобразователь, а другой рукой движением против часовой стрелки открутите преобразователь от скальпеля.

Примечание: Необходимые для работы преобразователи не входят в состав комплекта и поставляются отдельно.

17. Информация об упаковке и маркировке

Индивидуальная упаковка:

В качестве индивидуальной упаковки изделия используется блистерный лоток из PETG с крышкой Тувек, располагаемой сверху лотка. Лоток и крышка свариваются вместе с помощью запечной машины.

Вторичная упаковка:

Вторичная упаковка представлена картонной коробкой, в которую помещают блистерный лоток с изделием вместе с инструкцией по применению.

Транспортная упаковка:

3 штуки во вторичной упаковке помещают в короб из картона.

Расшифровка символов:

	Производитель		Обратитесь к инструкции по применению
--	---------------	--	---------------------------------------

	Дата производства		Хрупкий груз, осторожно
	Серийный номер		Груз вверх
	Утилизировать в соответствии с местными требованиями		Температурное ограничение
	Биологическая опасность		Беречь от солнечного света
	Не использовать при нарушении целостности упаковки		Этиленоксидная стерилизация
	Не стерилизовать повторно		Не использовать повторно
	Срок годности		Беречь от солнечных лучей
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Ограничение штабирования определенным количеством		Номер в каталоге
	Беречь от влаги		См. инструкцию по применению
	Только по назначению врача		Полиэтилен высокой плотности низкого давления
	Апирогенно		Знак РСТ
	Осторожно!		Стерильно
	Код партии		

НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично
QTY	Количество изделий
	Рабочая часть типа CF
CE ₀₁₉₇	Соответствует основным требованиям директив ЕС
Информация о номере и дате выдачи Регистрационного удостоверения	
Информация о штрих-коде	

18. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо.

19. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия

Не применимо.

20. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Не применимо. В состав медицинского изделия не входят лекарственные средства.

21. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, входящих в состав медицинского изделия

Не применимо. В состав медицинского изделия не входят клетки, ткани, органы животных и человека.

22. Сведения о стерильности и кратности применения

Изделия поставляются стерильными и являются полностью одноразовым изделием. Стерилизация этиленоксидом. Стерильность гарантируется только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. Если упаковка повреждена, изделие следует утилизировать.

23. Условия хранения и транспортировки

Скальпели необходимо хранить в помещении с влажностью не выше 80 % при температуре от -10 °C до +55 °C, атмосферном давлении от 860 гПа до 1060 гПа; не допускается содержание кислот, щелочей или едких газов, необходима хорошая вентиляция, отсутствие сильных механических вибраций и сильных магнитных полей или солнечной радиации; после стерилизации при соблюдении правил хранения срок годности отсчитывается от момента стерилизации и составляет 5 лет.

24. Условия эксплуатации

- Рабочая температура от -10 °C до +30 °C

Относительная влажность ≤ 70 %

Атмосферное давление: 860 гПа – 1060 гПа

- В процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при

температуре от +32 °C до +42 °C, влажности до 100 %.

25. Срок годности

Гарантийный срок годности изделия (с даты изготовления изделия): 5 лет.

26. Информация по электромагнитной совместимости медицинского изделия (ЭМС)

Изделие прошло тест на электромагнитную совместимость, который соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2 для медицинских изделий. Эти ограничения обеспечивают достаточную защиту от вредных помех в обычных медицинских установках.

1. Компоненты оборудования приведены в таблице ниже:

Наименование системы	Состав	
	Название части	Модель
Ультразвуковая хирургическая система	Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000	CSUS 6000
	Преобразователь генератора электрохирургического, ультразвукового CSUS 6000	—
	Ножной переключатель	—
	Скальпель ультразвуковой одноразовый	CS3605H; CS2305H; CS1405H; CS3605P; CS2305P; CS1405P

2. Характеристики электромагнитной совместимости

Данное изделие может быть подвержено радиочастотным помехам, создаваемым другим медицинским изделием и средствами радиосвязи. Чтобы предотвратить подобные помехи, данное изделие было протестировано согласно IEC 60601-1-2 и соответствует его требованиям. Однако «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.) не гарантирует абсолютного отсутствия помех в отдельных условиях установки.

Если обнаруживается, что изделие работает с помехами (что можно определить путем включения и выключения изделия), пользователь (или обслуживающий персонал, одобренный «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.)) должен попытаться предпринять одну или несколько из следующих мер для решения проблемы помех:

- отрегулировать направление или положение изделия, которое влияет на него;
- увеличить расстояние между этим изделием и передающим устройством;
- для питания этого изделия использовать другие источники (мощность которых отличается от мощности, воздействующей на изделие);
- проконсультироваться с поставщиком или представителем сервисной службы для получения других предложений.

Производитель не несет ответственности за любые помехи, вызванные следующими ситуациями: использованием соединительных кабелей, отличные от рекомендованных; изменение или модификация данного изделия без разрешения. Несанкционированные изменения или модификация могут привести к потере эффективности изделия.

Все типы электронного оборудования могут создавать электромагнитные помехи для другого

оборудования по воздуху или другим подключенным к нему кабелям. Не используйте вблизи этого устройства другие устройства, которые могут излучать радиочастотные сигналы, такие как сотовые телефоны, радиопередатчики или устройства радиоуправления, так как это может привести к несоответствию характеристик данного устройства указанным техническим характеристикам. Когда такие устройства находятся рядом с данным устройством, выключите питание этих устройств. Медицинский персонал, ответственный за это оборудование, должен проинструктировать техников, пациентов и другой персонал, который может находиться рядом с этим оборудованием, полностью соблюдать вышеуказанные требования.

Для полного достижения заданных характеристик электромагнитной совместимости пользователь должен правильно установить изделие в соответствии с шагами, описанными в руководстве. При возникновении каких-либо проблем, связанных с электромагнитной совместимостью, обратитесь к обслуживающему персоналу, одобренному «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.).

Скальпель определяются как прикладная часть системы в целом.

3. Меры предосторожности при установке изделия

Оборудование может использоваться в условиях медицинского учреждения, но не в помещениях с радиочастотной защитой вокруг активного высокочастотного хирургического оборудования или в помещениях, где установлено оборудование для магнитно-резонансного воздействия из-за высокой интенсивности электромагнитных помех в этих местах.

Расстояние разделения и воздействие стационарного оборудования радиосвязи: напряженность магнитного поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции беспроводных (сотовых/радио) телефонов, наземные мобильные радиоприемники, любительские радиоприемники, радиопередачи AM и FM, генераторы телевизионных передач и т.д., не может быть точно измерена теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность измерения электромагнитного поля. Если измеренное значение напряженности магнитного поля в месте расположения устройства превышает соответствующий уровень радиочастот, указанный в «Инструкции по защите от помех», устройство следует проверить, чтобы убедиться, что оно может нормально работать. При обнаружении ненормальных условий эксплуатации следует рассмотреть возможность проведения дополнительных измерений, таких как переориентация или перемещение оборудования, или использование помещения с защитой от радиочастот.

1) Используйте шнур питания, поставляемый или указанный компанией «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.). Изделия, оснащенные вилок питания, следует подключать к стационарной розетке с защитным заземлением. Не используйте какие-либо адаптеры или преобразователи для подключения вилки питания.

2) Храните это изделие как можно дальше от других электронных устройств.

3) Выполните действия по подключению изделия.

Общие замечания

(1) Технические характеристики кабеля

Использование кабелей, поставляемых компанией «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.), не повлияет на показатели электромагнитной совместимости данного изделия. При использовании кабелей, не поставляемых компанией «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.), показатели электромагнитной совместимости данного изделия могут быть значительно снижены.

(2) Меры предосторожности при несанкционированных модификациях

Пользователь не должен вносить изменения в данное изделие, в противном случае характеристики электромагнитной совместимости данного изделия могут снизиться.

Модификация изделия включает в себя следующие изменения:

- а. Кабель (длина, материал, проводка и т.д.);
- б. Установка/компоновка изделия;
- в. Конфигурация изделия/компоненты;
- г. Детали защиты изделия (детали для открывания/закрывания крышки и крепления крышки).

(3) При эксплуатации изделия все защитные крышки должны быть закрыты.

Предполагается, что данное изделие будет использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель и пользователь данного изделия должны убедиться, что оно используется в этой электромагнитной среде.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение			
Генератор электрохирургический, ультразвуковой предназначен для использования в следующих электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь генератора электрохирургического, ультразвукового должен убедиться, что она используется в таких условиях.			
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство	
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа I	Генератор электрохирургический, ультразвуковой использует электромагнитную энергию только для внутренних функций. Таким образом, ее RF-излучение очень низко и вероятность помех близлежащему электронному оборудованию мала	
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A	Генератор электрохирургический, ультразвуковой подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых, а также в помещениях, куда напрямую подведена коммунальная низковольтная сеть электропитания бытового назначения	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A		
Колебания напряжения/Скачки излучения IEC 61000-3-3	Соответствует		
Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Генератор электрохирургический, ультразвуковой предназначена для использования в следующих электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь генератора электрохирургического, ультразвукового должен убедиться, что она используется в таких условиях.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 Уровень теста	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение			
Генератор электрохирургический, ультразвуковой предназначен для использования в следующих электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь генератора электрохирургического, ультразвукового должен убедиться, что она используется в таких условиях.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	$\pm 2, 4, 6$ кВ контакт $\pm 2, 4, 8$ кВ воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество линий электропитания должно соответствовать требованиям для помещений коммерческого и медицинского назначения.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) к земле	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) к земле	Качество мощности от сети должно соответствовать требованиям для помещений коммерческого и медицинского назначения.
Падения напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения	$<5\%$ U_T ($>95\%$ падение U_T) для 0,5 цикла 40% U_T 60% падение U_T для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) для 25	$<5\%$ U_T ($>95\%$ падение U_T) для 0,5 цикла 40% U_T 60% падение U_T для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) для 25	Качество мощности от сети должно соответствовать требованиям для помещений коммерческого и медицинского назначения. Если

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение			
Генератор электрохирургический, ультразвуковой предназначен для использования в следующих электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь генератора электрохирургического, ультразвукового должен убедиться, что она используется в таких условиях.			
На входных линиях IEC 61000-4-11	циклов <5 % U_T (>95 % падение U_T) для 5 циклов	циклов <5 % U_T (>95 % падение U_T) для 5 циклов	пользователю генератора электрохирургического, ультразвукового необходимо продолжать операцию во время перерывов подачи напряжения, рекомендуется подключение к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Частота в сети (50/60 Гц). Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	Частота магнитного поля должна соответствовать требованиям для помещений коммерческого и медицинского назначения.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Генератор предназначен для использования в следующих электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь Генератора электрохирургического, ультразвукового должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) От 150 кГц до 80 МГц Вне диапазона ISM	3 В 3 В/м	Портативные и мобильные электромагнитные устройства коммуникации не должно использоваться ближе к Генератору электрохирургическому, ультразвуковому, включая кабели, чем рекомендуемые расстояния, рассчитанные путем уравнений частоты передатчика.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц		Рекомендуемые расстояния: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{2,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Сила поля от стационарных радиопередатчиков, как установлено исследованием электромагнитного воздействия 3, должна быть меньше уровня для каждого диапазона. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникнуть помехи: 
Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиокommunikационными устройствами и Генератором электрохирургическим, ультразвуковым.			

Генератор электрохирургический, ультразвуковой предназначен для применения в электромагнитных средах с контролируемыми радиопомехами. Покупатель или пользователь генератора электрохирургического, ультразвукового может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным или мобильным радиокommunikационным устройством (передатчиком) и генератора электрохирургического, ультразвукового в соответствии с максимальной мощностью передатчика на выходе.

Максимальная нормальная мощность передатчика на выходе, Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,36999	0,36999	0,73681
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69986	3,69986	7,36811
100	11,7	11,7	23,3

Уровень мощности

Генератор производит два вида вывода: переменный (VAR) и полный (FULL). Пользователь может установить мощность VAR от 1 до 5 путем нажатия на клавиши на дисплее интерфейса. Мощность FULL всегда держится на уровне 5. При использовании высокого уровня мощности

(FULL) для скальпеля можно достичь быстрого рассечения тканей. Низкий уровень мощности можно применять для лучшей остановки крови. Энергия поступает к ткани, и производимый ею эффект на ткань зависит от множества факторов, в том числе выбранного уровня мощности, формы скальпеля, производительности скальпеля, силы зажима (если есть), тонуса ткани, типа ткани, патологии и хирургического метода.

Уровень 1: 50 % от уровня FULL
 Уровень 2: 62,5 % от уровня FULL
 Уровень 3: 75 % от уровня FULL
 Уровень 4: 87,5 % от уровня FULL
 Уровень 5: 100 % от уровня FULL

Уровни	Мощность, Вт	Частота, кГц
Уровень 1	Не менее 5	55 ± 1
Уровень 2	Не менее 7	55 ± 1
Уровень 3	Не менее 1	55 ± 1
Уровень 4	Не менее 12	55 ± 1
Уровень 5	Не менее 15	55 ± 1

Электромагнитная совместимость (ЭМС) с генератором электрохирургическим, ультразвуковой G11:

При установке генератора G11 необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Установку необходимо проводить с учетом информации об ЭМС, приведенной в данном руководстве. Генератор G11 рассчитан на использование в электромагнитных средах, характеристики которых приводятся ниже. Осторожно! Убедитесь, что генератор G11 используется только в таких средах.

Электромагнитные излучения

Тест электромагнитных излучений	Соответствие	Руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1 (согласно IEC 60601-2-2:2009)	Генератор G11 использует радиочастоту только для выполнения внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень слабое и вряд ли может создать какие-либо помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Генератор G11 подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых, а также в помещениях, куда напрямую подведена коммунальная низковольтная сеть электропитания бытового назначения.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/пульсирующие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство по защите от электромагнитных полей

В ходе проверки защиты от электромагнитных излучений проверяются следующие параметры: тоны активации связаны с излучением энергии, излучение энергии прекращается при разомкнутых контактах выключателя, излучение энергии не происходит без замыкания контактов выключателя.

Тест на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные среды – руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ через воздух	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ через воздух	Относительная влажность не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ в цепях питания ± 1 кВ в цепях ввода/вывода	± 2 кВ в цепях питания ± 1 кВ в цепях ввода/вывода	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Бросок тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ от одной линии (нескольких линий) к другой (другим нескольким линиям) ± 2 кВ от одной линии (нескольких линий) к земле	± 1 кВ Дифференциальный режим ± 2 кВ Стандартный режим	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, типичном для обычного помещения на типичном промышленном предприятии или в медицинском учреждении.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения в сетях питания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T (падение 95 % в U_T для 0,5 циклов) $< 40\%$ U_T (падение 60 % в U_T для 5 циклов) $< 70\%$ U_T (падение 30 % в U_T для 25 циклов)	$< 5\%$ U_T (падение 95 % в U_T для 0,5 циклов) $< 40\%$ U_T (падение 60 % в U_T для 5 циклов) $< 70\%$ U_T (падение 30 % в U_T для 25 циклов)	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и

Тест на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные среды – руководство
	< 5 % U_T (падение > 95 % в U_T) в течение 5 секунд	< 5 % U_T (падение > 95 % в U_T) в течение 5 секунд	медицинских учреждений. Если потребителю питания генератора G11 необходимо функционировать непрерывно во время нарушений подачи напряжения, рекомендуется подключать генератор G11 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Наведенные радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое)	Портативные и мобильные устройства связи, использующие радиочастоты, должны быть расположены на расстоянии, не меньшем, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле в зависимости от частоты передатчика, от любой части генератора G11, включая кабели.
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность

Тест на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные среды – руководство
			передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от постоянных передатчиков, установленная в ходе местного электромагнитного исследования^a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: 

Примечание: На уровнях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание: Эти общие рекомендации могут быть неприемлемы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.

^a Частоты промышленного, научного, медицинского диапазона между 150 кГц и 80 МГц находятся в промежутках от 6.765 МГц до 6.795 МГц; от 13.553 МГц до 13.567 МГц; от 26.957 МГц до 27.283 МГц; от 4.066 МГц до 4.070 МГц.

^b Уровни соответствия частот промышленного, научного, медицинского диапазона в промежутке между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 МГц рассчитаны на уменьшение вероятности того, что мобильные/портативные устройства связи, случайно пронесенные в больничные палаты, могут вызвать помехи. Поэтому в формулы подсчета рекомендованного расстояния для передатчиков в этих частотных диапазонах был включен дополнительный коэффициент 10/3.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильными средствами связи, использующими радиочастоты, и генератором G11

Генератор G11 предназначен для использования при таких параметрах электронного поля окружающей среды, при которых излучаемые радиочастотные помехи можно контролировать. Покупатель или пользователь генератора G11 может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиочастотной связи (передатчиками) и генератором G11, согласно рекомендованному, в

зависимости от максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание: На уровнях 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание: Эти общие рекомендации могут быть неприемлемы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.

27. Список нормативных документов / стандартов, которым соответствует продукция

№	Наименование стандарта	Наименование документа
1	EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Обозначения, используемые в маркировке медицинских изделий и прилагаемой информации
2	EN 1041 + A1	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
3	EN ISO 10993-1	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
4	EN ISO 10993-5	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 5: Инвитро тесты на цитотоксичность
5	EN ISO 10993-7	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 7: Остаточные следы этиленоксидной стерилизации
6	ISO 10993-10	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и повышенную чувствительность замедленного действия
7	EN ISO 10993-11	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 11 Тесты на системную токсичность
8	EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
9	ISO 14644-1	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые

№	Наименование стандарта	Наименование документа
		помещения – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
10	ISO 14644-2	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые помещения – Часть 2: Спецификации для тестирования и мониторинга для подтверждения соответствия требованиям ISO 14644-1
11	EN ISO 13485	Медицинское оборудование – Требования системы управления качеством для нормативных положений

Изделие соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию:

№	Наименование стандарта	Наименование документа
1.	ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
2.	ГОСТ Р ИСО 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
3.	ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
4.	ГОСТ ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
5.	ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
6.	ГОСТ ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
7.	ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
8.	ГОСТ 31214	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
9.	ГОСТ 31209	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
10.	Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность	
11.	Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность	
12.	ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
13.	ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
14.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
15.	ГОСТ ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
16.	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при

№	Наименование стандарта	Наименование документа
		маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
17.	ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
18.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
19.	ГОСТ ISO 11135	Стерилизация медицинского продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
20.	ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

28. Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению

Класс опасности отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

В конце срока службы оборудование, а также его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологически опасные отходы (Б).

29. Гарантийные обязательства

Компания Reach Surgical, Inc. гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления своей продукции при условии нормальной эксплуатации и профилактического технического обслуживания в течение гарантийного периода, указанного ниже.

Гарантия на продукцию Reach Surgical, Inc. действует в течение 5 лет с даты производства.

30. Рекламация для обращения потребителей на территории РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Интербиомед» (ООО «Интербиомед»)

Адрес места нахождения: 127495, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северный, ш. Дмитровское, д. 163а, к. 2.

Телефон: +7-495-419-52-83.

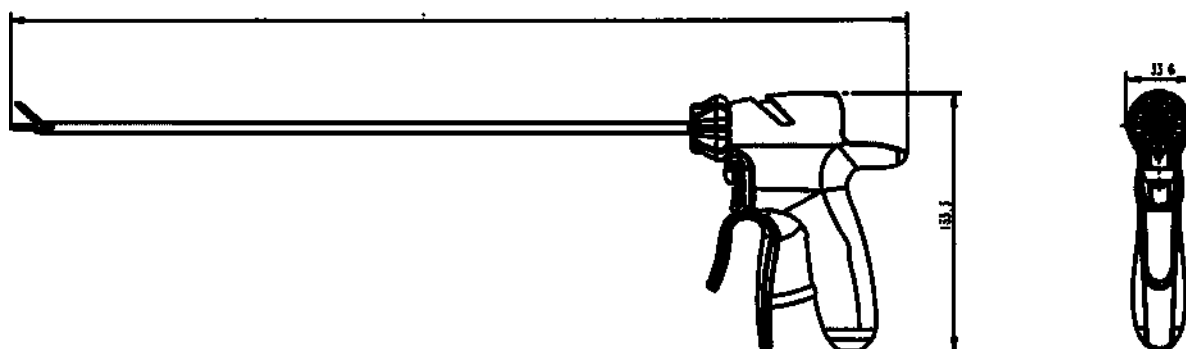
Адрес электронной почты: info@interbiomed.ru.

31. Приложение 1. Состав медицинского изделия

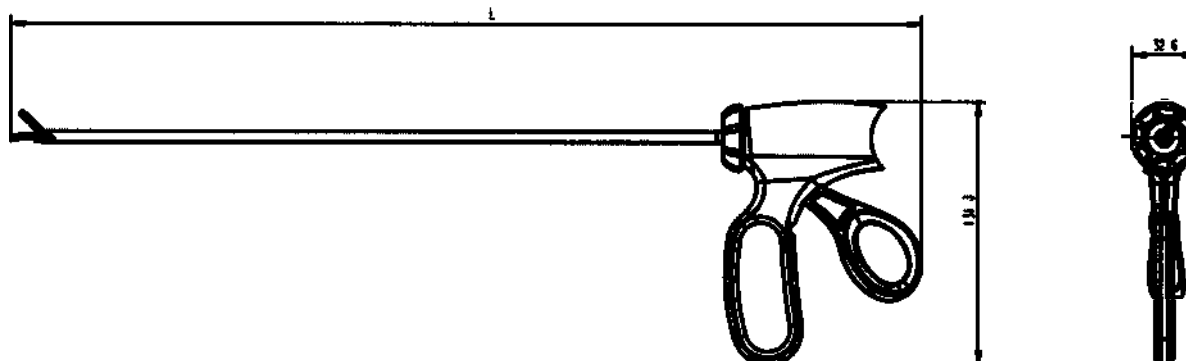
Скальпель ультразвуковой одноразовый, модели: CS3605H, CS2305H, CS1405H, CS3605P, CS2305P, CS1405P:

1. Скальпель ультразвуковой одноразовый, модель CS3605H, рабочая длина 360 мм, в составе:
 - скальпель ультразвуковой одноразовый, модель CS3605H, рабочая длина 360 мм - 1 шт.,
 - инструкция по применению на бумажном носителе - 1 шт.
2. Скальпель ультразвуковой одноразовый, модель CS2305H, рабочая длина 230 мм, в составе:
 - скальпель ультразвуковой одноразовый, модель CS2305H, рабочая длина 230 мм - 1 шт.,
 - инструкция по применению на бумажном носителе - 1 шт.
3. Скальпель ультразвуковой одноразовый, модель CS1405H, рабочая длина 140 мм, в составе:
 - скальпель ультразвуковой одноразовый, модель CS1405H, рабочая длина 140 мм - 1 шт.,
 - инструкция по применению на бумажном носителе - 1 шт.
4. Скальпель ультразвуковой одноразовый, модель CS3605P с динамометрическим ключом, рабочая длина 360 мм, в составе:
 - скальпель ультразвуковой одноразовый, модель CS3605P с динамометрическим ключом, рабочая длина 360 мм - 1 шт.,
 - инструкция по применению на бумажном носителе - 1 шт.
5. Скальпель ультразвуковой одноразовый, модель CS2305P с динамометрическим ключом, рабочая длина 230 мм, в составе:
 - скальпель ультразвуковой одноразовый, модель CS2305P с динамометрическим ключом, рабочая длина 230 мм - 1 шт.,
 - инструкция по применению на бумажном носителе - 1 шт.
6. Скальпель ультразвуковой одноразовый, модель CS1405P с динамометрическим ключом, рабочая длина 140 мм, в составе:
 - скальпель ультразвуковой одноразовый, модель CS1405P с динамометрическим ключом, рабочая длина 140 мм - 1 шт.,
 - инструкция по применению на бумажном носителе - 1 шт.

32. Приложение 2. Основные технические характеристики



Схематическое изображение скальпеля для моделей: CS3605H, CS2305H, CS1405H



Схематическое изображение скальпеля для моделей: CS3605P, CS2305P, CS1405P

Рабочая частота скальпеля: 55 кГц $\pm$ 1 кГц.

Усилие, необходимое для приведения в действие: не более 200 Н.

Модель	Масса, г $\pm$ 5 г	Основные размеры, мм (длина x ширина x высота) (L) $\pm$ 10 мм	Диаметр, мм $\pm$ 0,5 мм	Рабочая длина, мм $\pm$ 5 мм	Управление (ножное/ручное)
CS3605H	146	471 x 133,3 x 33,6	5,5	360	Ножное и ручное
CS2305H	133	341 x 133,3 x 33,6	5,5	230	Ножное и ручное
CS1405H	126	251 x 133,3 x 33,6	5,5	140	Ножное и ручное
CS3605P	95	461 x 131,3 x 32,6	5,5	360	Ножное и ручное
CS2305P	83	331 x 131,3 x 32,6	5,5	230	Ножное и ручное
CS1405P	75	241 x 131,3 x 32,6	5,5	140	Ножное и ручное

Твердость:

Нержавеющая сталь 06Cr19Ni10 (304): $\geq$ 35 HRC;

Нержавеющая сталь 05Cr17Ni4Cu4Nb: $\geq$ 35 HRC;

Титановый сплав Ti6Al4V: $\geq$ 32 HRC.

Динамометрический ключ:

Длина: 67 мм ± 1 мм
Ширина: 50 мм ± 1 мм
Диаметр: 18,5 мм ± 1 мм
Масса: 15,7 г ± 1 г

33. Приложение 3. Информация о материалах

Наименование части		Материал с маркой	Поставщик / Производитель
Лезвие скальпеля		Нержавеющая сталь 06Cr19Ni10 (304)	Tianjin RuiBei Precision Co. Ltd.
Зажим		Нержавеющая сталь 05Cr17Ni4Cu4Nb	Indo-mim Private Limited
Стержень скальпеля		Титановый сплав Ti6Al4V	Tianjin RuiBei Precision Co. Ltd.
Поворотный механизм		Поликарбонат PC144R	
		Полимер полиформальдегид POM 100 + термопластичный эластомер TPE 300-60A	
Рукоятка		Поликарбонат PC500R	
Корпус	Для типа Н	Поликарбонат PC500R	
	Для типа Р	Поликарбонат PC341R	
Подвижный рычаг	Для типа Н	Поликарбонат PC500R	
	Для типа Р	Поликарбонат PC341R	
Острая сторона скальпеля		Титановый сплав Ti6Al4V	
Кончик скальпеля		Титановый сплав Ti6Al4V	
Тупая сторона скальпеля		Титановый сплав Ti6Al4V	
Кнопки		Поликарбонат PC144R	Precision Machinery Co. Ltd.
Динамометрический ключ	Внешняя часть	Поликарбонат PC-144R	Guojiang, China
	Внутренняя часть	Поликарбонат PC-5201	Guojiang, China

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли**

02448627

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 241200A0/004148

*/Фрагмент оттиска круглой печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «РИЧ СЁРДЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Накладная тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/*

*/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Дун Цзюньвэй
(Дата: 21 августа 2024 г.)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Инструкция по применению на медицинское изделие

Настоящим я заявляю, что по имеющимся у меня сведениям настоящий документ является верной, точной и не содержащей изменений копией документа, опубликованного компанией «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.):

**Инструкция по применению на медицинское изделие – Скальпель ультразвуковой
одноразовый**

Дата 16.08.2024 года

*/Фрагмент оттиска круглой печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Для удостоверения/*

С уважением,

/подпись/

ВАН СИНЬ (WANG XIN)

«Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.)

Генеральный директор

(подпись, печать)

/Оттиск круглой печати: «РИЧ СЁРДЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.)/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-571688

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 листов

Нотариус

Квитко