

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

*Vice President &
Asst. Secretary* / Covidien Llc
(должность/position)

Matthew J. Nicodella
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

« 14 » October 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ)

Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, USA

I. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax, варианты исполнения:

1. Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax 60 мм – 2.5 мм
2. Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax 60 мм – 3.8 мм
3. Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax 60 мм – 4.8 мм
4. Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax 80 мм – 3.8 мм
5. Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax 80 мм – 4.8 мм

II. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Ковидиен Ллс, США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
Тел./факс, e-mail: 203-8451000, the.pulse@covidien.com

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, USA

III. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия», Россия, 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д. 1, тел./факс, e-mail: (495) 9336469/ (495) 9336468, rus@covidien.com

СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МИ

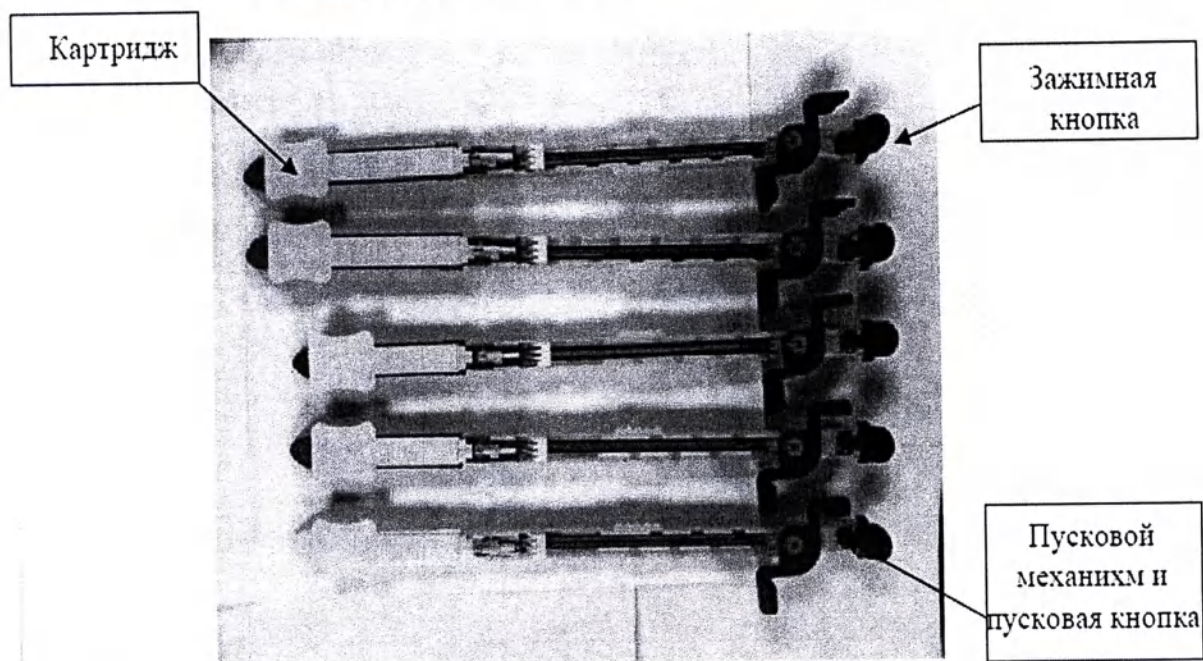
I. ОПИСАНИЕ

Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax, при ее совместном использовании с многоразовым степлером для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax накладывает два двойных шва из расположенных в шахматном порядке титановых скобок и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя двойными рядами. Каждый ряд содержит три линии скобок, каждая из которых содержит скобки одного размера.

Кассеты имеют длину 60 мм и 80 мм со скобками трех размеров для тканей разной толщины: 2,5 мм, 3,8 мм и 4,8 мм.

Кассета предназначена только для однократного использования.

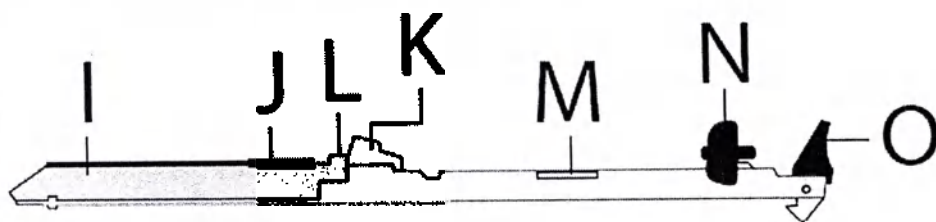
Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax



Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax состоит из картриджа и пускового механизма. Пусковая кнопка может быть использована при оперировании как левой, так и правой рукой. Пусковой механизм не может быть активирован до помещения кассеты в степлер, так как предохранитель не позволит пользователю сомкнуть степлер с предварительно запущенной кассетой. С новой, должным образом загруженной кассетой, 2 части степлера могут быть собраны и сомкнуты для совмещения тканей. Пусковая кнопка позволяет осуществить запуск степлера.

Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax проходит процесс регистрации на территории РФ. Обратитесь к локальному представителю для получения более подробной информации.

II. СХЕМА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



- I) КАРТРИДЖ
- J) ВЫСТУП
- K) БЛОК ЛЕЗВИЯ НОЖА
- L) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ
- M) РУКОЯТКА
- N) ЗАЖИМНАЯ КНОПКА
- O) ПУСКОВАЯ КНОПКА

III. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax» относится к классу 2б, в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрированным в Минюсте России № 24852 от 09.07.2012 г.

IV. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ТИП КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Компонент изделия	Материал	Тип контакта с внутренней средой организма
Картридж	Поликарбонат GE HF1140R-112	Кратковременный, непосредственный
Толкатель	Ацеталь селаниз целкон M90-14, полиформальдегид	Кратковременный, опосредованный
Скоба	Титан Grade 1 по ASTM F67	Постоянный, непосредственный
Пружина предохранителя, загрузочного предохранителя и зажимной кнопки	Нержавеющая сталь 302	Кратковременный, опосредованный
Пружина пусковой кнопки	Нержавеющая сталь 302	Нет контакта
Транспортный клин	АБС	Нет контакта
Блокиратор	Нейлон 6/6	Кратковременный, опосредованный
Лезвие	Целкон M90-2001	Кратковременный, непосредственный
Оболочка толкателя	АБС GE MG47MD-NA1000	Кратковременный, опосредованный
Фиксатор пусковой кнопки	Нейлон 6/6	Нет контакта.
Планка	Нержавеющая сталь 301	Кратковременный, опосредованный
Направляющая пускового механизма	Полифталамид 30% угленасыщенный	Кратковременный, опосредованный
Пусковая кнопка	Нейлон 6/6	Нет контакта
Блокиратор загрузки	Поликарбонат GE LEXAN HP4-1H112	Кратковременный, опосредованный
Зажимная кнопка	Поликарбонат GE LEXAN HP4-1H112	Кратковременный, опосредованный
Сухой лубрикант	1% политетрафторэтилен	Кратковременный, непосредственный

V. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МИ И МЕТОДЫ ИХ ПРОВЕРКИ

Спецификации в зависимости от длины скобочного шва:

Длина скобочного шва, мм	Размеры открытой скобки, мм	Размер закрытой скобки (стандартный), мм	Требуемое сжатие ткани, мм
60	2,84 x 2,5	1	1
	2,84 x 3,8	1,5	1,5
	2,84 x 4,8	2	2
80	2,84 x 3,8	1,5	1,5
	2,84 x 4,8	2	2

Технические характеристики

Параметр	Спецификации	Метод проверки
Максимальное недожатие скобы, мм	2,0 мм – 0,178 2,5 мм – 0,254 3,5 мм – 0,038 3,8 мм – 0,038 4,8 мм – 0,508	Микроскопически, с помощью линейки
Максимальное пережатие скобы, мм	2,0 мм – 0,178 2,5 мм – 0,254 3,5 мм – 0,038 3,8 мм – 0,038 4,8 мм – 0,038	Микроскопически, с помощью линейки
Максимальное скручивание скобы, мм	2,0 мм – 0,178 2,5 мм – 0,254 3,5 мм – 0,038 3,8 мм – 0,038 4,8 мм – 0,038	Микроскопически, с помощью линейки
Цвет картриджа	2,5 мм – белый 3,8 мм – синий 4,8 мм – зелёный	Визуальный метод
Масса кассеты	66 гр.	Весы лабораторные
Масса изделия (степлер с кассетой)	431 гр	Весы лабораторные

Конструктивные параметры лезвия

Параметр	Спецификация
Высота	11,0 мм
Длина	19,9 мм
Ширина	0,51 мм
Угол заточки лезвия	9°
Ширина режущей кромки	не более 20,0 мкм

ДАННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ

I. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Используется с многоцветным степлером для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax, при проведении хирургических процедур на грудной и брюшной областях, в гинекологии и педиатрии для резекции, рассечения и создания анастомозов. Возможно использование кассеты для рассечения и резекции поджелудочной железы.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость хирургического вмешательства с целью прошивания тканей при резекции, рассечении и наложении анастомозов.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Это медицинское изделие нельзя использовать для работы с тканями печени или селезенки, для которых компрессия при его использовании может вызвать их повреждение.
2. Необходимо тщательно оценить толщину тканей перед выполнением цикла сшивания, независимо от размеров скобок. Если нет возможности без усилий сжать ткань до минимальной требуемой толщины, или она сжимается до толщины, меньшей, чем минимальная требуемая, ткань может оказаться слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скоб.
3. Запрещается использовать изделие на центральной системе кровообращения, например, на аорте, восходящей части аорты, коронарной, сонной или легочной артериях или венах, а также на полой вене.

IV. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в условиях операционных ЛПУ медицинским персоналом, квалифицированным для транспортировки, подготовки, очистки, стерилизации и использования хирургических устройств.

V. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная рентгенотерапия может привести к изменению тканей. Эти изменения могут привести, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скоб выбранного типа. При выборе размера скоб обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента.
2. При использовании изделия в брюшной полости, удостоверьтесь в отсутствии попадания салниковых и брыжеечных сосудов между зажимом и картриджем до их смыкания (т.е. смыкания браншей устройства).
3. Кассеты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены только для однократного использования. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
4. Если шов накладывается через материал для укрепления швов, его толщину следует включать в расчет для определения подходящего размера скоб.
5. Убедитесь в том, что выбрана кассета со скобами, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к

неприемлемому качеству формирования скобок.

6. После использования изделия обязательно проверьте гемостаз в месте наложения скобок. Небольшое кровотечение можно прижечь электрическим током или наложением шва вручную.

7. Неполное выдвижение рукоятки может привести к неправильному формированию скоб и нарушению целостности шва.

8. Не вращайте ручку, когда приводите инструмент в действие. Вращение рукоятки во время прошивания может привести к повреждению и возможной поломке степлера.

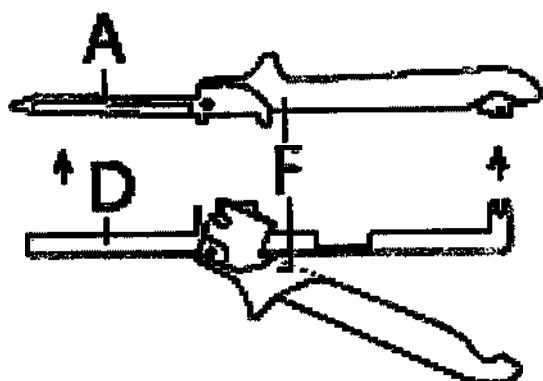
VI. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МИ

Побочные реакции, нежелательные явления и возможные осложнения могут включать следующее: серома/гематома, кровотечение/кровотечение/несостоятельность анастомоза, свищ, инфекция, в том числе, внутрибрюшные абсцессы/сепсис, ишемия, хроническая боль, аллергические реакции, воспалительная реакция, висцеральные спайки, ущемление нерва, эрозия тканей, перфорация тонкой кишки, возможность образования стриктуры, возможность замедления опорожнения желудка, а также необходимость повторной операции в будущем.

VII. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

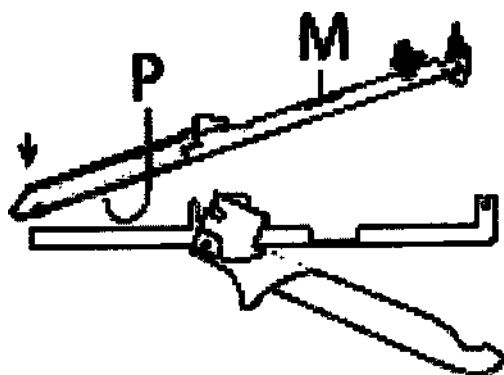
1. Перед использованием степлера убедитесь, что он прошел тщательную очистку и стерилизацию.

2. Подготовьте степлер к зарядке, разделив устройство на две части: с опорным стержнем и с картриджем. Перед зарядкой убедитесь, что серийные номера на каждой из половин совпадают.



A) ОПОРНАЯ ВИЛКА
D) ВИЛКА КАРТРИДЖА
F) СЕРИЙНЫЙ НОМЕР

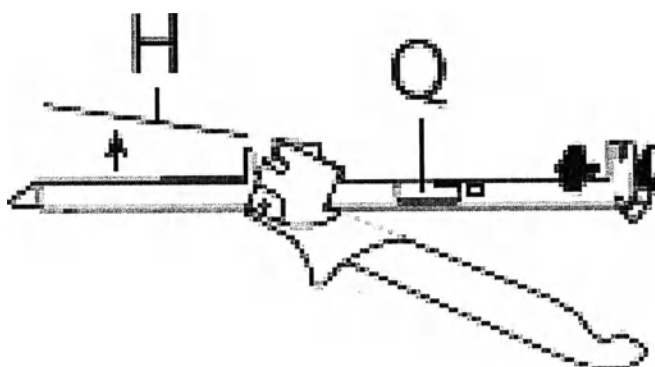
3. Возьмите блок картриджа, направив открытые пазы картриджа вверх. Возьмите кассету за выступы на проксимальном конце и поровняйте край кассеты с блоком картриджа в месте с пометкой «align this end first» (в первую очередь совмещать с этим концом).



M) РУКОЯТКА

P) МЕСТО ВЫРАВНИВАНИЯ

4. Вставьте кассету в вилку картриджа и надавливайте на ее центр в месте с пометкой «press» (место нажатия) до щелчка. После полной загрузки кассеты снимите транспортировочный клин.



Q) МЕСТО НАЖАТИЯ

H) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ КЛИН

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь в том, что выбрана кассета со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

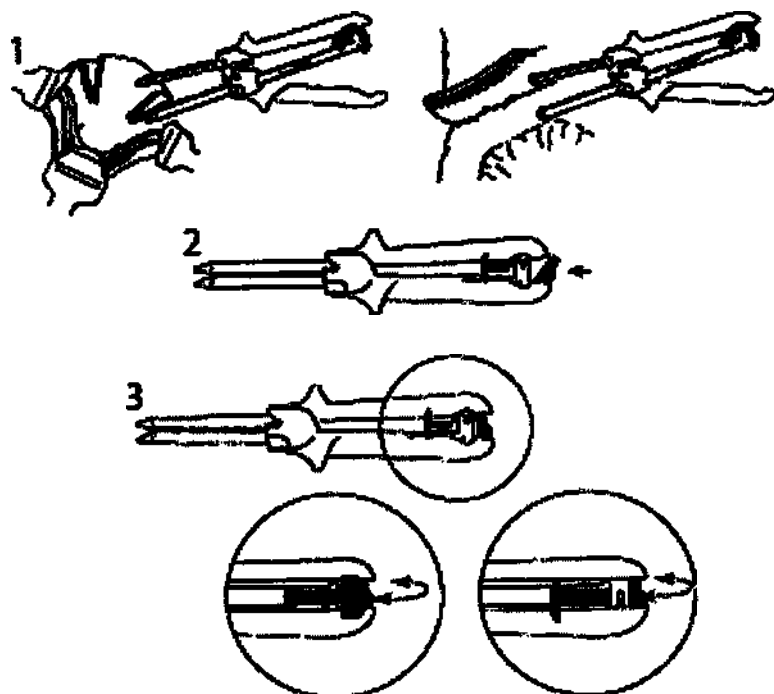
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Располагая степлер в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например зажимы. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скобок.

5 Расположите ткань, на которой необходимо установить скобки, между картриджем инструмента и опорной вилкой, или, если будет создаваться анастомоз ткани, поместите вилку картриджа в один просвет, а опорную вилку – в другой. Равномерно распределите

края ткани на картридже и опорном стержне. Это может быть выполнено при помощи разведенных или сведенных с помощью шарнира частей степлера.

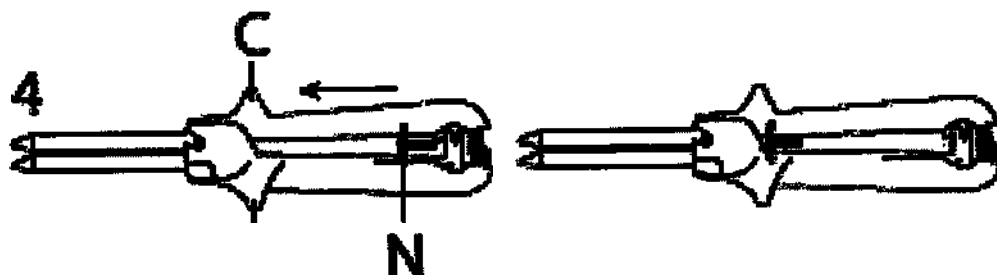
6. Сомкните устройство, передвигая рукоятку рычага по направлению к устройству до тех пор, пока не услышите характерный щелчок.

7. После того как устройство надежно закрыто, поверните ручку прошивания в любую сторону устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ. Перед началом использования ручка прошивания должна вращаться в любую сторону устройства.

8. Поместите большой палец за ручку прошивания и возьмитесь двумя пальцами за выступы устройства. Выполните прошивание, сдвинув ручку прошивания до упора вперед.



N) РУЧКА ПРОШИВАНИЯ
C) ВЫСТУПЫ

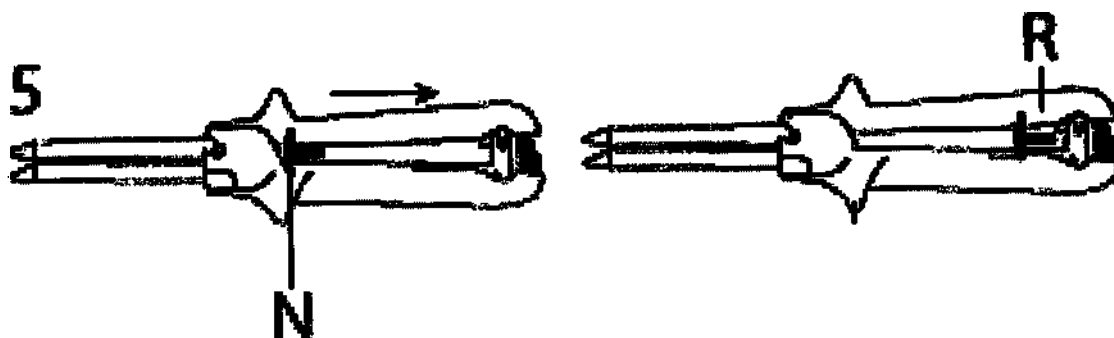
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вращайте ручку при прошивании. Вращение ручки во время работы устройства может привести к повреждению и возможной поломке устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неполное выдвижение ручки прошивания может привести к неправильному формированию скобок и нарушению целостности шва.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается открывать степлер до возвращения ручки прошивания в положение «knob home» (исходное положение ручки). Это может привести к обнажению лезвия ножа и повреждению тканей. Также это может стать причиной неправильного формирования скобок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время прошивания и отведения ручки прошивания во избежание преждевременного разжимания устройства старайтесь не задеть кнопку высвобождения. Это может привести к обнажению лезвия ножа и повреждению тканей.

9. После прошивания верните ручку в ее положение до приведения в действие, обозначенное надписью «knob home» (исходное положение ручки).



Р) ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ РУЧКИ

10. Нажмите кнопку высвобождения, чтобы открыть устройство. Уберите устройство с операционного поля.

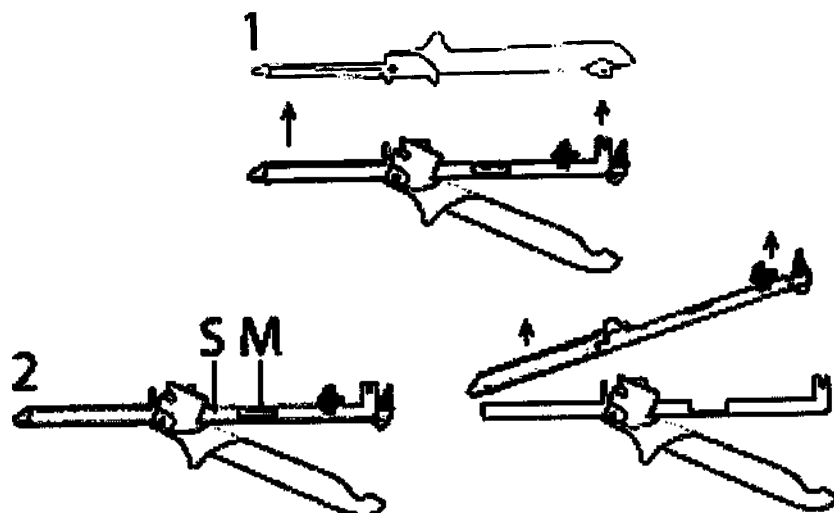
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После прошивания всегда проверяйте скобочный шов на предмет гемостаза и кровоточивости. Небольшое кровотечение можно прижечь электрическим током или наложением шва вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. После открытия приведенного в действие инструмента срабатывает блокировочное устройство. Предохраняющая блокировка предотвращает смыкание инструмента с использованной кассетой.

11. Замена кассеты:

1) Для извлечения использованной кассеты разъедините части устройства.

2) Придерживая блок картриджа, возьмитесь за рукоятку, расположенную в центре кассеты в месте с пометкой «squeeze and remove» (надавить и извлечь), и надавите на нее. Потяните и извлеките кассету из устройства.



М) РУКОЯТКА

С) НАДАВИТЬ И ИЗВЛЕЧЬ

3) Для загрузки в устройство новой кассеты возьмите блок картриджа, направив открытые пазы картриджа вверх. Возьмите кассету за выступы на проксимальном конце и поровняйте край кассеты с блоком картриджа в месте с пометкой «align this end first» (в первую очередь совмещать с этим концом).

4) Вставьте кассету в вилку картриджа и надавливайте на ее центр в месте с пометкой «press» (место нажатия) до щелчка. После полной загрузки кассеты снимите транспортировочный клин.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь в том, что выбрана кассета со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Многоразовый степлер нельзя заряжать более чем 200 раз. При большем числе прошиваний возможно неправильное сжатие скобок с нарушением герметичности и прочности шва.

12. Извлечение использованной кассеты:

Для извлечения использованной кассеты разъедините части устройства. Придерживая блок картриджа, возьмитесь за рукоятку, расположенную в центре кассеты в месте с пометкой «squeeze and remove» (надавить и извлечь), и надавите на нее. Потяните и извлеките кассету из устройства.

VIII. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

IX. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия температуры, превышающей комнатную.

Во время транспортировки и хранения, данное устройство защищено от воздействия факторов окружающей среды упаковкой.

X. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax является стерильным медицинским изделием.

Метод стерилизации - стерилизация этиленоксидом.

XI. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности кассеты составляет 2 года с даты изготовления.

XII. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Данное медицинское изделие применимо только для одноразового использования

XIII. МАРКИРОВКА МИ

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и наименование производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- серийный номер;
- срок годности;
- код продукта и вариант исполнения;
- технические характеристики;
- условия транспортирования и хранения;
- другие информационные надписи и символы.

Символы:



Организация-изготовитель



Код продукта



Номер серии



Срок годности



Стерилизовано этиленоксидом



Для одноразового применения



Не стерилизовать повторно

Rx
ONLY

Рецептурный отпуск



Не использовать, если упаковка повреждена или нарушена её целостность



Ознакомиться с сопроводительной документацией



Изготовлено с использованием вторичного сырья



HDPE Упаковка произведена из ПЭВП, который может быть вторично переработан

XIV. ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями международных стандартов и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax упаковывается в блистер, который помещается в картонную коробку.

XV. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Проводите утилизацию или уничтожение компонентов изделия в соответствии с местным законодательством.

ДАННЫЕ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА МИ

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

Стерильность:

EN 556-1: Стерилизация медицинских изделий. Требования для признания изделий стерильными. Требования к стерильным медицинским изделиям.

EN ISO 11135-1: Медицинские изделия – валидация и производственный контроль стерилизации этиленоксидом.

EN ISO 11607-1: Упаковка стерильных медицинских изделий – часть 1, Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.

EN ISO 11607-2: Упаковка стерильных медицинских изделий – часть 2, Валидационные требования к процессам формования, запечатывания и сборки.

EN ISO 11737-1: Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Определение популяции микроорганизмов в продуктах.

ISO 14644-1: Чистые комнаты и соответствующая окружающая среда – часть 1, Классификация чистоты воздуха.

ISO 14644-2: Чистые комнаты и соответствующая окружающая среда – часть 2, Спецификации для тестирования и мониторинга соответствия стандарту ISO 14644-1.
ISO 14644-3: Чистые комнаты и соответствующая окружающая среда – часть 3, Методы тестирования.

Упаковка:

EN ISO 15223-1: Символы, используемые в упаковке медицинских изделий.

Управление качеством:

EN ISO 13485: Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для регуляторных целей.

Информация о производителе:

EN 1041: Информация, поставляемая производителем вместе с медицинским изделием.

Управление риском:

EN ISO 14971: Медицинские изделия. Применение управления риском к медицинским изделиям.

Медицинские изделия:

93/42/ЕЕС: Директива по медицинским изделиям.

EN ISO 14630: Неактивные хирургические имплантаты – общие требования.

Клинические стандарты:

EN ISO 14155: Клиническое исследование медицинских изделий с испытанием на человеке – Надлежащая клиническая практика.

MEDDEV 2.7.1: Методические рекомендации европейской комиссии – оценка клинических данных.

Биологическая оценка:

EN ISO 10993-1: Биологическая оценка медицинских изделий.

EN ISO 10993-3: Биологическая оценка медицинских изделий – часть 3, Анализ токсического воздействия на ДНК, канцерогенного воздействия и репродуктивной токсичности.

EN ISO 10993-4: Биологическая оценка медицинских изделий – часть 4, Выбор методов анализа взаимодействия с кровью.

EN ISO 10993-5: Биологическая оценка медицинских изделий – часть 5, Анализ цитотоксичности in vitro.

EN ISO 10993-6: Биологическая оценка медицинских изделий – часть 6, Анализ локального воздействия после имплантации.

EN ISO 10993-7: Биологическая оценка медицинских изделий – часть 7, Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

EN ISO 10993-10: Биологическая оценка медицинских изделий – часть 10, Оценка раздражающего действия и сенсибилизации кожи.

EN ISO 10993-11: Биологическая оценка медицинских изделий – часть 11, Анализ общей токсичности.

Эксплуатационная пригодность:

EN 62366: Применение проектирования эксплуатационной пригодности медицинских изделий.

ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА

При необходимости проведения технического обслуживания или ремонта медицинского изделия обращайтесь к локальному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия», Россия, 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнинский переулок, д. 1, тел./факс, e-mail: (495) 9336469 (495) 9336468, rus@covidien.com



Matthew J. Nicotella
Vice President and
Assistant Secretary

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен Ллс (Covidien Llc)

Вице-президент и

Помощник руководителя / Ковидиен ЛЛС

(должность)

Мэттью Дж. Николелла (Matthew J. Nicolella)

(имя)

<Подпись>

(подпись)

« 14 » октября 2015 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Рельефная печать:

КОВИДИЕН ЛЛС (COVIDIEN LLC) * Делавэр * 2010>

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ)**

Кассета для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Ковидиен Ллс, 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
(Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA)

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

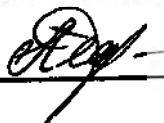
1. Ковидиен, 60 Миддлтаун Авеню, Норт-Хейвен, Коннектикут 06473, США
(Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA).
2. Ковидиен (У.С.С.К. Пуэрто-Рико, Инк.), строение 911-67, Сабанетас Индастриал
Парк, Понсе, Пуэрто-Рико 00731, США
(Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,
PR 00731, USA)

Перевод печати/штампа с английского языка на русский язык на последнем листе:

<Подпись>

<Штамп: Мэттью Дж. Николелла
Вице-президент и
Помощник руководителя>

евод выполнил переводчик
паненко Олеся Павловна



од Москва, Российская Федерация
дцатое октября две тысячи пятнадцатого
а.

Карлина Галина Викторовна, нотариус города
сквы, свидетельствую подлинность подписи,
панной переводчиком Степаненко Олесей
ловной в моем присутствии. Личность её
ановлена.

егистрировано в реестре за №
3-4500

искано госпошлины (по тарифу):
руб. + 600руб.

тариус

ПОДПИСЬ

**ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ**

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист (-а, -ов)
Нотариус

ПОДПИСЬ

**ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ**

Город Москва, Российская Федерация
Двадцатое октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-4501

Взыскано госпошлины (по тарифу): 190 руб

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист (-а, -ов)
Нотариус



Карлина