

For present
in Russia



APPROVED BY

General Manager

Matthias Bissinger

Date: 06.11.2024

GÜNTER BISSINGER

MEDIZINTECHNIK GMBH

Hans-Theisen-Straße 1

79331 Teningen

www.bissinger.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Иглодержатель хирургический лапароскопический
многоразовый

(Günter Bissinger Medizintechnik GmbH ("Гюнтер Биссингер
Медицинтехник ГмбХ"), Германия)

Wir bescheinigen die Vorlage der Erklärung.
Hinsichtlich des Inhalts ist nichts
Gegenteiliges bekannt.

Freiburg im Breisgau,

08. Nov. 2024



Industrie- und Handelskammer
Südlicher Oberrhein
Hauptstelle Freiburg

i. A. Jüngling

Содержание

1.	Наименование изделия, информация о производителе	3
2.	Назначение и применения изделия.....	3
3.	Особые свойства изделия	3
4.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	8
5.	Предупреждения и меры предосторожности	8
6.	Инструкции по применению	8
7.	Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации изделия	9
8.	Сведения о ремонте и техническом обслуживании.....	13
9.	Техническая спецификация	14
10.	Маркировка и упаковка	16
11.	Соответствие стандартам Российской Федерации	17
12.	Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	18
13.	Сведения об утилизации.....	19
14.	Гарантии	19

1. Наименование изделия, информация о производителе

Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый (далее по тексту – иглодержатель, изделие).

Производитель: Günter Bissinger Medizintechnik GmbH ("Гюнтер Биссингер Медикентехник ГмбХ"), Германия
Адрес производителя: Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Germany
Телефон: +49 7641 91433-0
Факс: +49 7641 91433-33
Место производства: 1) Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Germany
2) IBISMED Medizintechnik GmbH, Im Camisch 40, 07768 Kahla, Germany

2. Назначение и применения изделия

Назначение: Изделие предназначено для захвата хирургической иглы во время проталкивания/вытягивания иглы и прикрепленного шовного материала через ткань во время наложения швов
Вид контакта с организмом: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями человека
Условия применения: Изделие применяется для пациентов всех возрастов в медицинских учреждениях, квалифицированными врачами, прошедшими обучение по использованию иглодержателей

3. Особые свойства изделия

3.1 Принцип действия

Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый помогают пользователю надежно фиксировать хирургическую иглу в браншах во время проталкивания/вытягивания иглы и прикрепленного шовного материала через ткань во время наложения швов. Эргономичный дизайн ручки и разнообразные формы бранш дают возможность проводить точные манипуляции при проведении лапароскопических операций.

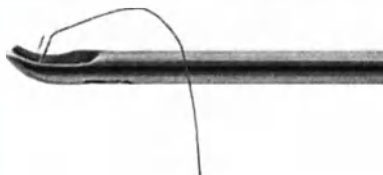


Рисунок 3.1.1 – Фиксация иглы в браншах

Пример условного обозначения варианта исполнения: *Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, прямой, Ø3 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84630400*

1. *Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый* – основное наименование медицинского изделия;

2. Прямой – форма бранш;
3. Ø3 мм – диаметр трубки;
4. Длиной 330 мм – длина трубки;
5. С прямой ручкой – тип ручки;
6. 84630400 – артикул производителя.

3.2 Внешний вид

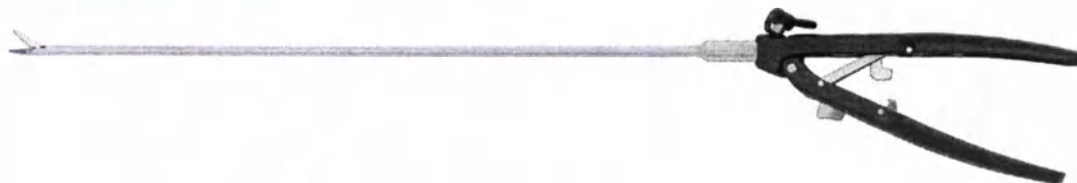


Рисунок 3.2.1 – Внешний вид иглодержателя с прямой ручкой



Рисунок 3.2.1 – Внешний вид иглодержателя с изогнутой ручкой

В таблице 3.1. Представлены внешние виды бранш в зависимости от вариантов исполнения изделия

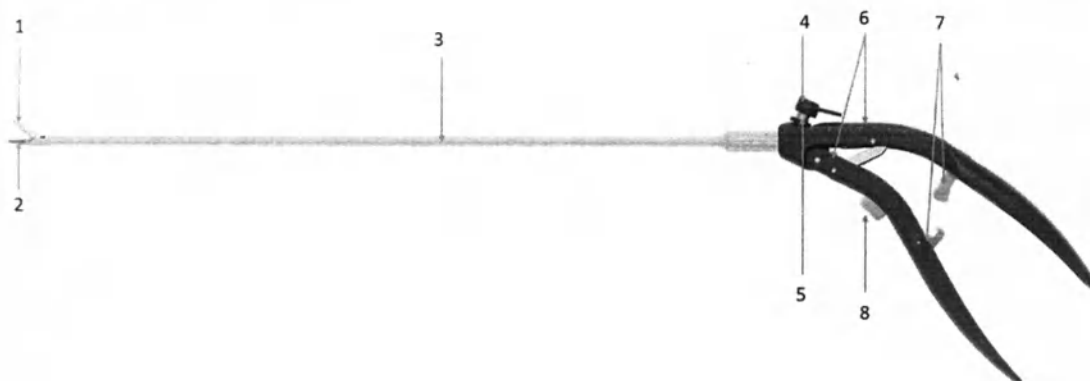
Таблица 3.1 Внешний вид бранш в зависимости от варианта исполнения

Вариант исполнения	Внешний вид
Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, прямой, Ø3 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84630400	
Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый влево, Ø3 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84630401	
Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый вправо, Ø3 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84630402	

Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, прямой, Ø3 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84630410	
Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый влево, Ø3 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84630411	
Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый вправо, Ø3 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84630412	
Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, прямой, Ø3 мм, длиной 220 мм, с прямой ручкой, 84630420	
Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, прямой, Ø5 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84650400	
Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый влево, Ø5 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84650401	
Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый вправо, Ø5 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84650402	
Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, Flamingo, Ø5 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84650403	

Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, прямой, Ø5 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84650410	
Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый влево, Ø5 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84650411	
Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый вправо, Ø5 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84650412	
Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, Flamingo, Ø5 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84650413	

3.3 Конструкция изделия



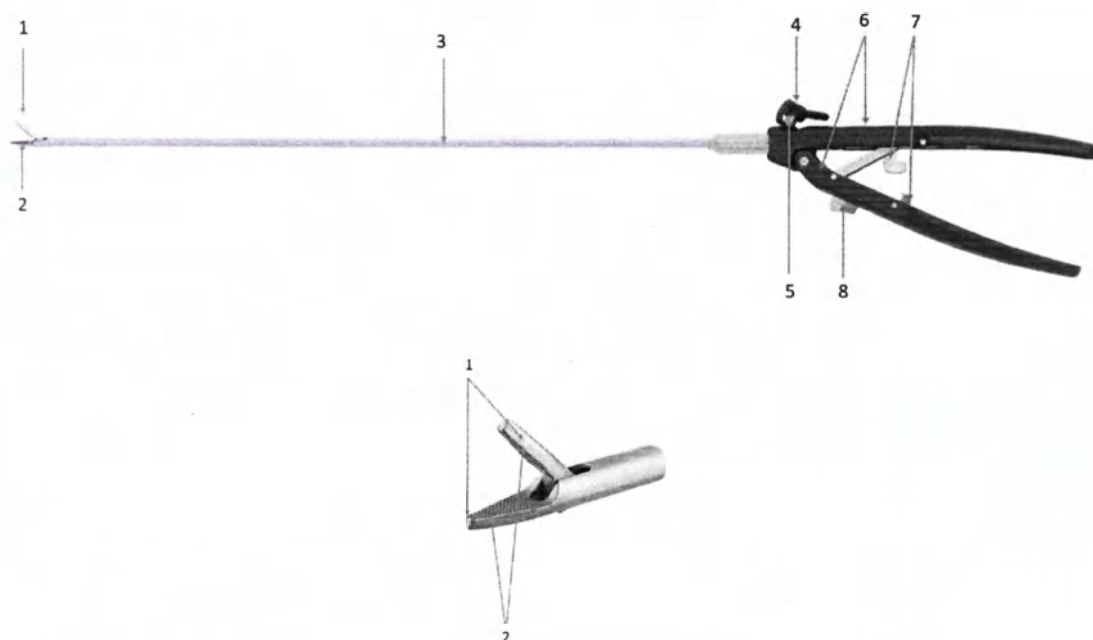


Рисунок 3.3.1 – Конструкция иглодержателя хирургического лапароскопического многоразового

№	Компонент изделия	Назначение
1	Бранши	Предназначены для захвата хирургической иглы во время проталкивания/вытягивания иглы и прикрепленного шовного материала через ткань во время наложения швов
2	Накладки на бранши	
3	Трубка	Предназначена для введения и манипуляций захваченной иглы с шовным материалом в браншах
4	Защитная крышка	Предназначена для защиты канала для промывания от попадания пыли и грязи
5	Канал для промывания	Предназначен для выполнения повторной обработки изделия
6	Ручка	Предназначена для выполнения манипуляций с браншами
7	Кремальера	Предназначена для фиксации ручки в одном положении, чтобы усилие оказываемое браншами на иглу оставалось неизменным
8	Кнопка разблокировки	Предназначена для снятия блокировки кремальеры

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Изделие используется для захвата хирургической иглы во время проталкивания/вытягивания иглы и прикрепленного шовного материала через ткань во время наложения швов

Противопоказания

1. Изделие не предназначено для применения на центральной системе кровообращения или нервной системе.
2. Индивидуальная непереносимость материалов

Побочные эффекты

Отсутствуют

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Медицинское изделие предназначено только для использования на человеке и не должно использоваться для каких-либо других целей. Неправильное обращение и уход, а также неправильное использование могут привести к преждевременному износу инструмента.
2. Следует избегать перегрузки изделия. Перегрузка может привести к сгибанию или поломке и, как следствие, к потере функциональности иглодержателя.
3. При контакте с агрессивными веществами иглодержатель подвергается коррозии и его функции могут быть нарушены. По этой причине крайне важно следовать инструкциям по обработке и стерилизации.

Меры предосторожности

1. Новые изделия должны пройти полный процесс обработки один раз перед использованием. Защитную крышку необходимо предварительно открыть.
2. Для обеспечения безопасной работы иглодержателей необходима правильная очистка, дезинфекция и стерилизация. Кроме того, перед каждым использованием необходимо проводить функциональную или визуальную проверку.

6. Инструкции по применению

6.1 Осмотр

Перед каждым использованием изделия его необходимо проверять на наличие изломов, трещин, деформаций, повреждений и работоспособность. Изношенные, корродированные, деформированные, пористые или иным образом поврежденные инструменты необходимо отсортировать.

Следующие компоненты должны быть проверены с особым вниманием:

- Выемки
- Бранши
- Винты
- Соединения
- Пружины ручки

Нержавеющие стали, используемые для изготовления изделия, благодаря своему сплаву образуют специфические пассивные слои в качестве защитных слоев. Эти стали обладают лишь ограниченной стойкостью к воздействию ионов хлора и агрессивных сред и жидкостей. В дополнение к усилиям производителя по выбору правильных материалов и их тщательной обработке, устройства должны подвергаться профессиональному и постоянному уходу и правильной подготовке со стороны пользователя.

Лапароскопический иглодержатель — это хирургический инструмент, специально разработанный для минимально инвазивных операций, при которых делаются небольшие разрезы для доступа к внутренним органам. Иглодержатель позволяет хирургу безопасно удерживать иглы и манипулировать ими во время операции, особенно при наложении швов или наложении хирургических шовных петель.

6.2 Применение

1. Доступ. сначала создается лапароскопический доступ путем выполнения небольших разрезов в брюшной стенке, через которые вводятся лапароскопические инструменты.
2. Установка иглодержателя. Иглодержатель вводится через один из разрезов и помещается в брюшную полость. Он предназначен для прохождения через разрез, обеспечивая при этом безопасное обращение с иглой.
3. Удержание иглы и манипулирование ею. Когда хирургу необходимо наложить шов или иным образом использовать иглу, он использует иглодержатель, чтобы надежно удерживать иглу и манипулировать ею. Это может включать в себя наложение хирургического шва, зашивание тканей или выполнение других точных маневров.
4. Точность и контроль. Иглодержатель обеспечивает хирургу точность и контроль даже в узких и труднодоступных участках брюшной полости. Используя такой инструмент, хирургические процедуры можно выполнять более безопасно и эффективно.
5. Удаление и закрытие. После завершения хирургической процедуры иглодержатель удаляется, а небольшие разрезы соответствующим образом закрываются.

7. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации изделия

Медицинское изделие поставляется в нестерильном состоянии и должно быть обработано и стерилизовано пользователем в соответствии со следующими инструкциями перед первым и каждым последующим использованием.

Предупреждения:

1. Используемая водопроводная вода должна быть деионизированного качества.
2. Любое загрязнение необходимо смыть или вытереть сразу же после использования.
3. Длительное время ожидания перед повторной обработкой, т.е. на ночь или в выходные дни следует избегать (время высыхания < 6 часов после загрязнения).

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь, что они не содержат следующих ингредиентов:

- Органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5)
- Щелочи/сильные щелочи (нейтральные/ферментативные (максимально допустимое значение pH 8,5, обязательно для устройств из алюминия или других чувствительных к

щелочам материалов) или щелочные чистящие средства (максимально допустимое значение pH 11, обязательно для устройств, предназначенных для использования в опасных условиях). критические зоны, например, в соответствии с Приложением 7 рекомендации KRINKO RKI BfArM по повторной обработке))

- Органические растворители (например, спирты, простые эфиры, кетоны, бензины)
- Окислители (например, перекиси водорода)
- Галогены (хлор, йод, бром)
- Ароматические/галогенированные углеводороды

7.1. Предварительная обработка

- Устройство необходимо замочить в водопроводной воде (по правилам деионизированной воды) на 10 минут, избегая образования пузырьков на поверхности изделия.
- Промойте иглодержатель под водопроводной водой (<40°C) до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
- Стойкую грязь необходимо удалить мягкой щеткой.
- Подвижные части изделия необходимо перемещать вперед-назад не менее десяти раз.
- С помощью водяного напора, щели, отверстия, края необходимо интенсивно промывать > 60 сек. водой (качество – деионизированная вода < 40° C).

7.2 Ручная очистка, дезинфекция и сушка

Примечание: перед очисткой необходимо выполнить предварительную обработку.

Ультразвуковая очистка

- Погрузите изделие в ультразвуковую ванну (<40°C) со слабощелочным моющим средством и частотой около 35 кГц. Время обработки ультразвуком должно соответствовать спецификациям производителя моющего средства.
- Необходимо использовать моющее средство, подходящее для ультразвуковой очистки. Необходимо соблюдать инструкции производителя моющего средства.
- Изделия должны быть размещены таким образом, чтобы все поверхности были покрыты жидкостью.
- Изделия не должны касаться друг друга.
- Тщательно (не менее 1 минуты) трижды промойте иглодержатели водой (качество – деионизированная вода < 40° C), после ультразвуковой очистки.

Ручная очистка

Изделие направляется на дальнейшие этапы обработки в открытом состоянии. Используйте слабощелочное моющее средство и приготовьте чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя.

- Полностью погрузите устройства в чистящий раствор.
- Выполняйте все дальнейшие этапы очистки ниже уровня жидкости, чтобы избежать разбрызгивания загрязненной жидкости. Общее время пребывания в чистящем растворе должно соответствовать инструкциям производителя используемого чистящего средства.
- Очищайте устройства полностью раствором с помощью мягкой щетки не менее 1 минуты.
- Извлеките изделия из чистящего раствора и промойте их водой не менее 1 минуты, чтобы полностью удалить чистящий раствор.
- С помощью водяного напора, щели, отверстия, края необходимо интенсивно промывать > 60 сек. водой (качество – деионизированная вода < 40° C).
- Подвижные части изделия необходимо перемещать вперед-назад не менее десяти раз.

Ручная дезинфекция

Необходимо соблюдать особые инструкции производителя дезинфицирующих средств. Разрешается использовать только дезинфицирующие средства, подходящие для дезинфекции медицинских изделий.

- Изделия должны быть полностью погружены в дезинфицирующие средства, чтобы все поверхности были покрыты жидкостью.

Необходимо соблюдать время воздействия, указанное производителем дезинфицирующего средства.

- Изделия не должны касаться друг друга.
- Подвижные части изделия необходимо перемещать вперед-назад не менее десяти раз.

Порядок действий после дезинфекции:

- Промывка изделия в деионизированной воде > 15 сек.
- Движущиеся части устройства необходимо перемещать вперед и назад не менее десяти раз, промывая деионизированной водой.

Ручная сушка

Протрите вручную безворсовой одноразовой тканью, пока все поверхности не высохнут. Просветы должны вентилироваться стерильным и не содержащим масла сжатым воздухом.

7.3 Механическая очистка, дезинфекция и сушка

Примечание: перед очисткой необходимо выполнить предварительную обработку.

Ультразвуковая очистка

- Погрузите изделие в ультразвуковую ванну (<40°C) со слабощелочным моющим средством и частотой около 35 кГц. Время обработки ультразвуком должно соответствовать спецификациям производителя моющего средства.
- Необходимо использовать моющее средство, подходящее для ультразвуковой очистки. Необходимо соблюдать инструкции производителя моющего средства.
- Изделия должны быть размещены таким образом, чтобы все поверхности были покрыты жидкостью.
- Изделия не должны касаться друг друга.
- Тщательно (не менее 1 минуты) трижды промойте иглодержатели водой (качество – деионизированная вода < 40° C), после ультразвуковой очистки.

Процедуры после ультразвуковой очистки:

- С помощью водяного напора, щели, отверстия, края необходимо интенсивно промывать > 30 сек. водой (качество – деионизированная вода < 40° C).
- Обработайте просветы щеткой, диаметр и длина которой немного больше диаметра и длины просветов. Прочистите просветы щеткой не менее трех раз.
- Если очистка щеткой невозможна из-за малого диаметра просвета, просветы необходимо трижды промыть одноразовым шприцем на 50 мл. Используйте водопроводную воду (качество – деионизированная вода < 40° C).

Подвижные части изделия должны быть перемещены вперед и назад не менее десяти раз при применении водяного напора

Подготовка к очистке и дезинфекции

Устройства должны быть помещены в подходящие сетчатые корзины или промывочные лотки (выберите размер, соответствующий изделиям). Устройства следует размещать на минимальном расстоянии от других устройств в корзине для очистки. Необходимо избегать перекрытия, чтобы исключить повреждение инструментов в процессе очистки. Количество

и тип загрузки в лотки для изделий, выбранных для очистки, должны быть выбраны таким образом, чтобы не ожидать ухудшения результата очистки.

Иглодержатели должны быть расположено так, чтобы вода могла поступать в полости и выходить из них.

Автоматическая очистка, дезинфекция и сушка

Для данных действий требуется машины моюще-дезинфицирующие соответствующая EN ISO 15883:

Если имеется промывочное соединение, изделие должно быть подключено к назначенному фитингу.

- Предварительно промыть в течение 5 минут водопроводной водой (качество – деионизированная вода < 40° C).
- Дренаж воды
- 10-минутная очистка деионизированной водой при температуре 55°С с мягким щелочным моющим средством.
- Дренаж воды
- 1 минута полоскание деионизированной водой
- Дренаж воды
- 1 минута полоскание деионизированной водой
- Дренаж воды

Необходимо соблюдать особые указания производителя машины моюще-дезинфицирующей и чистящих средств. Используйте чистящее средство, подходящее для моюще-дезинфицирующей машины.

Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований к показателю А0; например А0-значение 3000:

- 5-минутная дезинфекция деионизированной водой 90° C
- Дренаж воды

Автоматическая сушка в соответствии с процессом автоматической сушки машины моюще-дезинфицирующей в течение не менее 15 минут (при температуре 90°С в помещении для ополаскивания).

При необходимости последующая ручная сушка безворсовой тканью при обнаружении влаги на изделии.

7.4 Проверка

Изделия должны быть макроскопически чистыми после каждой очистки, т. е. без видимых загрязнений.

- Загрязненное изделие необходимо подвергнуть повторной обработке. Следующие компоненты должны быть проверены с особым вниманием:
 - Выемки
 - Бранши
 - Винты
 - Соединения
 - Пружины ручки

7.5 Стерилизация

Каждое изделие помещается в стерилизационную упаковку или стерилизационные лотки, соответствующие ГОСТ ISO 11607 и запечатывается.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- Подходит для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C, достаточная паропроницаемость).
- Достаточная защита устройств или стерилизационной упаковки от механических повреждений.
- Регулярное техническое обслуживание в соответствии со спецификациями производителя (лотки для стерилизации).
- Максимальный вес упаковки/содержимого лотка для стерилизации не должен превышать 10 кг.

Перед применением стерилизацию необходимо проводить фракционированным предвакуумным способом с тремя предвакуумными циклами и сушкой в вакууме не менее 10 минут. Необходимо учитывать следующие параметры: температура 134 °C, время ≥ 3 мин.

Необходимо соблюдать инструкции производителя автоклава по эксплуатации и рекомендации по максимальной загрузке стерилизующего материала. Автоклав должен быть установлен, обслуживаться, валидироваться и калиброваться в соответствии с правилами.

8. Сведения о ремонте и техническом обслуживании

Изделие не подлежит ремонту, техническому обслуживанию или калибровке. При неисправности заменить изделие на новое или обратиться к производителю.

9. Техническая спецификация

Технические характеристики

Артикул	Технические характеристики									
	Диаметр трубки, мм, ±5 %	Длина трубки, мм, ±5 %	Размер в открытом состоянии (длина × ширина), мм, ±5 %	Масса, кг, ±5%	Рабочая длина бранш, мм, ±5 %	Максимальное усилие сжатия бранш, Н	Усилие зацепления за первый и последний зубцы кремальеры, Н, ±5 %	Максимальное усилие для фиксации иглы, Н	Форма бранш	Тип ручки
84630400	3	330	502 × 70	0,1	7	220	60.5 и 71	71	Прямые	Прямая
84630401	3	330	502 × 70	0,1	7	220	60.5 и 71	71	Изогнутые влево	Прямая
84630402	3	330	502 × 70	0,1	7	220	60.5 и 71	71	Изогнутые вправо	Прямая
84630410	3	330	489 × 95	0,1	7	170	43.5 и 68	68	Прямые	Изогнутая
84630411	3	330	489 × 95	0,1	7	170	43.5 и 68	68	Изогнутые влево	Изогнутая
84630412	3	330	489 × 95	0,1	7	170	43.5 и 68	68	Изогнутые вправо	Изогнутая
84630420	3	220	392 × 70	0,1	7	220	60.5 и 71	71	Прямые	Прямая
84650400	5	330	502 × 70	0,115	9	187	62 и 72	72	Прямые	Прямая
84650401	5	330	502 × 70	0,115	9,2	187	62 и 72	72	Изогнутые влево	Прямая
84650402	5	330	502 × 70	0,115	9,2	187	62 и 72	72	Изогнутые вправо	Прямая
84650403	5	330	502 × 70	0,115	8,5	187	62 и 72	72	Flamingo	Прямая
84650410	5	330	488 × 118	0,115	9	144	44.5 и 69	69	Прямые	Изогнутая

84650411	5	330	488×118	0,115	9,2	144	44.5 и 69	69	Изогнутые влево	Изогнутая
84650412	5	330	488×118	0,115	9,2	144	44.5 и 69	69	Изогнутые вправо	Изогнутая
84650413	5	330	488×118	0,115	8,5	144	44.5 и 69	69	Flamingo	Изогнутая

Материалы, из которого изготовлено изделие

№	Компонент изделия	Материал	Краситель
1	Бранши	Хромистая мартенситная нержавеющая сталь (X20Cr13)	-
2	Накладки на бранши	Хромистая мартенситная нержавеющая сталь (X20Cr13)	-
3	Трубка	Хромоникелевая аустенитная нержавеющая сталь (X5CrNi18-10)	-
4	Защитная крышка	Силиконовая резина	Black
5	Канал для промывания	Хромоникелевая аустенитная нержавеющая сталь с низким содержанием углерода (X2CrNi18-9)	-
6	Ручка	Закаленный алюминиевый сплав (AlMgSi1)	Black
7	Кремальера	Хромистая мартенситная нержавеющая сталь (X20Cr13)	-
8	Кнопка разблокировки	Хромистая мартенситная нержавеющая сталь (X20Cr13)	-

Комплект поставки:

Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый в составе:

I. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый в следующих вариантах исполнения:

1. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, прямой, Ø3 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84630400;
2. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый влево, Ø3 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84630401;
3. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый вправо, Ø3 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84630402;
4. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, прямой, Ø3 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84630410;
5. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый влево, Ø3 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84630411;
6. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый вправо, Ø3 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84630412;
7. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, прямой, Ø3 мм, длиной 220 мм, с прямой ручкой, 84630420;
8. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, прямой, Ø5 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84650400;
9. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый влево, Ø5 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84650401;
10. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый вправо, Ø5 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84650402;
11. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, Flamingo, Ø5 мм, длиной 330 мм, с прямой ручкой, 84650403;
12. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, прямой, Ø5 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84650410;
13. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый влево, Ø5 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84650411;
14. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, изогнутый вправо, Ø5 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84650412;
15. Иглодержатель хирургический лапароскопический многоразовый, Flamingo, Ø5 мм, длиной 330 мм, с изогнутой ручкой, 84650413;

II. Инструкция по применению.

10. Маркировка и упаковка

Маркировка содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- QTY - Количество изделий в упаковке;
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- Дата производства;
- Регистрационное удостоверение № от с указанием номера и даты выдачи регистрационного удостоверения
- Габаритные размеры и масса в транспортной упаковке;

- Условия хранения и транспортировки;
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса;
-  Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
-  Символ «Внимание»;
- Rx Only Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применимо на территории РФ;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Не стерильно»;
-  Символ «Медицинское изделие»;
-  Символ «Верх»;
-  Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
-  «Беречь от влаги».

11. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ 19126-2007	«Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
МВИ.МН.1924-2003	«Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
«Методические указания, по санитарно-гигиенической оценке, резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86	
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ОФС.1.2.4.0005.15	Пирогенность

12. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделие транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия	Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
Транспортирования	от 0°C до 40°C	от 40% до 70%	от 70 кПа до 110 кПа
Хранения	от 0°C до 40°C	от 40% до 70%	от 70 кПа до 110 кПа
Эксплуатации	от 32°C до 42°C	до 100%	от 90 кПа до 110 кПа

13. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А

14. Гарантии

Гарантийный срок хранения	Гарантийный срок эксплуатации	Срок эксплуатации
1 год	1 год	5 лет или 100 циклов стерилизации для иглодержателей Ø5 мм/75 циклов стерилизации для иглодержателей Ø3 мм

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)
Адрес: 125212, Россия, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, пом. № XV, комн. 11, этаж 5
Телефон: +7(495)937-33-97
Электронная почта: info@bozon.ru

Для предоставления в России

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

М-р Маттиас Биссингер

06.11.2024

/подпись/

Печать: Торгово-промышленная палата Южного Оберрейна 004

Штамп: /Гюнтер Биссингер
Медицинтехник ГмбХ (Günter
Bissinger Medizintechnik GmbH)
79331 Тенинген, ул. Ханс Тиссен 1
(Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen)
www.bissinger.com

Штамп: Настоящим подтверждаем предоставление указанного заявления. Фактов, противоречащих его содержанию, не известно.

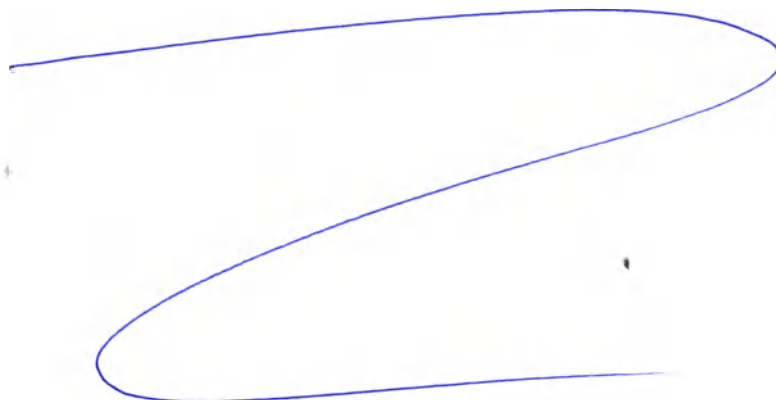
Фрайбург-им-Брайсгау,

08 ноября 2024 г.

Торгово-промышленная палата Южного Оберрейна с офисом в Фрайбурге-им-Брайсгау

И.А. Юнглинг

Печать: Торгово-промышленная палата Южного Оберрейна 036



Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *38.8458*

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



Е.Е. Прокошенкова



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью *20* лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова