

УТВЕРЖДЕНО

VolkmanMedizinTechnikGmbH

Генеральный директор Олег Вегнер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный Volkman,
в вариантах исполнения

Версия 2 от 30.11.2021

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru



Оглавление

Наименование медицинского изделия.....	3
Сведения о производителе медицинского изделия	4
Сведения о месте производства медицинского изделия	4
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	5
Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем.....	5
Условия применения.....	5
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	5
Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	6
Технические параметры и характеристики изделия.....	10
Указания по применению.....	11
Установка и способ применения	13
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	14
Комплектность	14
Упаковка	14
Маркировка.....	15
Условия эксплуатации	24
Транспортирование.....	24
Хранение.....	25
Гарантийные обязательства	25
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	25
Контактная информация.....	26

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный Volkmann, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие):

1. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CDM10L10, в составе:
 - 1.1. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 1.2. Титановые клипсы L - 10 шт.
 - 1.3. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
 - 1.4. Потребительская упаковка – 1 шт.
 - 1.5. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CDM15L10, в составе:
 - 2.1. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 2.2. Титановые клипсы L - 15 шт.
 - 2.3. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
 - 2.4. Потребительская упаковка – 1 шт.
 - 2.5. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CDM15ML10, в составе:
 - 3.1. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 3.2. Титановые клипсы ML - 15 шт.
 - 3.3. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
 - 3.4. Потребительская упаковка – 1 шт.
 - 3.5. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CDM20ML10, в составе:
 - 4.1. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 4.2. Титановые клипсы ML - 20 шт.
 - 4.3. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
 - 4.4. Потребительская упаковка – 1 шт.
 - 4.5. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CDM10ML10, в составе:
 - 5.1. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 5.2. Титановые клипсы ML - 10 шт.
 - 5.3. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
 - 5.4. Потребительская упаковка – 1 шт.
 - 5.5. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CD20ML10, в составе:

- 6.1. Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный – 1 шт.
- 6.2. Титановые клипсы ML - 20 шт.
- 6.3. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 6.4. Потребительская упаковка – 1 шт.
- 6.5. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CD20L10, в составе:
 - 7.1. Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 7.2. Титановые клипсы L - 20 шт.
 - 7.3. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
 - 7.4. Потребительская упаковка – 1 шт.
 - 7.5. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 5 мм, REF - CD16ML5, в составе:
 - 8.1. Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный – 1 шт.
 - 8.2. Титановые клипсы ML - 16 шт.
 - 8.3. Колпачок штока – 1 шт.
 - 8.4. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
 - 8.5. Потребительская упаковка – 1 шт.
 - 8.6. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkman MedizinTechnik GmbH,
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,
Tel.: +49-72147009771,
e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com
(Фолькманн Медицин Техник ГмБХ.
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия
Тел.: +49-72147009771,
e-mail: info@volkmanmed.com, веб-сайт: www.volkmanmed.com).

Сведения о месте производства медицинского изделия

1. Medscope Biotech Co., Ltd, (Медскоп Биотех Ко., Лтд.)
2F, No.8, Keyi Street, Guang Yuan Technology Park, Zhunan Town, 35059, Miaoli County,
Taiwan
Tel: (037) 580055
Fax: (037) 585050
www.medscope.com.tw
2. Taiwan Surgical Corporation (Тайвань Сёрджикал Корпорейшн)
3F., No. 12, Sec. 2, Sheng Yi Rd. 30261, Zhubei City, Hsinchu County, Taiwan

Tel: +886 3 6588129

Fax: +886 3 6588355

www.twsc.com.tw

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»),
Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис
2, Тел.: +7 (812)-627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для окклюзии кровеносных сосудов, протоков и трубчатых органов с помощью клипс.

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях врачом-специалистом.

Условия применения

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

Изделие используется для оперативной остановки кровотечений или исключения из кровообращения патологически изменённых сосудов.

Применяется в хирургии на следующих тканевых структурах:

Желудочно-ободочная связка, правые и левые ободочные сосуды и их ветви подвздошно-ободочные сосуды и ветви, средние ободочные сосуды и ветви, сигмовидные сосуды, верхние геморроидальные сосуды и их ветви, нижние брыжеечные сосуды и их ветви, аппендикулярные артерии и вены, культя аппендикса, желудочные артерии, желудочно-сальниковые артерии, ободочные сосуды, селезеночные сосуды, Короткие желудочные сосуды, артерии вены селезенки, долевые и сегментарные сосуды, подкожно-бедренные соединения, соединения большой подкожной вены, внутренняя грудная артерия и большая подкожная вена, поясничная артерия и вены, ветви аорты, артерия и ножка щитовидной железы.

Применяется в урологии на следующих тканевых структурах:

Пузырная артерия, пузырьный поток, семявыводящий проток, лобково-предстательная связка, поверхностные парапростатические вены, дорсальный венозный комплекс, мочеточник почечные сосуды, гонадная вена, надпочечная вена, поясничная вена, надпочечная артерия и

вена, круглая связка, маточная артерия, связки яичников, воронко-тазовая связка, фаллопиевы трубы.

Противопоказания к применению:

Не использовать для лигирования маточных труб в качестве метода контрацепции.

Не использовать для лигирования почечной артерии во время лапароскопической донорской нефрэктомии.

Не использовать для окклюзии трубчатых органов, протоков и сосудов в местах, где не предусмотрено лигирование титановыми клипсами.

Возможные побочные действия:

Неправильное использование изделия во время хирургических манипуляций может привести к неправильной загрузке и/или закрытию клипс.

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие стерильное, предназначено для однократного применения одним пациентом.

Изделие представляет собой рукоятку со штоком и браншами. Внутри штока поочередно располагается определенное количество титановых клипс (в зависимости от варианта исполнения). Клипирование сосуда происходит при сжатии рукоятки, клипса автоматически выдвигается в просвет браншей и фиксируется на сосуде.

Клипсы — это постоянные имплантаты, которые навсегда остаются в организме человека. Срок службы клипс в имплантируемом состоянии бессрочный, после их установки извлечению не подлежат. Клипсы изготовлены из износостойкого, безопасного и биосовместимого материала, который обеспечивает взаимодействие изделия с тканями и жидкостями организма, другими материалами, имплантатами, веществами и газами.

Поворот штока осуществляется с помощью колеса на рукоятке. Также для удобства медицинского персонала на рукоятке расположено окно, в котором отображается количество клипс в штоке.

В зависимости от типа лигируемого органа/ткани и его толщины медицинский персонал выбирает подходящий размер клипс, информация представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Соответствие размера клипсы к толщине лигируемой ткани

Размер клипсы	Толщина лигируемого органа/ткани
ML	2 ~ 5 мм
L	2 ~ 7 мм

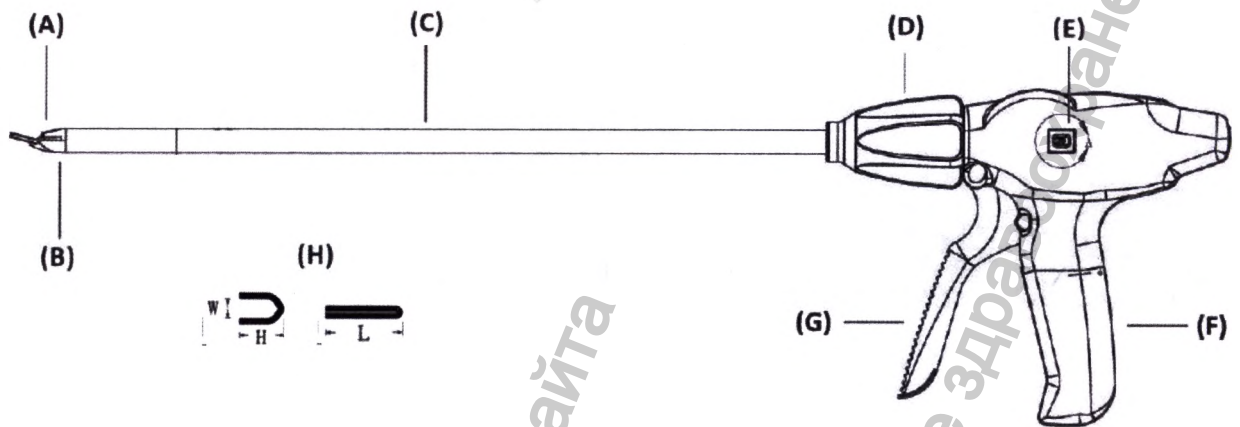
В зависимости от места производства, изделия можно разделить на 2 группы – информация представлена в таблице 2. Между группами отличий в работе изделия нет. Незначительные отличия есть только во внешнем виде изделий и способе стерилизации.

Таблица 2 – Варианты исполнения медицинского изделия в зависимости от места производства

Medscope Biotech Co., Ltd.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный, 10 шт. титановых клипс L, диаметр штока 10 мм, REF - CDM10L10. 2. Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный, 15 шт. титановых клипс L, диаметр штока 10 м, REF - CDM15L10. 3. Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный, 15 шт. титановых клипс ML, диаметр штока 10 мм, REF - CDM15ML10. 4. Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный, 20 шт. титановых клипс ML, диаметр штока 10 мм, REF - CDM20ML10. 5. Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный, 10 шт. титановых клипс ML, диаметр штока 10 мм, REF - CDM10ML10. 	Далее по тексту - группа 1
Taiwan Surgical Corporation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный, 20 шт. титановых клипс ML, диаметр штока 10 мм, REF - CD20ML10. 2. Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный, 20 шт. титановых клипс L, диаметр штока 10 мм, REF - CD20L10. 3. Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный, 16 шт. титановых клипс ML, диаметр штока 5 мм, REF - CD16ML5. 	Далее по тексту - группа 2

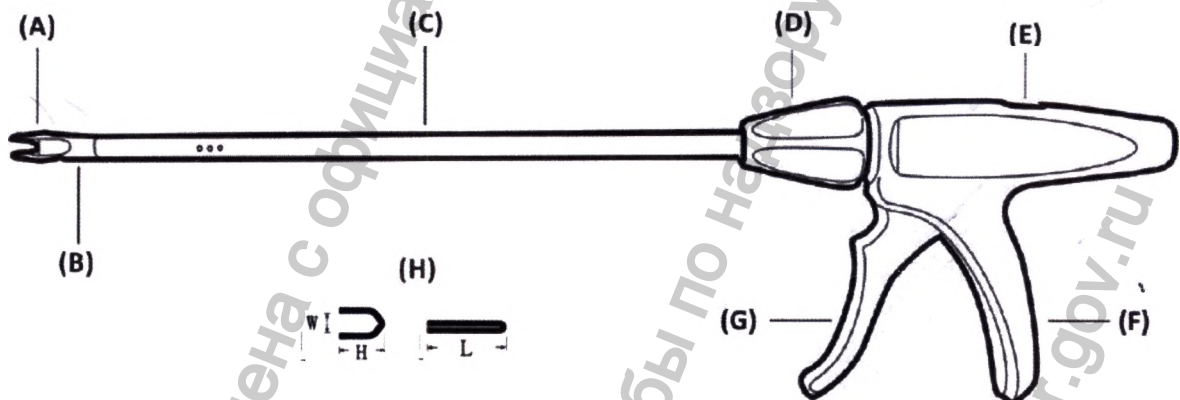
Схематическое изображение и внешний вид изделия представлен на рисунках 1 и 4.

Рисунок 1 – Схематическое изображение изделия (группа 1)



А – Бранши; В – Поле обзора клипсы; С – Шток; D – Поворотное колесо; E – Окно-индикатор количества клипс; F – Рукоятка; G – Спусковой рычаг; H – Клипса: W – ширина клипсы, L – длина сомкнутой клипсы, H – высота клипсы.

Рисунок 2 – Схематическое изображение изделия (группа 2)



А – Бранши; В – Поле обзора клипсы; С – Шток; D – Поворотное колесо; E – Окно-индикатор количества клипс; F – Рукоятка; G – Спусковой рычаг; H – Клипса: W – ширина клипсы, L – длина сомкнутой клипсы, H – высота клипсы.

Рисунок 3 – Внешний вид изделия (группа 1)



Рисунок 4 – Внешний вид изделия (группа 2)



Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики изделия

Размер клипс	ML					L		
	REF CDM10 ML10	CDM15 ML10	CD16 ML5	CDM20 ML10	CD20 ML10	CDM10 L10	CDM15 L10	CD20 L10
Количество клипс, шт.	10	15	16	20		10	15	20
Длина штока, мм	330 ± 33	330 ± 33	330 ± 33	330 ± 33	300 ± 30	330 ± 33	330 ± 33	350 ± 30
Наружный диаметр штока, мм	10 ± 1	10 ± 1	5,0 ± 0,8	10 ± 1	10 ± 1	10 ± 1	10 ± 1	10 ± 1
Ширина клипсы, мм	4,5 ± 0,5	4,5 ± 0,5	3,6 ± 0,5	4,5 ± 0,5	4,3 ± 0,5	4,5 ± 0,5	4,5 ± 0,5	4,3 ± 0,5
Длина сомкнутой клипсы, мм	9 ± 0,9	9 ± 0,9	9 ± 0,9	9 ± 0,9	9 ± 0,9	11 ± 1	11 ± 1	11 ± 1
Высота клипсы, мм	7,8 ± 0,7	7,8 ± 0,7	7,8 ± 0,7	7,8 ± 0,7	7,8 ± 0,7	9,8 ± 0,9	9,8 ± 0,9	7,3 ± 0,7
Толщина клипсы, мм	0,9 ± 0,25	0,9 ± 0,25	0,9 ± 0,25	0,9 ± 0,25	0,9 ± 0,25	0,9 ± 0,25	0,9 ± 0,25	0,9 ± 0,25
Длина branшей, мм	23±2,5	23±2,5	24,6±2,5	23±2,5	20,7±2,5	22,8±2,5	22,8±2,5	22,8±2,5
Толщина branшей, мм	1,85±0,5	1,85±0,5	1,4±0,5	1,85±0,5	1,55±0,5	1,55±0,5	1,55±0,5	1,55±0,5
Диаметр поворотного колеса, мм	38±3,8	38±3,8	40±4	38±3,8	40±4	38±3,8	38±3,8	40±4
Длина поворотного колеса, мм	56±5,6	56±5,6	50±5	56±5,6	50±5	56±5,6	56±5,6	50±5
Масса изделия, г,	250							

не более

Перечень материалов, используемых при производстве изделия приведен в таблицах 4.

Таблица 4 – Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Наименование составной части	Материал
Бранши	Нержавеющая сталь
Поле обзора клипсы	Поликарбонат
Шток	Нержавеющая сталь
Поворотное колесо	Акрилонитрил бутадиенстирол
Окно-индикатор количества клипс	Акрилонитрил бутадиенстирол
Рукоятка	Акрилонитрил бутадиенстирол
Спусковой рычаг	Акрилонитрил бутадиенстирол
Клипсы	Титан
Нанесение на изделие	Чернила

Указания по применению

Общие положения

1. Перед работой с изделием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.
2. Изделие предназначено для использования только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку. Хирург несет полную ответственность за выбор клипсы подходящего размера и должен определить, сколько клипс необходимо для достижения удовлетворительного гемостаза.
3. Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.
4. Перед использованием клипапликатора проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей для проведения процедуры.

Требования безопасности

1. Не используйте после срока годности.
2. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
Не используйте поврежденные клипапликаторы. Использование поврежденного клипапликатора может привести к неправильному расположению клипсы. Перед

использованием всегда проверяйте выравнивание браншей клипаппликатора. В противном случае, можно нанести травму пациенту.

4. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при последующем использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
5. Вскрытие упаковки изделия производить в операционном зале непосредственно перед ее использованием.
6. Перед вставкой или извлечением клипаппликатора из троакарного рукава (или с использованием преобразователя), убедитесь, что клипса не была предварительно загружена в браншу, чтобы предотвратить попадание клипсы в тело пациента.
7. Перед тем, как сжать пусковой механизм для наложения клипсы, визуально убедитесь, что клипса расположена свободно от других клипс и препятствий. Наложение одной клипсы на другую может привести к неправильному смыканию клипсы, что может привести к отсутствию гемостаза или повреждению браншей.
8. Убедитесь, что «Цель» находится в пределах клипсы, в противном случае может произойти кровотечение / повреждение.
9. При наложении клипсы сжимать пусковой механизм нужно до упора. Неправильное сжатие пускового механизма может привести к неправильному смыканию клипсы, что может стать причиной кровотечения или повреждения ткани.
10. Проверьте все закрытые клипсы, чтобы убедиться, что они не наложены поверх других клипс или препятствий и выполните процедуру гемостаза. Если незначительное кровотечение и/или утечка наблюдается после последовательного наложения, для достижения окклюзии рекомендуется электрокоагуляция или хирургический шов - и т. д.
11. Не перегибайте браншу и не перегружайте ткань при наложении клипсы. Когда бранша находится возле ткани, не закрывайте незагруженную браншу. При пересечении закупоренной структуры оставьте достаточный запас на конце ткани, чтобы избежать смещения клипсы, которое может вызвать кровотечение и/или утечку.
12. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии.
13. Должное понимание принципов и методов, используемых в эндоскопических лазерных и электрохирургических процедурах необходимо для того, чтобы избежать шока и ожогов для пациента и пользователя(ей) или повреждения инструмента.
14. Проверьте совместимость контрольно-измерительных приборов и убедитесь, что не нарушена электрическая изоляция или заземление.
15. Следует соблюдать осторожность при использовании электрохирургических методов в непосредственной близости от любой металлической клипсы. Контакт с металлической

клипсой с электрохирургическими инструментами под напряжением может вызвать непреднамеренное прижигание или электрокоагуляцию на месте или вокруг участка клипсы, что может повлиять на ткань. Может произойти соскальзывание клипсы с последующим кровотечением и/или утечкой.

Установка и способ применения

1. Подготовьте изделие к использованию.
2. Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.
3. Выберите подходящий размер клипсы.

Способ применения

1. Перед использованием убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей для проведения процедуры.
2. В стерильных условиях извлеките клипапplikатор из упаковки.
3. Введите клипапplikатор через канюлю троакара соответствующего диаметра. Предварительно убедитесь, что клипса не заряжена в просвете браншей, чтобы предотвратить попадание открытой клипсы в тело пациента.
4. При необходимости поверните колесо на рукоятке клипапplikатора под нужным углом.
5. Расположите бранши клипапplikатора поперек трубчатого органа, протока или сосуда таким образом, чтобы бранши перекрывали весь просвет.
6. Сожмите рычаг клипапplikатора до плотного смыкания браншей.
7. Произведите лигирование.
8. Убедитесь в правильности и надежности наложения клипсы.
9. Повторите при необходимости шаги 4-8.
10. Утилизируйте клипапplikатор после проведения манипуляций в соответствии с правилами и требованиями.

Примечание

* Данная инструкция не является руководством по хирургическим методикам с применением лигирующих клипс!

* Клипсы амагнитны, поэтому можно проходить рентгенологические исследования, такие как КТ и МРТ.

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки изделия

Наименование:	Количество, шт.
1 Клип аппликатор эндоскопический одноразовый стерильный Volkman, в вариантах исполнения	1
1.1 Колпачок штока *	1
2 Индивидуальная упаковка	1
3 Потребительская упаковка	1
4 Инструкция по применению	1
* применимо только к позиции: Клип аппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 5 мм, REF - CD16ML5.	

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный блистер.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 580×210×45 мм.
- масса, не более – 300 г.

Потребительская упаковка:

Изделие в индивидуальной упаковке укладывается в потребительскую упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой картонную коробку.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 600×215×50 мм.
- масса, не более – 330 г.

Групповая упаковка:

Затем изделие в индивидуальной упаковке укладывается в групповую картонную упаковку, в количестве не более 5 шт.

Габаритные размеры групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 300×300×600 мм.

Транспортная упаковка:

Изделия в групповой упаковке, в количестве не более 30 шт., укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 800×800×800 мм.

Маркировка

На рукоятку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование производителя;
- диаметр штока;
- размер клипс.

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- информация о совместимости с МРТ (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);

- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- штрих-код;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Рисунок 5 – Макет маркировки индивидуальной упаковки медицинского изделия на примере варианта исполнения медицинского изделия «Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF – CDM10L10»

 ENDOSCOPIC CLIP APPLIER Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный	Титановые
	10 клипс L
	Диаметр штока: 10 мм

                                        	REF CDM10L10 LOT XXXXXXXX YYY-YY-MM-DD YYY-YY-MM-DD Кол-во: 1 шт. РУ № РЗН YYY/XXXX от DD.MM.YYYY
--	--


 Производитель: "Фолькманн Медизин Текник ГмбХ" Volkmann MedizinTechnik GmbH. Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, volkmannmed.com. Завод-изготовитель: "Медскоп Биотек Ко., Лтд." Medscope Biotech Co., Ltd. Адрес: 2F, No.8, Keyi Street, Guang Yuan Technology Park, Zhunan Town, 35059, Miaoli County, Taiwan.


 4 603783 252527

На индивидуальную упаковку изделия нанесены мини-стикеры со следующей маркировкой:

- наименование варианта исполнения изделия;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);

– штрих-код.

Рисунок 6 – Макет маркировки мини-стикера на индивидуальную упаковку медицинского изделия на примере варианта исполнения медицинского изделия «Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF – CDM10L10»



На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- информация о совместимости с МРТ (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);

- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- штрих-код;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Рисунок 7 – Макет маркировки потребительской упаковки медицинского изделия на примере варианта исполнения медицинского изделия «Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF – CDM10L10»

 <p>ENDOSCOPIC CLIP APPLIER</p> <p>Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный</p> <p>STERILE EO NON-TOXIC</p> <p>Кол-во: 1 шт. РУ № РЗН УУУУXXXX от DD.MM.YYYY</p> <p>Производитель: "Фолькманн Медицин Текник ГмбХ" Volkman Medizintechnik GmbH. Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, volkmanmed.com. Завод-изготовитель: "Медископ Биотех Ко., Лтд." Medscope Biotech Co., Ltd. Адрес: 2F, No.8, Keyi Street, Guang Yuan Technology Park, Zhunan Town, 35059, Miaoli County, Taiwan.</p>	<p>Титановые</p>
	<p>10 клипс L</p>
	<p>Диаметр штока: 10 мм</p>
<p>REF CDM10L10</p> <p>LOT XXXXXXXX</p> <p>YYYY-MM-DD</p> <p>YYYY-MM-DD</p>	 <p>4 603783 252527</p>

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);

- размер изделия;
- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- информация о совместимости с МРТ (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- штрих-код;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Рисунок 8 – Макет маркировки групповой упаковки медицинского изделия на примере варианта исполнения медицинского изделия «Клипапликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF – CDM10L10»



ENDOSCOPIC CLIP APPLIER

Клипапplikатор эндоскопический
одноразовый стерильный



Производитель: "Фолькманн Медизин Текник ГмбХ" Volkmann
MedizinTechnik GmbH. Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe,
Germany, volkmannmed.com. Завод-изготовитель: "Медскоп Бию-
тек Ко., Лтд." Medscope Biotech Co., Ltd. Адрес: 2F, No.8, Keyi Street,
Guang Yuan Technology Park, Zhunan Town, 35059, Miaoli County, Taiwan.

Титановые
10 клипс L
Диаметр штока: 10 мм
Qty Кол-во: 5 pcs шт.

REF CDM10L10

LOT XXXXXXXX

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD



1460378325254

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- информация о совместимости с МРТ (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- штрих-код;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Рисунок 9 – Макет маркировки транспортной упаковки медицинского изделия на примере варианта исполнения медицинского изделия «Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF – CDM10L10»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru



ENDOSCOPIC CLIP APPLIER

RUS Клипаппликатор
эндоскопический одноразовый
стерильный



PY № P3H YYYY/XXXX or DD.MM.YYYY

Производитель: "Фолькманн Медизин Текник ГмбХ" Volkmann MedizinTechnik GmbH. Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, volkmanmed.com. Завод-изготовитель: "Медскоп Биотек Ко., Лтд." Medscope Biotech Co., Ltd. Адрес: 2F, No.8, Keyi Street, Guang Yuan Technology Park, Zhunan Town, 35059, Miaoli County, Taiwan.

Титановые
10 клипс L
Диаметр штока: 10 мм

Qty Кол-во: **20** pcs шт.

REF CDM10L10





XXXXXXX YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD

NW: XXX kg GW: XXX kg

MEAS: 608x488x424 mm



На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8601)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)

	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Радиационная стерилизация» (для изделий группы 2)
	«Стерилизация оксидом этилена» (для изделий группы 1) На индивидуальную упаковку нанесен индикатор этиленоксида
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Совместимо с МРТ при определенных условиях

	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
NON TOXIC	«Не токсично»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °С;
- температура воздуха: от плюс 20°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С;

- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение

Хранение изделий осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от 0 до плюс 54 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 3 года.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности с момента стерилизации – 3 года.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener
Notare
Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 1786/2021U

Tel. : (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Az.: 2102524)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner, geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 07. Dezember 2021



Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Фолькманн МедицинТехник

Фолькманн Медицин Техник ГмБХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн МедицинТехник ГМбх
Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГмБХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный Volkmanн,
в вариантах исполнения

Версия 2 от 30.11.2021

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Нотариус д-р Филипп Унган
Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

Номер в реестре нотариальных действий 1786/2021 U

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 2102524)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 7 декабря 2021 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
тринадцатого января две тысячи двадцать второго года.**

Я, Каменков Максим Валерьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-н/78-2022-2-88*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

М.В. Каменков



Итого в настоящем документе

29 (двадцать девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

М.В. Каменков

Информация получена из Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
www.goszdravnadzor.ru