

УТВЕРЖДЕНО

Volkmann Medizin Technik GmbH



Инструкция по применению

Кассеты к аппаратам шивающим Volkmann, в вариантах исполнения

Версия 2

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.gov.ru](http://www.gosdrazhnadzor.gov.ru)

## Оглавление

<b>Наименование медицинского изделия</b> .....	3
<b>Сведения о производителе медицинского изделия</b> .....	8
<b>Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ</b> .....	8
<b>Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем</b> .....	8
<b>Условия применения</b> .....	8
<b>Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий</b> .....	9
<b>Описание, параметры и характеристики медицинского изделия</b> .....	9
<b>Указания по применению</b> .....	48
<b>Установка и способ применения</b> .....	48
<b>Техническое обслуживание, текущий ремонт</b> .....	51
<b>Комплектность</b> .....	51
<b>Упаковка</b> .....	52
<b>Маркировка</b> .....	53
<b>Условия эксплуатации</b> .....	58
<b>Транспортирование</b> .....	58
<b>Хранение</b> .....	58
<b>Гарантийные обязательства</b> .....	59
<b>Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия</b> .....	59
<b>Контактная информация</b> .....	60



**Наименование медицинского изделия**

Наименование медицинского изделия – Кассеты к аппаратам сшивающим Volkmann, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие, кассеты):

Варианты исполнения:

- I. Кассеты прямые с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, в вариантах исполнения:
  1. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VESFS30W;
  2. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VESFS30B;
  3. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VESFS30Y;
  4. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VESFS30G;
  5. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VESFS45W;
  6. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VESFS45B;
  7. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VESFS45Y;
  8. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VESFS45G;
  9. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VESFS60W;
  10. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VESFS60B;
  11. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VESFS60Y;
  12. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VESFS60G;
  13. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VESFA30W;
  14. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VESFA30B;
  15. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VESFA30Y;
  16. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VESFA30G;
  17. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 30 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VESFA30T;
  18. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VESFA45W;
  19. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VESFA45B;



20. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VESFA45Y;
  21. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VESFA45G;
  22. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VESFA45T;
  23. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VESFA60W;
  24. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VESFA60B;
  25. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VESFA60Y;
  26. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VESFA60G;
  27. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VESFA60T.
- II. Кассеты артикуляционные с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, в вариантах исполнения:
1. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS30W;
  2. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS30B;
  3. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS30Y;
  4. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS30G;
  5. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS45W;
  6. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS45B;
  7. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS45Y;
  8. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS45G;
  9. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS60W;
  10. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS60B;
  11. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS60Y;
  12. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS60G;
  13. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAFAT45M;



14. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAFAT45P;
15. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAFAT45T;
16. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAFAT60M;
17. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAFAT60P;
18. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAFAT60T;
19. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFA30W;
20. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFA30B;
21. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFA30Y;
22. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFA30G;
23. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 30 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VEAFA30T;
24. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFA45W;
25. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFA45B;
26. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFA45Y;
27. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFA45G;
28. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VEAFA45T;
29. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFA60W;
30. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFA60B;
31. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFA60Y;
32. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFA60G;
33. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VEAFA60T;



34. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAT45T-B;
  35. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAT45P-B;
  36. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAT45B-B;
  37. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAT60T-B;
  38. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAT60P-B;
  39. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAT60B-B;
  40. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEART45TC-B;
  41. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEART45PC-B;
  42. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEART60TC-B;
  43. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, фиолетовая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEART60PC-B.
- III. Кассеты прямые к линейным сшивающим аппаратам, в вариантах исполнения:
1. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VL30W;
  2. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL30B;
  3. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL30G;
  4. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL45B;
  5. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL45G;
  6. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL60B;
  7. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL60G;



8. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 90 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL90B;
  9. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 90 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL90G;
  10. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS30B-B;
  11. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS30G-B;
  12. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS45B-B;
  13. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS45G-B;
  14. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS60B-B;
  15. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS60G-B.
- IV. Кассеты прямые к линейным сшивающе-режущим аппаратам, в вариантах исполнения:
1. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VLC60W;
  2. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLC60B;
  3. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLC60G;
  4. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 80 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLC80B;
  5. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 80 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLC80G;
  6. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC60B -B;
  7. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLSC60G -B;
  8. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 80 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC80B-B;
  9. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 80 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLSC80G-B.
  10. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 100 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC100B-B;
  11. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 100 мм, высота скобы 4,8 мм, REF - 1847-VLSC100G-B.
- V. Кассеты прямые с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, в вариантах исполнения:
1. Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VLCT30W;
  2. Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLCT30B;



3. Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLCT30G;
4. Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, белая, длина шва 40 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VLCT40W;
5. Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 40 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLCT40B;
6. Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 40 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLCT40G;
7. Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLCT60B;
8. Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLCT60G.

#### **Сведения о производителе медицинского изделия**

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

#### **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](mailto:info@alfamedex.ru), Сайт: <http://alfamedex.ru>.

#### **Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем**

Кассеты предназначены для сшивающих аппаратов, применяемых в хирургических процедурах для резекции, разреза и создания анастомозов.

Принцип действия кассет: Сшиваемые ткани, предварительно сжатые между кассетой и матрицей, прокалываются ножками скобы, которые, попав концами в лунки, деформируются, образуя стежок и соединение ткани.

Кассеты – это стерильное изделие для однократного применения.

#### **Условия применения**



Кассеты предназначены для использования в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

### **Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий**

#### **Показания к применению:**

Кассеты используются в хирургических процедурах для резекции, разреза и создания анастомозов.

#### **Противопоказания к применению:**

- не применяйте кассеты для сшивающих аппаратов при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб;
- не используйте кассеты для сшивающих аппаратов на паренхиматозных органах;
- не используйте кассеты для сшивающих аппаратов на поврежденных тканях и/или на тканях с признаками некроза.

#### **Возможные побочные действия, при длительном использовании:**

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация раны;
- образование гематомы.

#### **Описание, параметры и характеристики медицинского изделия**

Кассеты представляют собой картридж из поликарбоната со скобами,

В зависимости от вида сшивающего аппарата кассеты могут быть:

- к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам;
- к линейным сшивающим аппаратам;
- к линейным сшивающе-режущим;
- к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам.

В зависимости от наличия поворотного механизма в кассете, кассеты к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам могут быть:

- прямые;
- артикуляционные.

В зависимости от высоты скоб, кассеты могут быть:

- с одинаковой высотой скоб;
- с разным уровнем высоты скобы (расположены в шахматном порядке).

1. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам (далее – кассета прямая) представляет собой кассету с шестью рядами титановых скоб,



расположенных в шахматном порядке. Между двумя тройными рядами скоб находится полость с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании. С помощью прямой кассеты с ножом накладывают два тройных ряда скоб с одновременной резекцией. Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

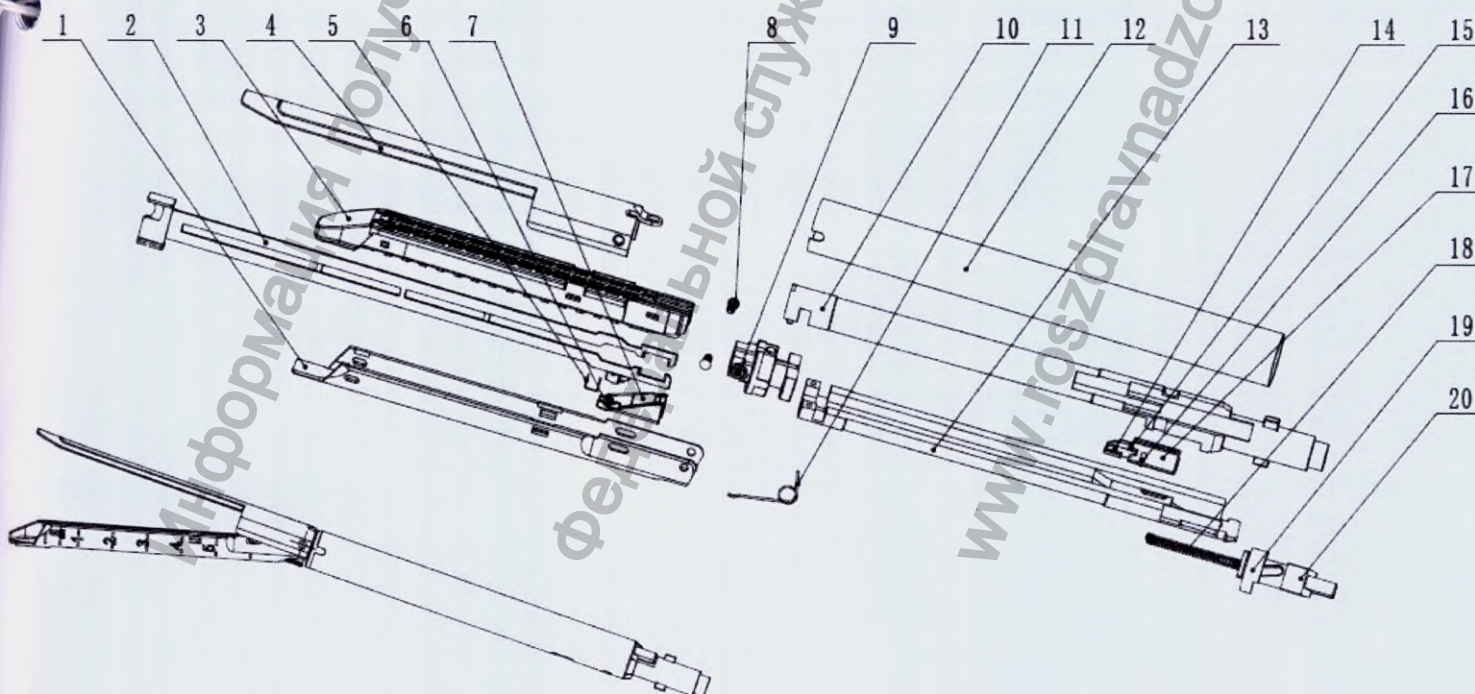
В зависимости от фиксации матрицы и картриджа со скобами, существует 2 типа кассет:

- с фиксируемой (упорной) матрицей – кодируется в каталожном REF-номере: F – fixed (фиксируемый), A – anvil (матрица).
- с фиксируемым (упорным) картриджем со скобами - кодируется в каталожном REF-номере: F – fixed (фиксируемый), S – staple (скоба).

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Белый	Сосудистая
Синий	Стандартная
Желтый	Среднеутолщенная
Зеленый	Утолщенная
Черный	Сверхутолщенная

Схематическое изображение и внешний вид кассеты прямой представлен на рисунках 1 и 2.

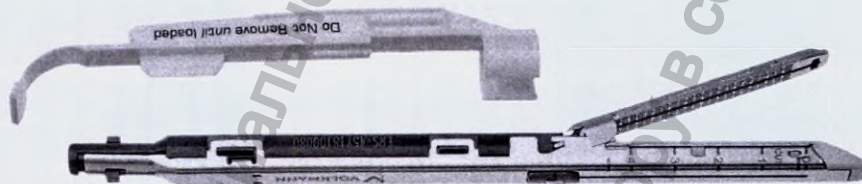
Рисунок 1 – Схематическое изображение кассеты прямой





1 – Металлический кронштейн; 2 – Нож; 3 – Картридж; 4 – Матрица; 5 – Скоба; 6 – Толкатель скобы; 7 – Приводной блок; 8 – Поперечная заклепка; 9 – Фиксирующий блок; 10 – Пластиковая соединительная верхняя опора; 11 – Открывающая пружина; 12 – Втулка штока; 13 – Пластиковая соединительная нижняя опора; 14 – Опорная часть; 15 – Пружина соединительного блока; 16 – Соединительная блок заклепки; 17 – Соединительный блок; 18 – Пружина картриджа; 19 – Блок заслонки; 20 – Пластина заслонки.

Рисунок 2 – Внешний вид кассеты прямой



## 2. Кассеты артикуляционные:

2.1. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам (далее - кассета артикуляционная) представляет собой кассету с шестью рядами титановых скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя тройными рядами скоб находится полость с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании. С помощью артикуляционной кассеты с ножом накладывают два тройных ряда скоб с одновременной резекцией. Артикуляционные кассеты вращаются в двух направлениях на 45°, поворот осуществляется помощью ручного механизма на сшивающем аппарате.

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Белый	Сосудистая
Синий	Стандартная
Желтый	Среднеутолщенная
Зеленый	Утолщенная
Черный	Сверхутолщенная



2.2. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная (далее – кассеты артикуляционная клювовидная) представляет собой кассету с шестью рядами титановых скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя тройными рядами скоб находится полость с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании. С помощью артикуляционной кассеты с ножом накладывают два тройных ряда скоб с одновременной резекцией. Специальная конструкции кассеты с клювом на упорной бранше (матрице) обеспечивает максимальную обзорность при проводимых манипуляциях. Артикуляционные кассеты вращаются в двух направлениях на 45°, поворот осуществляется помощью ручного механизма на сшивающем аппарате.

В зависимости от фиксации матрицы и картриджа со скобами, существует 2 типа кассет:

- с фиксируемой (упорной) матрицей – кодируется в каталожном REF-номере: F – fixed (фиксируемый), A – anvil (матрица).
- с фиксируемым (упорным) картриджем со скобами - кодируется в каталожном REF-номере: F – fixed (фиксируемый), S – staple (скоба).

Трехуровневая высота скоб для обеспечения поэтапного прошивании с минимальным давлением на ткань.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Бежевый	Сосудистая/нормальная ткань
Фиолетовый	Нормальная/утолщенная ткань

2.3. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам с разным уровнем высоты скоб (далее – кассета артикуляционная с разным уровнем высоты скоб) представляет собой кассету с шестью рядами титановых скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя тройными рядами скоб находится полость с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании. С помощью прямой кассеты с ножом накладывают два тройных ряда скоб с одновременной резекцией. Артикуляционные кассеты вращаются в двух направлениях на 45°, поворот осуществляется помощью ручного механизма на сшивающем аппарате.

Трехуровневая высота скоб для обеспечения поэтапного прошивании с минимальным давлением на ткань.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

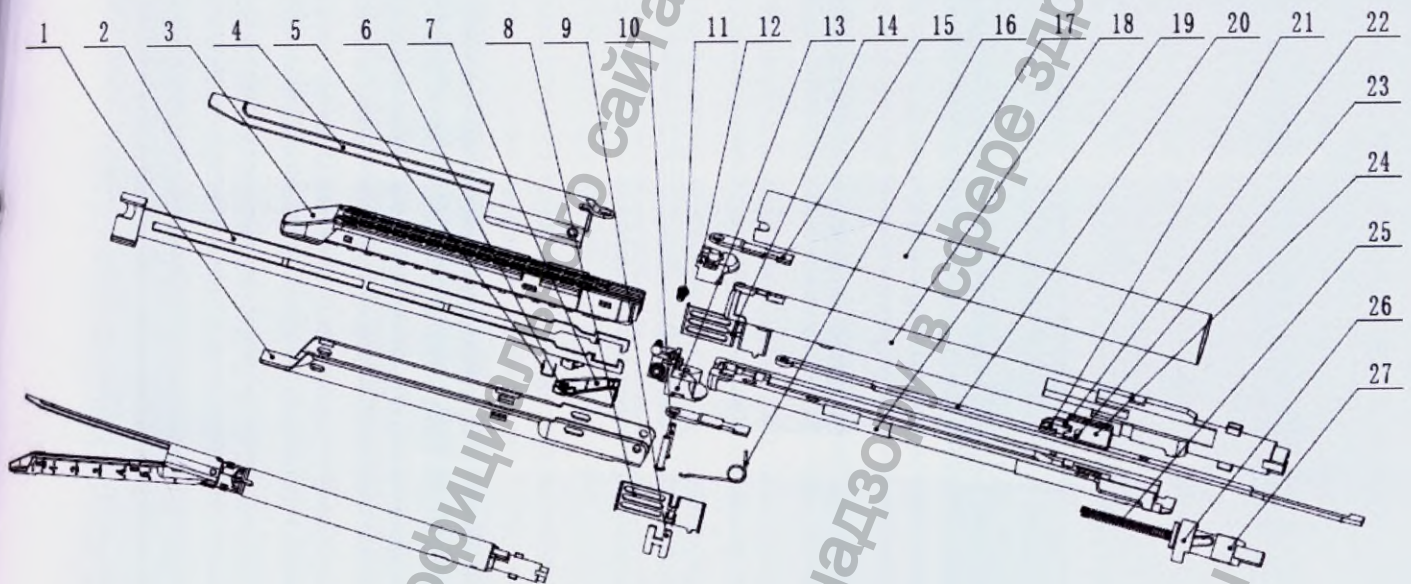
Цветовое исполнение	Толщина ткани
Бежевый	Сосудистая/нормальная
Фиолетовый	Нормальная/утолщенная



Черный	Сверхутолщенная
--------	-----------------

Схематическое изображение и внешний вид кассет артикуляционных представлен на рисунках 3-6.

Рисунок 3 – Схематическое изображение кассеты артикуляционной



- 1 – Металлический кронштейн; 2 – Нож; 3 – Картридж; 4 – Матрица; 5 – Скоба; 6 – Толкатель скобы; 7 – Приводной блок; 8 – Левая соединительная пластина; 9 – Фиксирующая пластина; 10 – Заклепка; 11 – Поперечная заклепка; 12 – Фиксирующий блок (верхняя часть); 13 – Фиксирующий блок (нижняя часть); 14 – Правая соединительная пластина; 15 – Верхняя/нижняя соединительная пластина; 16 – Открывающая пружина; 17 – Втулка штока; 18 – Пластиковая соединительная верхняя опора; 19 – Пластиковая соединительная нижняя опора; 20 – Направляющая пластина; 21 – Опорная часть; 22 – Пружина соединительного блока; 23 – Соединительный блок заклепки; 24 – Соединительный блок; 25 – Пружина картриджа; 26 – Блок заслонки; 27 – Пластина заслонки.

Рисунок 4 – Внешний вид кассеты артикуляционной



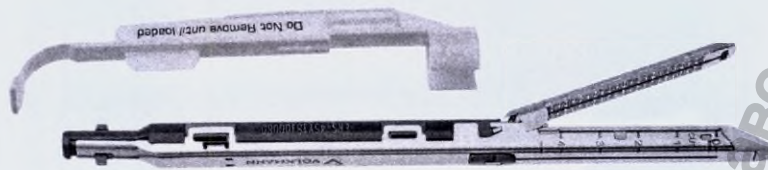


Рисунок 5 – Внешний вид кассеты артикуляционной с разным уровнем высоты скоб



Рисунок 6 – Внешний вид кассеты артикуляционной, клювовидной

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)





3. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам с двумя рядами скоб, расположенных в шахматном порядке. На боковой стороне кассеты расположен ограничитель тканей, активируемый вручную.

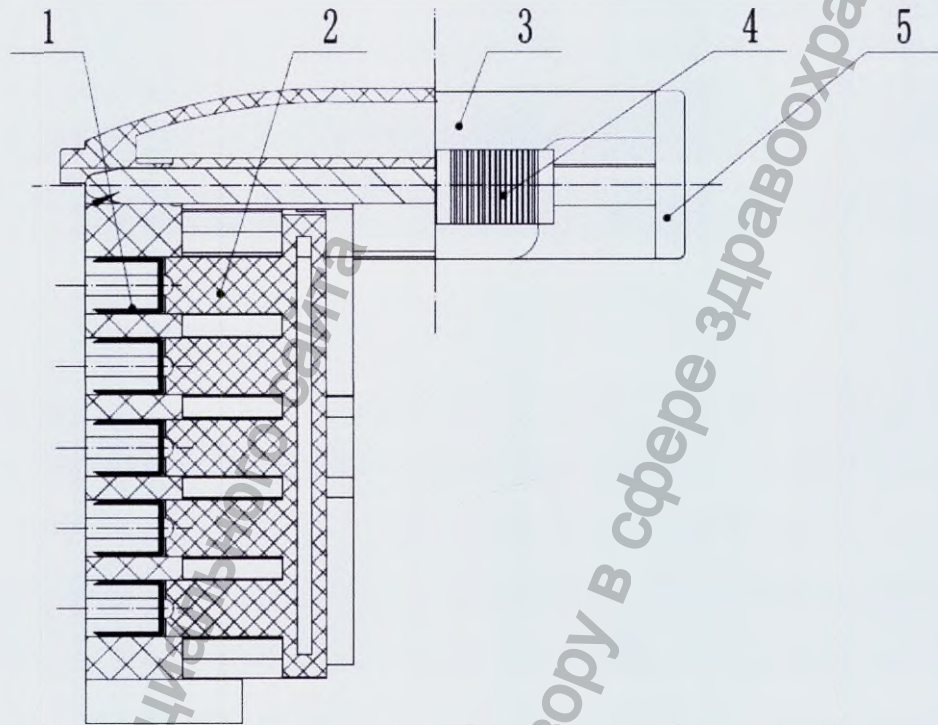
Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Белый	Сосудистая
Синий	Стандартная
Зеленый	Утолщенная

Схематическое изображение и внешний вид кассеты прямой к линейным сшивающим аппаратам представлен на рисунках 7 и 8.

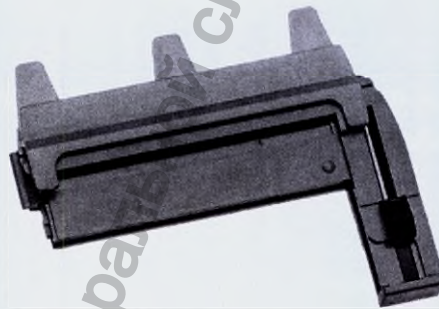
Рисунок 7 – Схематическое изображение кассеты прямой к линейным сшивающим аппаратам





1 – Скоба; 2 – Привод скобы; 3 – Картридж; 4 – Стопорный штифт; 5 – Блок.

Рисунок 8 – Внешний вид кассеты прямой к линейным сшивающим аппаратам





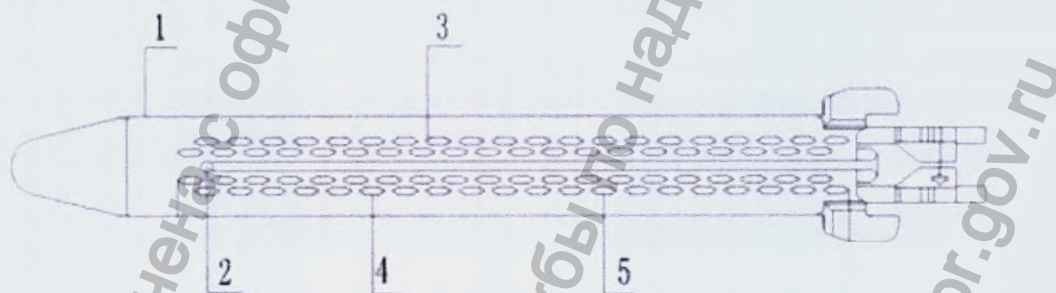
4. Кассета прямая к линейным швигающе-режущим аппаратам с четырьмя рядами скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя двойными рядами скоб находится полость, через которую входит нож, находящийся в линейном швигающе-режущем аппарате, активируемым при прошивании.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Белый	Сосудистая
Синий	Стандартная
Зеленый	Утолщенная

Схематическое изображение и внешний вид кассеты прямой к линейным швигающе-режущим аппаратам 9 и 10.

Рисунок 9 – Схематическое изображение кассеты прямой к линейным швигающе-режущим аппаратам



1 – Картридж; 2 – Стопорный штифт; 3 – Толкатель скобы (правая часть); 4 – Толкатель скобы (левая часть); 5- Скоба.

Рисунок 10 – Внешний вид кассеты прямой к линейным швигающе-режущим аппаратам





5. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам с четырьмя рядами скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя двойными рядами скоб находится полость с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании.

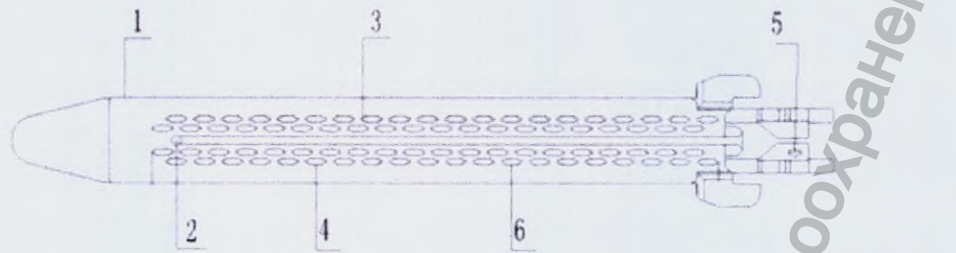
Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Белый	Сосудистая
Синий	Стандартная
Зеленый	Утолщенная

Схематическое изображение и внешний вид кассеты с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам представлен на рисунках 11 и 12.

Рисунок 11 – Схематическое изображение кассеты прямой с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам





1 – Картридж; 2 – Стопорный штифт; 3 – Толкатель скобы (правая часть); 4 – Толкатель скобы (левая часть); 5 – Нож; 6 – Скоба.

Рисунок 12 – Внешний вид кассеты прямой с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам



6. Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам с четырьмя рядами скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя двойными рядами скоб находится полость с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании.

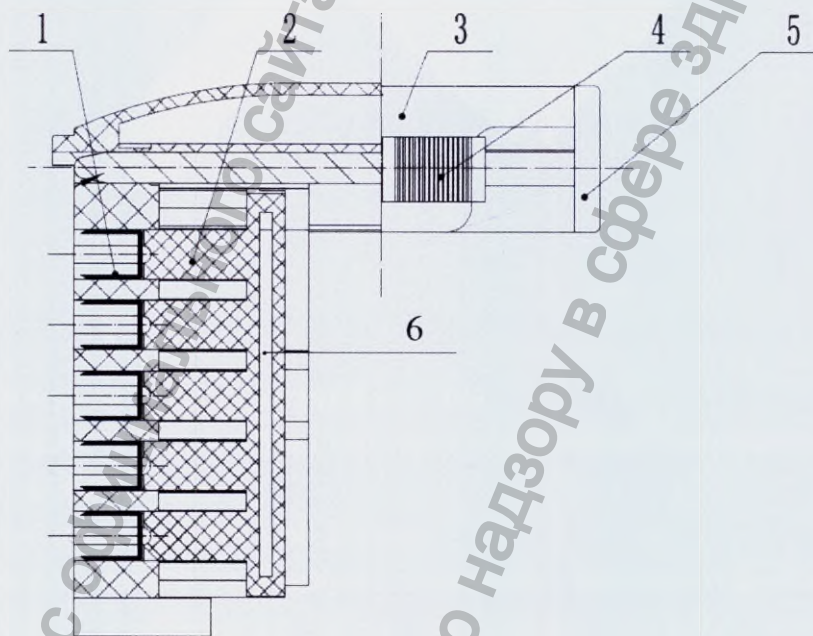
Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Белый	Сосудистая
Синий	Стандартная
Зеленый	Утолщенная



Схематическое изображение и внешний вид кассеты прямой с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам представлен на рисунках 13 и 14.

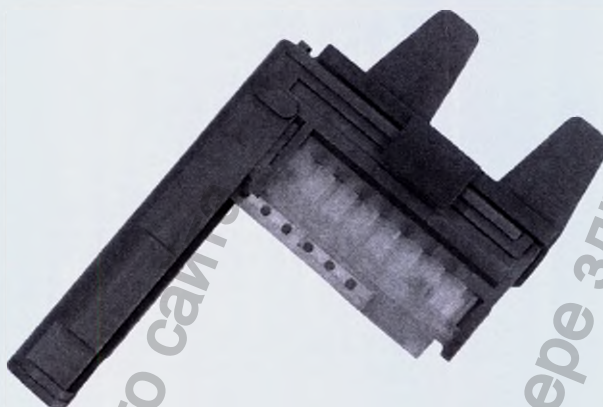
Рисунок 13 – Схематическое изображение кассеты прямой с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам



1 – Скоба; 2 – Привод скобы; 3 – Картридж; 4 – Стопорный штифт; 5 – Блок; 6 – Нож.

Рисунок 14 – Внешний вид кассеты прямой с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам





#### Технические параметры и характеристики изделия

1. Твердость деталей изготовленных из коррозионностойких (нержавеющих) сталей в пределах 30...61 HRC<sub>3</sub>.
2. Параметр шероховатости (Ra) скоб 1,6 мкм.
3. На поверхности кассет отсутствуют трещины, забоины, царапины, заусенцы, раковины, поры, выкрошенные места, расслоения, прижоги, окалины, частицы материалов шлифовки, полировки и следы смазки.
4. Усилие необходимое для установки кассеты в сшивающий аппарат, не более 8 Н (0,8 кгс).
5. Усилие необходимое, для пробивания скобами кожного эквивалента, не более 2,8 Н.
6. Скобы не выпадают из скобочных пазов под действием собственной массы.
7. При прошивании скобы полностью выталкиваются из пазов.
8. У кассет с ножами (все варианты исполнения, кроме Кассеты прямые к линейным сшивающим аппаратам), лезвие ножа острое без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин. Ширина режущей кромки - не более 8 мкм, высота неровностей - не более 10 мкм, радиус притупления режущей кромки – не более 0,03 мм.
9. Усилие необходимое для разрезания ножом кожного эквивалента, не более 3 Н.

Технические параметры и характеристики кассет прямых с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам представлены в таблице 1 и 2

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики кассет прямых с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам



Технические параметры и характеристики кассет прямых с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам представлены в таблице 1 и 2

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики кассет прямых с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам

Наименование параметра	Значение параметра											
	1847-VESFS 30W	1847-VESFS 30B	1847-VESFS 30Y	1847-VESFS 30G	1847-VESFS 45W	1847-VESFS 45B	1847-VESFS 45Y	1847-VESFS 45G	1847-VESFS 60W	1847-VESFS S60B	1847-VESFS S60Y	1847-VESFS 60G
Номер по каталогу/ REF	1847-VESFS 30W	1847-VESFS 30B	1847-VESFS 30Y	1847-VESFS 30G	1847-VESFS 45W	1847-VESFS 45B	1847-VESFS 45Y	1847-VESFS 45G	1847-VESFS 60W	1847-VESFS S60B	1847-VESFS S60Y	1847-VESFS 60G
Длина шва, мм	30±5				45±5				60±6			
Высота скобы, мм	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5
Цвет кассеты	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Белый	Синий	Желтый	Зеленый
Высота скоб после прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,3	1,75±0,3	2,0±0,3	1,0±0,2	1,5±0,3	1,75±0,3	2,0±0,3	1,0±0,2	1,5±0,3	1,75±0,3	2,0±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная											
Длина скобы, мм	3±0,5											
Толщина скобы, мм	0,23±0,03											
Количество рядов швов	6											
Количество скоб в кассете, шт.	48				66				90			
Габаритные размеры	98,5×1×15, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,05 мм, толщины ± 2 мм											



ножа (длина×ширина×толщина), мм						
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	172×12,5×22, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	182×15×22, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	183×12,5×24, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	193×15×24, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	199×12,5×27, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	209×15×27, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм
Масса кассеты, г, не более	37	45	39	48	43	53

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики кассет прямых с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам

Наименование параметра	Значение параметра														
	1847-VESF A30W	1847-VESF A30B	1847-VESF A30Y	1847-VESF A30G	1847-VESF A30T	1847-VESF A45 W	1847-VESF A45B	1847-VESFA 45Y	1847-VESFA 45G	1847-VESFA 45T	1847-VESF A60W	1847-VESF A60B	1847-VESF A60Y	1847-VESF A60G	1847-VESF A60T
Номер по каталогу/ REF															



Длина шва, мм	30±5					45±5					60±5				
Высота скобы, мм	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	5±0,5
Цвет кассеты	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Черный	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Черный	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Черный
Высота скоб после прошивания, мм	0,8-1,1, ±0,2	1,4-1,7, ±0,3	1,6-1,9, ±0,3	1,8-2,1, ±0,3	2,0-2,3, ±0,3	0,8-1,1, ±0,2	1,4-1,7, ±0,3	1,6-1,9, ±0,3	1,8-2,1, ±0,3	2,0-2,3, ±0,3	0,8-1,1, ±0,2	1,4-1,7, ±0,3	1,6-1,9, ±0,3	1,8-2,1, ±0,3	2,0-2,3, ±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная														
Длина скобы, мм	3±0,5														
Толщина скобы, мм	0,23±0,03														
Количество рядов скоб	6														
Количество скоб в кассете, шт.	48					66					90				
Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	106×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, толщины ± 2 мм				106×4×13,5, допустимое отклонение длины ± 10 мм,	106×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, толщины ± 2 мм				106×4×13,5, допустимое отклонение длины ± 10 мм,	106×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, толщины ± 2 мм				106×4×13,5, допустимое отклонение длины ± 10 мм,



		ширин ы ± 1 мм, толщи ны ± 2 мм		ширин ы ± 1 мм, толщи ны ± 2 мм		ширин ы ± 1 мм, толщи ны ± 2 мм
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина× высота), мм	190×12,5×22, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм	190×15 ×22, допуст имое отклон ение длины ± 20 мм, ширин ы ± 2 мм, высоты ± 3 мм	202×12,5×24, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм	202×15 ×24, допуст имое отклон ение длины ± 20 мм, ширин ы ± 2 мм, высот ы ± 3 мм	218×12,5×27, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм	218×15 ×27, допуст имое отклон ение длины ± 20 мм, ширин ы ± 2 мм, высоты ± 3 мм
Масса кассеты, г, не более	50	62	55	67	60	72

Технические параметры и характеристики кассет артикуляционных с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам представлены в таблице 3 и 4



Таблица 3 – Технические параметры и характеристики кассет артикуляционных с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам

Наименование параметра	Значение параметра											
	1847-VEAFS 30W	1847-VEAFS 30B	1847-VEAFS 30Y	1847-VEAFS 30G	1847-VEAFS 45W	1847-VEAFS 45B	1847-VEAFS 45Y	1847-VEAFS 45G	1847-VEAFS 60W	1847-VEAFS 60B	1847-VEAFS 60Y	1847-VEAFS 60G
Номер по каталогу/ REF	1847-VEAFS 30W	1847-VEAFS 30B	1847-VEAFS 30Y	1847-VEAFS 30G	1847-VEAFS 45W	1847-VEAFS 45B	1847-VEAFS 45Y	1847-VEAFS 45G	1847-VEAFS 60W	1847-VEAFS 60B	1847-VEAFS 60Y	1847-VEAFS 60G
Длина шва, мм	30±5				45±5				60±5			
Высота скобы, мм	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5
Цвет кассеты	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Белый	Синий	Желтый	Зеленый
Высота скоб после прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,3	1,75±0,3	2,0±0,3	1,0±0,2	1,5±0,3	1,75±0,3	2,0±0,3	1,0±0,2	1,5±0,3	1,75±0,3	2,0±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная											
Длина скобы, мм	3±0,5											
Толщина скобы, мм	0,23±0,03											
Количество рядов швов	6											
Количество скоб в кассете, шт.	48				66				90			
Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина)	98,5×1×15 мм, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,05 мм, толщины ± 2 мм											



а), мм						
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	205×12,5×22, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	214×15×22, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	217×12,5×24, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	227×15×24, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	233×12,5×27, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	243×15×27, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм
Масса кассеты, г, не более	51	57	53	60	57	64

Таблица 4 Технические параметры и характеристики кассет артикуляционных с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам

Наименование параметра	Значение параметра															
	1847-VEAF A30W	1847-VEAF A30B	1847-VEAF A30Y	1847-VEAF A30G	1847-VEAFA 30T	1847-VEAF A45W	1847-VEAF A45B	1847-VEAF A45Y	1847-VEAF A45G	1847-VEAF A45T	1847-VEAF A60	1847-VEAF A60B	1847-VEAF A60Y	1847-VEAFA 60G	1847-VEAF A60T	
Номер каталогу/ REF по																



	30±5					45±5					60±5				
Длина шва, мм	30±5					45±5					60±5				
Высота скобы, мм	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	5±0,5
Цвет кассеты	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Черный	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Черный	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Черный
Высота скоб после прошивания, мм	0,8-1,1, ±0,2	1,4-1,7, ±0,3	1,6-1,9, ±0,3	1,8-2,1, ±0,3	2,0-2,3, ±0,3	0,8-1,1, ±0,2	1,4-1,7, ±0,3	1,6-1,9, ±0,3	1,8-2,1, ±0,3	2,0-2,3, ±0,3	0,8-1,1, ±0,2	1,4-1,7, ±0,3	1,6-1,9, ±0,3	1,8-2,1, ±0,3	2,0-2,3, ±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная														
Длина скобы, мм	3±0,5														
Толщина скобы, мм	0,23±0,03														
Количество рядов скоб	6														
Количество скоб в кассете, шт.	48					66					90				
Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	120×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, толщины ± 2 мм				120×4×13,5, допустимое отклонение	120×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, толщины ± 2 мм				120×4×13,5, допустимое отклонение	120×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, толщины ± 2 мм				120×4×13,5, допустимое отклонение



		длины $\pm$ 10 мм, ширины $\pm$ 1 мм, толщины $\pm$ 2 мм		длины $\pm$ 10 мм, ширины $\pm$ 1 мм, толщины $\pm$ 2 мм		длины $\pm$ 10 мм, ширины $\pm$ 1 мм, толщины $\pm$ 2 мм
Габаритные размеры кассеты (длина $\times$ ширина $\times$ высота), мм	205 $\times$ 12,5 $\times$ 22, допустимое отклонение длины $\pm$ 20 мм, ширины $\pm$ 2 мм, высоты $\pm$ 3 мм	205 $\times$ 15 $\times$ 22, допустимое отклонение длины $\pm$ 20 мм, ширины $\pm$ 2 мм, высоты $\pm$ 3 мм	217 $\times$ 12,5 $\times$ 24, допустимое отклонение длины $\pm$ 20 мм, ширины $\pm$ 2 мм, высоты $\pm$ 3 мм	217 $\times$ 15 $\times$ 24, допустимое отклонение длины $\pm$ 20 мм, ширины $\pm$ 2 мм, высоты $\pm$ 3 мм	233 $\times$ 12,5 $\times$ 27, допустимое отклонение длины $\pm$ 20 мм, ширины $\pm$ 2 мм, высоты $\pm$ 3 мм	233 $\times$ 15 $\times$ 27, допустимое отклонение длины $\pm$ 20 мм, ширины $\pm$ 2 мм, высоты $\pm$ 3 мм
Масса кассеты, г, не более	56	68	61	73	66	78



Таблица 5 – Технические параметры и характеристики кассет артикуляционных с ножом, к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, разный уровень высоты скобы (за исключением кассет, артикуляционных с ножом, к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, разный уровень высоты скобы, REF номер которых заканчивается В)

Наименование параметра	Значение параметра					
	1847-VEAFAT45M	1847-VEAFAT45P	1847-VEAFAT45T	1847-VEAFAT460M	1847-VEAFAT60P	1847-VEAFAT60T
Номер по каталогу/ REF	1847-VEAFAT45M	1847-VEAFAT45P	1847-VEAFAT45T	1847-VEAFAT460M	1847-VEAFAT60P	1847-VEAFAT60T
Длина шва, мм	45±5			60±5		
Высота скобы, мм	2,0/2,5/3,0±0,5	3,0/3,5/4,0±0,5	4,0/4,5/5,0±0,5	2,0/2,5/3,0±0,5	3,0/3,5/4,0±0,5	4,0/4,5/5,0±0,5
Цвет кассеты	Бежевый	Фиолетовый	Черный	Бежевый	Фиолетовый	Черный
Высота скоб после прошивания, мм	0,88-1,5±0,3	1,5-2,25±0,3	2,25-3,0±0,3	0,88-1,5±0,3	1,5-2,25±0,3	2,25-3,0±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная					
Длина скобы, мм	3±0,3					
Толщина скобы, мм	0,23±0,03					
Количество рядов скоб	6					
Количество скоб в кассете, шт.	66			90		
Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	120×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,5 мм, толщины ± 2 мм					
Габаритные размеры кассеты	217×12,5×24, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм,		217×15×24, допустимое	233×12,5×27, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм,		233×15×27, допустимое



(длина×ширина×высота), мм	высоты ± 3 мм	отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм	высоты ± 3 мм	отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм
Масса кассеты, г, не более	58	70	66	78

Таблица 6 – Технические параметры и характеристики кассет артикуляционных с ножом, к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, разный уровень высоты скобы (для всех кассет, артикуляционных с ножом, к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, разный уровень высоты скобы, REF номер которых заканчивается В)

Наименование параметра	Значение параметра					
	1847-VEAT45T-B	1847-VEAT45P-B	1847-VEAT45B-B	1847-VEAT460T-B	1847-VEAT60P-B	1847-VEAT60B-B
Номер по каталогу/ REF						
Длина шва, мм	45±5			60±5		
Высота скобы, мм	2,0/2,5/3,0±0,5	3,0/3,5/4,0±0,5	4,0/4,5/5,0±0,5	2,0/2,5/3,0±0,5	3,0/3,5/4,0±0,5	4,0/4,5/5,0±0,5
Цвет кассеты	Бежевый	Фиолетовый	Черный	Бежевый	Фиолетовый	Черный
Высота скоб после прошивания, мм	0,88-1,5 ±0,3	1,5-2,25 ±0,3	2,25-3,0±0,3	0,88-1,5 ±0,3	1,5-2,25±0,3	2,25-3,0 ±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная					
Длина скобы, мм	3±0,3					
Толщина скобы, мм	0,23±0,03					



Количество рядов скоб	6		
Количество скоб в кассете, шт.	66	90	
Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	120×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,5 мм, толщины ± 2 мм		
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	217×12,5×24, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм	217×15×24, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм	233×12,5×27, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм
Масса кассеты, г, не более	58	70	66
			78

Таблица 7 – Технические параметры и характеристики кассет артикуляционных с ножом, к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидных, разный уровень высоты скобы

Наименование параметра	Значение параметра			
	1847-VEART45TC-B	1847-VEART45PC-B	1847-VEART460TC-B	1847-VEART60PC-B
Номер по каталогу/ REF	1847-VEART45TC-B	1847-VEART45PC-B	1847-VEART460TC-B	1847-VEART60PC-B
Длина шва, мм	45±5		60±5	
Высота скобы, мм	2,0/2,5/3,0±0,5	3,0/3,5/4,0±0,5	2,0/2,5/3,0±0,5	3,0/3,5/4,0±0,5
Цвет кассеты	Бежевый	Фиолетовый	Бежевый	Фиолетовый



Высота скоб после прошивания, мм	0,88-1,5 ±0,3	1,5-2,25 ±0,3	0,88-1,5 ±0,3	1,5-2,25±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная			
Длина скобы, мм	3±0,3			
Толщина скобы, мм	0,23±0,03			
Количество рядов скоб	6			
Количество скоб в кассете, шт.	66		90	
Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	120×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,5 мм, толщины ± 2 мм			
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	217×12,5×24, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм		233×12,5×27, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм	
Масса кассеты, г, не более	58		66	

Технические параметры и характеристики кассет прямых к линейным сшивающим аппаратам представлены в таблице 8 и 9.

Таблица 8 – Технические параметры и характеристики кассет прямых к линейным сшивающим аппаратам (для всех кассет прямых к линейным сшивающим аппаратам, за исключением кассет прямых к линейным сшивающим аппаратам, REF номер которых заканчивается В)



Наименование параметра	Значение параметра									
	1847-VL30W	1847-VL30B	1847-VL30G	1847-VL45B	1847-VL45G	1847-VL60B	1847-VL60G	1847-VL90B	1847-VL90G	
Номер по каталогу/ REF										
Длина шва, мм	30±5			45±5		60±5		90±5		
Высота скобы, мм	2,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	
Цвет кассеты	Белый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	
Высота скоб после прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3	
Форма скоб, после прошивания	В-образная									
Длина скобы, мм	3±0,5								3,5±0,5	
Толщина скобы, мм	0,23±0,03								0,28±0,03	
Количество рядов скоб	3								2	
Количество скоб в кассете, шт.	23	13		19		25		37		
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	43×13,5×43, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм			57×13,5×43, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм		71×13,5×43, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм		101×13,5×43, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм		
Масса кассеты, г, не более	11			13		16		19		



Таблица 9 – Технические параметры и характеристики кассет прямых к линейным сшивающим аппаратам (для кассет, прямых, к линейным сшивающим аппаратам, REF номер которых заканчивается В)

Наименование параметра	Значение параметра					
	1847-VLS30B-B	1847-VLS30G-B	1847-VLS45B-B	1847-VLS45G-B	1847-VLS60B-B	1847-VLS60G-B
Номер по каталогу/ REF	1847-VLS30B-B		1847-VLS45B-B		1847-VLS60B-B	
Длина шва, мм	30±5		45±5		60±5	
Высота скобы, мм	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5
Цвет кассеты	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
Высота скоб после прошивания, мм	1.5±0.3	2.0±0.3	1.5±0.3	2.0±0.3	1.5±0.3	2.0±0.3
Форма скоб, после прошивания	В-образная					
Длина скобы, мм	3,5±0,5					
Толщина скобы, мм	0,28±0,03					
Количество рядов скоб	2					
Количество скоб в кассете, шт.	11		15		21	
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	38,9×11,5×41,7, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм		49,8×11,5×41,7, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм		66,6×11,5×41,7, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм	
Масса кассеты, г, не более	11		13		16	



Технические параметры и характеристики кассет прямых к линейным сшивающе-режущим аппаратам представлено в таблице 10.

Таблица 10 – Технические параметры и характеристики кассет прямых к линейным сшивающе-режущим аппаратам

Наименование параметра	Значение параметра				
	1847-VLC60W	1847-VLC60B	1847-VLC60G	1847-VLC80B	1847-VLC80G
Номер по каталогу/ REF	1847-VLC60W	1847-VLC60B	1847-VLC60G	1847-VLC80B	1847-VLC80G
Длина шва, мм		60±5		80±5	
Высота скобы, мм	2,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5
Цвет кассеты	Белый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
Высота скоб после прошивания, мм	1.0±0.2	1.5±0.3	2.0±0.3	1.5±0.3	2.0±0.3
Форма скоб, после прошивания	В-образная				
Длина скобы, мм	3±0,5				
Толщина скобы, мм	0,23±0,03				
Количество рядов скоб	4				
Количество скоб в кассете, шт.	60			80	
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	98×18×19, допустимое отклонение длины ± 10, ширины и высоты ± 2 мм			118×18×19, допустимое отклонение длины ± 10, ширины и высоты ± 2 мм	
Масса кассеты, г, не более	8,5			11	

Технические параметры и характеристики кассет прямых с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам представлено в таблице 11.



Таблица 11 – Технические параметры и характеристики кассет прямых с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам

Наименование параметра	Значение параметра					
	1847-VLSC60B - В	1847-VLSC60G -В	1847-VLSC80B- В	1847-VLSC80G- В	1847-VLSC100B- В	1847-VLSC100G- В
Номер по каталогу/ REF						
Длина шва, мм	60±5		80±5		100±5	
Высота скобы, мм	3,8±0,5	4,8±0,5	3,8±0,5	4,8±0,5	3,8±0,5	4,8±0,5
Цвет кассеты	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
Высота скоб после прошивания, мм	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная					
Длина скобы, мм	3±0,5					
Толщина скобы, мм	0,23±0,03					
Количество рядов скоб	4					
Количество скоб в кассете, шт.	64		84		104	
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	103,1×10,3×12,5, допустимое отклонение ± 5 мм		123,1×10,8×12,5, допустимое отклонение ± 5 мм		142,86×11,9×12,5, допустимое отклонение ± 5 мм	
Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	19,95×10,95×0,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм, толщины 0,1 мм					
Масса кассеты, г, не более	8,5		11		17	



Технические параметры и характеристики кассет прямых с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам представлен в таблице 12.

Таблица 12 – Технические параметры и характеристики кассет прямых с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам

Наименование параметра	Значение параметра							
	1847-VLCT30W	1847-VLCT30B	1847-VLCT30G	1847-VLCT40W	1847-VLCT40B	1847-VLCT40G	1847-VLCT60B	1847-VLCT60G
Номер по каталогу/ REF								
Длина шва, мм	30±5			40±5			60±5	
Высота скобы, мм	2,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5
Цвет кассеты	Белый	Синий	Зеленый	Белый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
Высота скоб после прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,3	2,0±0,3	1,0±0,2	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная							
Длина скобы, мм	3±0,5							
Толщина скобы, мм	0,23±0,03							
Количество рядов скоб	4							
Количество скоб в кассете, шт.	32			42			62	
Габаритные параметры ножа (длина×ширина×толщина), мм	38,4×21×0,3, допустимое отклонение длины ± 3 мм, ширины ± 3 мм, толщины ± 0,1 мм							



Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	48×11×63, допустимое отклонение длины ± 4 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 5 мм		
Масса кассеты, г, не более	15	21	26

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.gosdravnadzor.gov.ru](http://www.gosdravnadzor.gov.ru)



Перечень материалов, используемых при производстве кассет приведен в таблицах 13-16.  
 Таблица 13 – Перечень материалов, используемых при производстве кассет прямых с  
 ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1. Металлический кронштейн	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
2. Нож	Нержавеющая сталь	AISI 420F	Jiajie Limited (Жиажие Лимитед), Китай
3. Картридж	ПК	3412R -131	SABIC Innovative Plastics Japan LLC., China
	Краситель белый	CI Pigment White 17	TEIJIN Limited (ТЕЙДЖИН Лимитед), Япония
	Краситель синий	CI Pigment Blue 15	
	Краситель желтый	CI Pigment Yellow 113	
	Краситель зеленый	CI Pigment Green 7	
	Краситель черный	CI Pigment Black 001	
	Краситель фиолетовый	CI Pigment Purple 88	
	Краситель бежевый	CI Pigment Tan 0313	
4. Матрица	Нержавеющая сталь	SUS420J1	
5. Скоба	Титан	TA1	Fort Wayne Metals (Форт Вэйн Металс), США
6. Толкатель скобы	ПЭИ	Ultem 1000	SABIC Innovative Plastics Japan LLC., China
7. Приводной блок	ПЭИ	Ultem 1000	SABIC Innovative Plastics Japan LLC., China
8. Поперечная заклепка	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
9. Фиксирующий блок	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
10. Пластиковая соединительная	Нейлон	IXEF DW-1022 NT000	SOLVAY SPECIALTY



верхняя опора			POLYMERS ITALY S.p.A., Italy
11. Открывающая пружина	Нержавеющая сталь	SUS300	Wanshengfeng Spring Metal Product Co., Ltd. (Ваншенгфенг Спринг Метал Продакт Ко. Лтд.), Китай
12. Втулка штока	Нержавеющая сталь	AISI 420	Special Stainless Steel Material Co., Ltd. (Спешивал Стаинлесс Стил Материал Ко. Лтд.), Китай
13. Пластиковая соединительная нижняя опора	Нейлон	IXEF DW-1022 NT000	SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A., Italy
14. Опорная часть	Нержавеющая сталь	SUS302	Yalante Precision Technology Co., Ltd. (Яланте Пресижиион Технолоджи Ко. Лтд.), Тайвань
15. Пружина соединительного блока	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
16. Соединительный блок заклепки	Нержавеющая сталь	AISI023	Sin Kuan Electronic Technology Co., Ltd. (Син Куан Электроник Технолоджи Ко. Лтд.), Китай
17. Соединительный блок	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
18. Пружина картриджа	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
19. Блок заслонки	Нейлон	70G30HSLR BK099	DuPont, China
20. Пластина заслонки	Нейлон	70G30HSLR BK099	DuPont, China
21. Защитный фиксатор от выпадения скоб	АБС	PA-758	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоратион),



			Тайвань
	Краситель желтый	CI Pigment Yellow 113	TEIJIN Lumited (ТЕЙДЖИН Лимитед), Япония
22. Маркировка на изделии	Медицинские чернила	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division (Колоркон Но-Токс Продактс Дивисион), США
Примечание: ПК – Поликарбонат ПЭИ - Полиэфиримид			

Таблица 14 – Перечень материалов, используемых при производстве кассет артикуляционных с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1. Металлический кронштейн	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
2. Нож	Нержавеющая сталь	AISI 420F	Jiajie Limited (Жиажие Лимитед), Китай
3. Картридж	ПК	3412R -131	SABIC Innovative Plastics Japan LLC., China
	Краситель белый	CI Pigment White 17	TEIJIN Lumited (ТЕЙДЖИН Лимитед), Япония
	Краситель синий	CI Pigment Blue 15	
	Краситель желтый	CI Pigment Yellow 113	
	Краситель зеленый	CI Pigment Green 7	
	Краситель черный	CI Pigment Black 001	
	Краситель фиолетовый	CI Pigment Purple 88	
	Краситель бежевый	CI Pigment Tan 0313	
4. Матрица	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
5. Скоба	Титан	TA1	Fort Wayne Metals (Форт Вэйн Металс), США
6. Толкатель скобы	ПЭИ	Ultem 1000	SABIC Innovative Plastics Japan LLC., China



7. Приводной блок	ПЭИ	Ultem 1000	SABIC Innovative Plastics Japan LLC., China
8. Левая соединительная пластина	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
9. Фиксирующая пластина	Нержавеющая сталь	A15056	Yalante Precision Technology Co., Ltd. (Яланте Пресижион Технолоджи Ко. Лтд.), Тайвань
10. Заклепка	Нержавеющая сталь	AISI023	Sin Kuan Electronic Technilogy Co., Ltd. (Син Куан Электроник Технолоджи Ко. Лтд.), Китай
11. Поперечная заклепка	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
12. Фиксирующий блок (верхняя часть)	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
13. Фиксирующий блок (нижняя часть)	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
14. Правая соединительная пластина	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
15. Верхняя/нижняя соединительная пластина	Нержавеющая сталь	A15056	Yalante Precision Technology Co., Ltd. (Яланте Пресижион Технолоджи Ко. Лтд.), Тайвань
16. Открывающая пружина	Нержавеющая сталь	SUS300	Wanshengfeng Spring Metal Product Co., Ltd. (Ваншенгфенг Спринг Метал Продакт Ко. Лтд.), Китай
17. Втулка штока	Нержавеющая сталь	AISI 420	Special Stainless Steel Material Co., Ltd. (Спешивал Стаинлесс Стил Материал Ко.



			Лтд.), Китай
18.Пластиковая соединительная верхняя опора	Нейлон	Ixef 1022	SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A., Italy
19.Пластиковая соединительная нижняя опора	Нейлон	Ixef 1022	SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A., Italy
20.Направляющая пластина	Нержавеющая сталь	A15056	Yalante Precision Technology Co., Ltd. (Яланте Пресижион Технолджи Ко. Лтд.), Тайвань
21. Опорная часть	Нержавеющая сталь	A15056	Yalante Precision Technology Co., Ltd. (Яланте Пресижион Технолджи Ко. Лтд.), Тайвань
22.Пружина соединительного блока	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
23.Соединительный блок заклепки	Нержавеющая сталь	AISI023	Sin Kuan Electronic Technology Co., Ltd. (Син Куан Электроник Технолджи Ко. Лтд.), Китай
24.Соединительный блок	Нержавеющая сталь	SUS420J1	Chengyihe Limited (Ченгйих Лимитед), Китай
25. Пружина картриджа	Нержавеющая сталь	AISI023	Sin Kuan Electronic Technology Co., Ltd. (Син Куан Электроник Технолджи Ко. Лтд.), Китай
26. Блок заслонки	Нейлон	70G30HSLR BK099	DuPont, China
27. Пластина заслонки	Нейлон	70G30HSLR BK099	DuPont, China
28. Наконечник кассеты (клювовидный)*	Нержавеющая сталь	AISI023	Sin Kuan Electronic Technology Co., Ltd. (Син Куан Электроник Технолджи Ко.



29. Защитный фиксатор от выпадения скоб	АБС	РА-758	Лтд.), Китай Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоратион), Тайвань
	Краситель желтый	CI Pigment Yellow 113	TEIJIN Lumited (ТЕЙДЖИН Лимитед), Япония
30. Маркировка изделия на	Медицинские чернила	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division (Колоркон Но-Токс Продактс Дивисион), США
Примечание: ПК – Поликарбонат ПЭИ - Полиэфиримид * - Применимо для кассеты артикуляционных с ножом, клювовидных			

Таблица 15 – Перечень материалов, используемых при производстве кассет прямых к линейным шивающим аппаратам и кассет прямых с ножом к изогнутым шивающе-режущим аппаратам

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1. Скоба	Титан	TA1	Fort Wayne Metals (Форт Вэйн Металс), США
2. Привод скобы	ПК	3412R-131	SABIC Innovative Plastics Japan LLC., China
3. Картридж	ПК	3412R-131	SABIC Innovative Plastics Japan LLC., China
	Белый краситель	CI Pigment White 17	TEIJIN Lumited (ТЕЙДЖИН Лимитед), Япония
	Синий краситель	CI Pigment Blue 15	TEIJIN Lumited (ТЕЙДЖИН Лимитед), Япония
	Зеленый краситель	CI Pigment Green 7	TEIJIN Lumited (ТЕЙДЖИН Лимитед), Япония
4. Стопорный штифт	Нейлон	PA6	BASF Co., Ltd. (БАСФ Ко. Лтд.), Китай
	Нержавеющая сталь	AISI023	Sin Kuan Electronic Technilogy Co., Ltd. (Син Куан Электроник Технолоджи Ко. Лтд.), Китай
5. Блок	ПК	3412R-131	SABIC Innovative Plastics



			Japan LLC., China
6. Нож *	Нержавеющая сталь	AISI 420F	Jiajie Limited (Жиажие Лимитед), Китай
7 Защитная накладка	АБС	PA-758	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоратион), Тайвань
	Краситель красный	CI Pigment Red 21	TEIJIN Limited (ТЕЙДЖИН Лимитед), Япония
8 Маркировка на изделии	Медицинские чернила	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division (Колоркон Но-Токс Продактс Дивисион), США
Примечание: ПК – Поликарбонат АБС - Акрилонитрил бутадиен стирол * - Применимо к кассетам, прямым с ножом к изогнутым сшивающим аппаратам			

Таблица 16 – Перечень материалов, используемых при производстве кассет прямых к линейным сшивающе-режущим аппаратам и кассет прямых с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1. Картридж	ПК	3412R -131	SABIC Innovative Plastics Japan LLC., China SABIC Innovative Plastics Japan LLC., China
	Белый краситель	CI Pigment White 17	TEIJIN Limited (ТЕЙДЖИН Лимитед), Япония
	Синий краситель	CI Pigment Blue 15	TEIJIN Limited (ТЕЙДЖИН Лимитед), Япония
	Зеленый краситель	CI Pigment Green 7	TEIJIN Limited (ТЕЙДЖИН Лимитед), Япония
2. Стопорный штифт	Нержавеющая сталь	AISI023	Sin Kuan Electronic Technology Co., Ltd. (Син Куан Электроник Технолоджи Ко. Лтд.), Китай
3. Толкатель скобы (правая часть)	ПЭИ	Ultem 1000	SABIC Innovative Plastics Japan LLC.,



			China
4. Толкатель скобы (левая часть)	ПЭИ	Ultem 1000	SABIC Innovative Plastics Japan LLC., China
5. Нож *	Нержавеющая сталь	AISI 420F	Jiajie Limited (Жиажие Лимитед), Китай
6. Скоба	Титан	TA1	Fort Wayne Metals (Форт Вэйн Металс), США
7 Защитная накладка	АБС	PA-758	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоратион), Тайвань
	Краситель красный	CI Pigment Red 21	TEIJIN Limited (ТЕЙДЖИН Лимитед), Япония
	Краситель желтый *	CI Pigment Yellow 113	TEIJIN Limited (ТЕЙДЖИН Лимитед), Япония
Примечание: ПК – Поликарбонат ПЭИ – Полиэфиримид * Применимо к кассетам прямым с ножом, к линейным швиглавуающе-режуаим апаратам			

### Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Кассеты предназначены для однократного применения и в зависимости от варианта исполнения стерилизуются следующими способами:

- Радиационная стерилизация (для всех вариантов исполнения, за исключением кассет, REF номер которых заканчивается на В);
- Стерилизация оксидом этилена (для вариантов исполнения, REF номер которых заканчивается на В).

#### 1.1 Радиационная стерилизация

Параметры стерилизации:

- доза 25 кГр.

Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 3 года.

#### 1.2 Стерилизация оксидом этилена

Параметры стерилизации:

- концентрация этилен оксида – 400-600 мг/л;
- температура стерилизации – 49-59°C;
- время стерилизации – не менее 2-х часов.

Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.



## Указания по применению

### Общие положения

1. Перед работой с кассетами ознакомьтесь с данной инструкцией.
2. Кассеты предназначены для использования только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку по методам шивания и / или прошли инструктаж опытных специалистов.
3. Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данных кассет. Кассеты не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

### Требования безопасности

1. Не используйте после срока годности.
2. Не используйте кассеты, если упаковка вскрыта или неисправна.
3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения кассет.
4. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить кассеты и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
5. Вскрытие упаковки кассеты, производить в операционном зале, непосредственно перед ее использованием.

### Установка и способ применения

1. Подготовка к использованию
2. Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.
3. Выберите подходящий размер кассеты.

### Способ применения

1. Кассеты прямые с ножом к эндоскопическим линейным шивающим аппаратам; Кассеты артикуляционные с ножом к эндоскопическим линейным шивающим аппаратам; Кассеты артикуляционные с ножом к эндоскопическим линейным шивающим аппаратам, клювовидная; Кассеты артикуляционные с ножом к эндоскопическим линейным шивающим аппаратам с разным уровнем высоты скоб:
  - Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций
  - Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность
  - Снимите предохранитель с браншей кассеты



- Вставьте кассету в шток эндоскопического линейного сшивающего аппарата в положении «стрелка к стрелке», изображенных на штоке и кассете сшивающего аппарата
- Кассета должна быть соединена через паз, поворотом по часовой стрелке до щелчка
- Убедившись в прочном соединении кассеты с сшивающим аппаратом, погрузите его в троакар соответствующего диаметра (12-15 мм)
- Перед введением в троакар, кассета должна быть закрыта
- После погружения в троакар, активируйте аппарат, нажав на зеленую кнопку предохранителя, расположенного на рукоятке
- В случае работы с артикуляционной кассетой, поверните ее с помощью рычага до необходимого угла прошивания, не более 45°
- Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить
- С помощью толкателя черного цвета закройте бранши
- Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету
- Нажимая на толкатель, совершите прошивание и одновременную резекцию ткани
- После совершенных манипуляций, отведите индикатор длины до упора для открытия браншей кассеты
- Перед извлечением сшивающего аппарата из троакара, снова сомкните бранши с помощью толкателя
- Извлеките сшивающий аппарат
- С помощью специальной кнопки, расположенной в нижней части поворотного механизма, отсоедините кассету от аппарата движением кассеты против часовой стрелки
- Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к ним в соответствии со всеми требованиями и правилами
- \*В случае необходимости смены кассеты для дополнительного прошивания, отведите индикатор длины до упора
- При замене кассеты, следуйте пунктам 3-8
- После применения утилизируйте кассету в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

## 2. Кассеты прямые к линейным сшивающим аппаратам:

- В стерильных условиях вскройте упаковку
- Убедитесь, что кассета соответствует толщине ткани для прошивания
- Удалите предохранитель для дальнейшей работы с сшивающим аппаратом
- Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить
- Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету
- Сомкните бранши кассеты с помощью рукоятки и нажав на рукоятку повторно, совершите прошивание\* (характерно для позиций с артикулами, заканчивающимися на B)
- Сомкните бранши кассеты с помощью рукоятки черного цвета и совершите прошивание, активируя рукоятку голубого цвета\* (характерно для позиций с артикулами, заканчивающимися на L)



- После совершенных манипуляций, нажмите на кнопку, расположенную на дистальном конце рукоятки для раскрытия браншей кассеты
- Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к ним в соответствии со всеми требованиями и правилами
- \*В случае необходимости смены кассеты, потяните за ее боковую часть вверх, отсоединяя от сшивающего аппарата
- Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций
- Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность
- Снимите предохранитель с браншей кассеты
- Вставьте кассету в паз до характерного щелчка
- Повторите манипуляции, согласно пунктам 4-9
- После применения утилизируйте кассету в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

3. Кассеты прямые с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам:

- В стерильных условиях вскройте упаковку
- Убедитесь, что кассета соответствует толщине ткани для прошивания
- Удалите предохранитель для дальнейшей работы с сшивающим аппаратом
- Разведите половины инструмента, полностью отведя в сторону правый корпус рукоятки
- Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить
- Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету
- Сомкните две части корпуса для дальнейшего прошивания
- Совершите прошивание с параллельной резекцией, сдвигая ползунок к кассете
- После проведенных манипуляций, разведите части корпуса друг от друга для размыкания браншей кассеты
- Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к ним в соответствии со всеми требованиями и правилами
- \*В случае необходимости смены кассеты, отведите ее движением вверх и вбок
- Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций
- Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность
- Снимите предохранитель с браншей кассеты
- Вставьте кассету в паз до характерного щелчка
- Повторите манипуляции, согласно пунктам 4-10
- После применения утилизируйте кассету в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

Кассеты прямые с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам:

- В стерильных условиях вскройте упаковку
- Убедитесь, что кассета в выбранном сшивающем аппарате соответствует толщине ткани для прошивания
- Удалите предохранитель для дальнейшей работы с сшивающим аппаратом



- Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить
- С помощью ползунка, расположенного на рукоятке, выдвинете ограничитель
- Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету
- Сомкните бранши кассеты с помощью рукоятки черного цвета
- Совершите прошивание с параллельной резекцией, активируя рукоятку голубого цвета
- После проведенных манипуляций, нажмите на кнопку, расположенную на дистальном конце рукоятки для раскрытия браншей кассеты
- Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к ним в соответствии со всеми требованиями и правилами
- \*В случае необходимости смены кассеты, потяните за ее боковую часть вверх, отсоединяя от сшивающего аппарата
- Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций
- Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность
- Снимите предохранитель с браншей кассеты
- Вставьте кассету в паз до характерного щелчка
- Повторите манипуляции, согласно пунктам 4-9
- После применения утилизируйте кассету в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

### Техническое обслуживание, текущий ремонт

Кассеты техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

### Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 17-21.

Таблица 17 – Комплект поставки кассет прямых с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам

Наименование:	Количество, шт.
1 Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Индивидуальная упаковка	1
3 Инструкция по применению	1

Таблица 18 – Комплект поставки кассет артикуляционных с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам

Наименование:	Количество, шт.
1 Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Индивидуальная упаковка	1
3 Инструкция по применению	1



Таблица 19 – Комплект поставки кассет прямых к линейным шьющим аппаратам

Наименование:	Количество, шт.
1 Кассета прямая к линейным шьющим аппаратам, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Индивидуальная упаковка	1
3 Инструкция по применению	1

Таблица 20 – Комплект поставки кассет прямых к линейным шьюще-режущим аппаратам

Наименование:	Количество, шт.
1 Кассета прямая к линейным шьюще-режущим аппаратам, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Индивидуальная упаковка	1
3 Инструкция по применению	1

Таблица 21 – Комплект поставки кассет прямых с ножом к изогнутым шьюще-режущим аппаратам

Наименование:	Количество, шт.
1 Кассета прямая к изогнутым шьюще-режущим аппаратам, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Индивидуальная упаковка	1
3 Инструкция по применению	1

### 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 – 315×130×35 мм.
- масса, не более – 150 г.

Групповая упаковка:

Затем изделие в индивидуальной упаковке, в количестве 1 шт., укладывается в групповую картонную упаковку, в количестве не более 30 шт.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 340×160×300 мм.
- масса, не более – 4,5 кг.

Транспортная упаковка:



Изделия в групповой упаковке, в количестве не более 150 шт., укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 750×400×600 мм.
- масса, не более – 22,5 кг.

### Маркировка

На кассеты прямые и артикуляционные с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам нанесена следующая маркировка:

- наименование производителя;
- линейка с цифровым обозначением;
- указание по присоединению кассеты к штоку.

На защитный фиксатор от выпадения скоб у кассет прямых и артикуляционных с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам нанесена следующая маркировка:

- указание о необходимости снятия защитного фиксатора перед прошиванием;
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению.

На кассеты к линейным сшивающим аппаратам, REF номер которых заканчивается В, нанесена следующая маркировка:

- длина шва.

На кассеты к линейным сшивающе-режущим аппаратам, REF номер которых заканчивается В, нанесена следующая маркировка:

- высота скобы.

На защитную накладку в кассетах прямых к линейным сшивающе-режущим аппаратам и кассетах прямых с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам нанесена следующая маркировка:

- указание о необходимости снятия защитного фиксатора перед прошиванием.

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- комплект поставки изделий;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- 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);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (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);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

**На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:**

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- комплект поставки изделий;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- 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);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (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);
- номер и дата регистрационного удостоверения.





**На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:**

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- комплект поставки изделий;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- 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);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (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);
- номер и дата регистрационного удостоверения.




На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«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»
	«Радиационная стерилизация» (для всех вариантов исполнения, за исключением медицинских изделий, каталожный номер которых заканчивается на В)
	«Стерилизация оксидом этилена» (для вариантов исполнения, каталожный номер которых заканчивается на В)
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»



	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
<b>NON TOXIC</b>	«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 кассеты транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются кассеты 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 кассет осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 30 °С;



- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

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

Срок хранения от даты производства – 3 года (для всех вариантов исполнения, за исключением кассет, каталожный номер которых заканчивается на В).

Срок хранения от даты производства – 5 лет (для вариантов исполнения, каталожный номер которых заканчивается на В).

### **Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствие кассет 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 кассет; 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 кассет.

Срок годности от даты производства – 3 года (для всех вариантов исполнения, за исключением кассет, каталожный номер которых заканчивается на В).

Срок годности от даты производства – 5 лет (для вариантов исполнения, каталожный номер которых заканчивается на В).

### **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.goszdramnadzor.gov.ru



## Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan - Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 988/2021 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2101726)

### Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaube 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, 25 Juni 2021

Dr. Philipp Ungan  
- Notar -

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



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

На всех листах  
Фолькманн Медицин Техник

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

УТВЕРЖДЕНО

VolkmanMedizinTechnikGmbH

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

Инструкция по применению

Кассеты к аппаратам сшивающим Volkman, в вариантах исполнения

Версия 2

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



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

Номер в реестре нотариальных действий 988/2021 U

Тел.: (0721) 981 924 0

E-Mail: [notarc@ungan-wegener.de](mailto:notarc@ungan-wegener.de)

(Дело №: 2101726)

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, 25 июня 2021 года

/подпись/  
д-р Филипп Унган  
нотариус



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

Переводчик:

*Matveeva Anna Mikhailovna*

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,**

**Двадцать девятого июня две тысячи двадцать первого года.**

Я, **Демидова Нина Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-11/48-2021-10-112*

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

Н.А. Демидова



Итого в настоящем документе

63 (шестьдесят три) листа

Нотариус

Н.А. Демидова

