

# Инструкция по применению

## Расширительные и удерживающие инструменты

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Действительно с: **16.07.2025**      Версия: **05**



**Dimeda Instrumente GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Тутлинген  
Тел.: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Факс: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedada.de>  
[info@dimedada.de](mailto:info@dimedada.de)

**SRN** DE-MF-000005584

### 1 Важное замечание



*Перед каждым использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и храните ее в легкодоступном для пользователя или соответствующего специалиста месте.*



*Внимательно прочтите предупреждения, обозначенные этим символом. Неправильное использование продуктов может привести к серьезным травмам пациента, пользователя или третьих лиц.*

### 2 Область применения

Инструменты должны использоваться исключительно по назначению в медицинских областях соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом. Ответственность за выбор инструментов для определенных применений или оперативного использования, надлежащее обучение и информирование, а также достаточный опыт для работы с инструментами несет лечащий врач или пользователь.

### 3 Продукты / Предназначение

Расширяющие и удерживающие инструменты предназначены для хирургических инвазивных и, в некоторых случаях, нехирургических инвазивных процедур в различных областях медицины (продолжительностью менее 60 минут). Они соответствуют классу риска I/II.

Семейство продуктов Раздвижные инструменты	
(база UDI-DI)	Назначение
Раздвижной ротооткрыватель, нерегулируемый 404279616197АН CE	Изделие без регулируемых частей, которое помещается между зубами пациента для удержания ротовой полости в открытом состоянии
Раскрыватель рта, регулируемый 404279635085АL CE	Изделие с регулируемыми частями, которое помещается между зубами пациента для удержания ротовой полости в открытом состоянии
Семейство продуктов Защита для пальцев	
(база UDI-DI)	Предназначение
Защита пальцев 4042796117199Q CE	Изделие для ношения на пальце врача с целью предотвращения заражения между пациентом и врачом.
Семейство продуктов Спекулы	
(база UDI-DI)	Предназначение
Вагинальное зеркало 404279635352АL CE	Инструмент для расширения влагалища
Носовое зеркало 404279635350АG CE	Инструмент, который вводится в ноздрю и расширяется вручную

Ректальный зеркало 404279635351АJ CE	Инструмент для раскрытия ректального отверстия/канала
Семейство продуктов Расширители/культевые крючки	
(база UDI-DI)	Назначение
Рассекатель раны, полуглубокий/глу бокий 404279645918BV CE 012	Хирургический инструмент для удержания/разведения краев полных или неполных диссекций или разрывов.
Стоматологический ретрактор 4042796133809M CE 0123	Инструмент для удержания и защиты мягких тканей, обеспечивающий лучшую видимость и доступность операционного поля при хирургических вмешательствах в полости рта.
Самоудерживающийся хирургический ретрактор, многоразовый 404279645182АW CE 0123	Инструмент для временного раздвигания краев тканей (например, для удержания краев раны в открытом состоянии) или других анатомических структур
Крючок для репозиции костей 404279633542АD CE 0123	Инструмент для захвата, удержания и растяжения кости
Раздвижной фиксатор, многоразовый 404279635349АX CE	Инструмент для оттягивания век или других тканей глаза
Гипсовый раздвижитель 4042796137089Z CE	Разрезание и раздвигание твердого гипса
Клещи для distraction костей 404279644378ВА CE 0123	Инструмент с прочными ручками и лопатообразными губками, служащий для distraction двух поверхностей кости.
Сепаратор челюстных костей 404279664306В7 CE 0123	Инструмент для раздвигания или расщепления костей лица, ротовой полости и/или челюсти.
Семейство продуктов Крючки (*исключая сосуды: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(основа UDI-DI)	Предназначение
Крючок для глазных мышц 404279632774АV CE 0123	Инструмент, с помощью которого во время офтальмологической операции атравматично фиксируются и удерживаются наружные глазные мышцы.
Крючок для глаз, многоразовый 4042796133819P CE 0123	Инструмент для кратковременного раздвигания краев радужной оболочки глаза

Фистульный крючок 404279642593В2 CE 0123	Инструмент для зацепления в или вокруг фистулы
Ректальный крючок 404279635351АJ CE	Инструмент для оказания тяги на ткани/фистулы прямой кишки
Трахеальный крючок 4042796351129W CE 0123	Инструмент для фиксации трахеи при создании трахеостомы и/или для раздвигания краев трахеостомы
ЛОР-крючок для среднего уха 4042796130399 CE 0123	Инструмент для манипуляций со структурами среднего уха, например, стремешком
Нервный/сосудистый крючок 404279646768С9 CE 0123	Инструмент, который зацепляется за нерв или кровеносный сосуд* во время хирургического вмешательства, чтобы отделить его от окружающих тканей.
Крючок для декапитации 4042796326019V CE 0123	Инструмент для декапитации плода.
Семейство продуктов Лопатка (*исключенные сосуды: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(основа UDI-DI)	Назначение
Хирургическая лопатка, общая 404279639610BF CE 012	Хирургический инструмент для манипулирования тканями при различных видах хирургических вмешательств
Сосудистый шпатель 404279638127АY CE 0123	Хирургический инструмент для использования внутри кровеносного сосуда* для выскабливания, манипулирования и удаления содержащихся в нем тканей.
Костный цементный шпатель 404279635344АM CE	Инструмент для нанесения ортопедического костного цемента на поверхность
Легочный шпатель 404279635345АP CE 0123	Инструмент для манипулирования легочной тканью/поверхностью легких во время хирургического вмешательства
Семейство продуктов Дилататоры (*исключенные сосуды: легочные артерии, восходящая аорта, дуга аорты, нисходящая аорта до bifurкации аорты, коронарные артерии, общая сонная артерия, наружная сонная артерия, внутренняя сонная артерия, церебральные артерии, плечеголовогрудной ствол, вены сердца, легочные вены, верхняя полая вена и нижняя полая вена)	
(основа UDI-DI)	Предназначение

# Инструкция по применению

## Расширительные и удерживающие инструменты

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Действительно с: **16.07.2025**      Версия: **05**

Трахеальный дилататор 40427961126392 CE 012	Инструмент для вмешательства на трахее с целью создания трахеостомы и/или поддержания открытости/раскрытия краев трахеостомы.
Уретральный дилататор 40427961126596 CE	Тонкий, массивный или полый, гибкий или полугибкий хирургический инструмент для расширения мочеиспускательного канала
Расширители матки 4042796112679A CE	Стержнеобразный массивный хирургический инструмент для расширения цервикального канала после введения через шейку матки
Сосудистый дилататор, многоразовый 4042796112689C CE 0123	Инструмент для введения в кровеносный сосуд* с целью его очистки или расширения во время хирургического вмешательства или для измерения внутреннего диаметра сосуда.
Дилататор главного желчного протока 40427961125695 CE 0123	Инструмент для дилатации главного желчного протока
<b>Семейство продуктов Депрессор (база UDI-DI)</b>	
Депрессор языка, 4042796140669K CE	Инструмент для смещения и фиксации языка
Депрессор матки 404279642536AN CE	Инструмент для перемещения матки
<b>Семейство продуктов Проктоскоп (базовый UDI-DI)</b>	
Проктоскоп, многоразовый 404279635255AM CE	Эндоскоп с жесткой вставной частью для визуального обследования и лечения прямой кишки и заднего прохода

нержавеющей стали могут возникнуть реакции гиперчувствительности. При возникновении такой реакции процедуру следует немедленно прервать и принять необходимые меры.

- Сломанные инструменты
- Повреждение сосудов, тканей, нервов
- Инфекции
- Перфорация тканей, сосудов и полостей
- Послеоперационное кровотечение
- Некрозы
- Тромбозы

В ходе наблюдения за рынком были выявлены другие потенциальные осложнения/побочные эффекты:

**⚠ Осложнения / побочные эффекты / риски, связанные с лечением**

**Раскрыватель рта**

- Травмы зубов
- Травмы мягких тканей

**Спекулы**

- Кровотечения

**Дилаторы:**

- Перфорация сосудов

**Проктоскопы**

- Кровотечения

**⚠ Связанные с продуктом осложнения / побочные эффекты / риски**

В ходе наблюдения за рынком были выявлены дополнительные потенциальные осложнения / побочные эффекты:

**Раскрыватель рта**

- Разрыв
- Реакция мягких тканей
- Инфекция
- Удлинение операции

**Расширитель/раскол**

- Инфекции или
- Реакции мягких тканей из-за вытекающих жидкостей
- Перелом

**Дилаторы**

- Грыжа
- Остатки осколков
- Деформация компонентов

**Депрессор**

- Разрыв
- Проглатывание компонентов

**6 Меры предосторожности и предупреждения**

**⚠ Внимание!**

Инструменты предназначены исключительно для хирургического использования и не должны использоваться для других целей. Неправильное обращение, уход и использование не по назначению могут привести к преждевременному износу инструментов.

**⚠ Несовместимость материалов**

Медицинские изделия ни в коем случае не должны применяться, если пользователь или специалист получил соответствующую информацию о непереносимости пациентом определенных материалов.

**⚠ Нарушение функциональности**

Хирургические инструменты подвергаются коррозии и теряют свою функциональность при контакте с агрессивными веществами. По этой причине необходимо строго соблюдать инструкции по подготовке и стерилизации.

**⚠ Условия проведения операций**

Для обеспечения безопасной эксплуатации вышеупомянутых изделий необходимо их

правильное обслуживание и уход. Кроме того, перед каждым использованием следует проводить функциональную проверку или визуальный осмотр. По этой причине мы обращаем ваше внимание на соответствующие разделы данной инструкции по эксплуатации.

**⚠ Комбинация с другими продуктами**

При повторной сборке инструментов после разборки не допускается замена отдельных деталей на детали других производителей! Если в связи с назначением продукта детали являются сменными (например, различные рабочие насадки), не допускается использование деталей других производителей! Мы рекомендуем приобретать другие принадлежности (например, средства по уходу) у компании Dimeda Instrumente GmbH.

**⚠ Хранение**

К хранению продуктов не предъявляется никаких особых требований. Тем не менее, мы рекомендуем хранить медицинские изделия в чистой и сухой среде.

**⚠ Болезнь Крейтцфельда-Якоба**

В отношении обработки медицинских изделий, которые использовались для лечения пациентов, больных болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или ее вариантом (вБКЯ), или пациентов с подозрением на эту болезнь, необходимо соблюдать требования, изложенные в соответствующем приложении к Директиве по гигиене в больницах и профилактике инфекций, а также требования, указанные в публикациях в Федеральном вестнике здравоохранения. Медицинские изделия, которые использовались для этой группы пациентов, должны быть безвредно утилизированы путем сжигания (Европейский каталог отходов ЕАК 18 01 03). Сухое тепло, этанол, формальдегид и глутаровый альдегид оказывают фиксирующее, но не инактивирующее действие на возбудителей ТСЭ. Из доступных методов стерилизации только паровой стерилизацией (в частности, при 134 °C в течение 18 минут) было доказано ограниченное действие.

**⚠ Острые/режущие инструменты**

При обращении с инструментами с острыми концами или острыми краями следует соблюдать осторожность.

**7 Комбинированные продукты и аксессуары**

Продукты не используются с другими продуктами и предлагаются без принадлежностей.

**8 Ответственность и гарантия**

Компания Dimeda Instrumente GmbH, как производитель, не несет ответственности за косвенные убытки, возникшие в результате ненадлежащего использования или обращения. Это особенно относится к несоответствующему использованию по назначению или несоблюдению инструкций по подготовке и стерилизации. Это также относится к ремонтам или изменениям продукта, выполненным неавторизованным персоналом производителя. Эти исключения из ответственности также применяются к гарантийным услугам.

**9 Стерильность**

**⚠ Состояние при поставке**

Медицинские изделия поставляются в нестерильном состоянии и перед первым и каждым последующим использованием должны быть подготовлены и стерилизованы пользователем в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

**4 Противопоказания**

Инструменты должны использоваться исключительно по назначению соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом. Продукты не предназначены для использования на сердце, центральной кровеносной и нервной системах.

Продукты не предназначены для подключения к активным медицинским устройствам. Существует риск травмирования пациентов и пользователей при одновременном использовании высокочастотных, радиочастотных или лазерных устройств.

Продукты противопоказаны для всех других применений, кроме техник, указанных в назначении / показаниях.

**Контра indikации, специфичные для продукта**

- Противопоказаний не известно.

**5 Нежелательные побочные эффекты/осложнения/риски, связанные с использованием медицинского оборудования ( )**

**⚠ Общие:**

- После контакта с инструментом у пациентов с непереносимостью материалов из

# Инструкция по применению

## Расширительные и удерживающие инструменты

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Действительно с:

16.07.2025

Версия:

05

## 10 Обработка

### ⚠ Предупреждения

- Частая подготовка ухудшает качество изделий.
- Используемая водопроводная вода должна соответствовать директиве (ЕС) 2020/2184 о качестве воды, предназначенной для потребления человеком.
- В настоящих инструкциях по подготовке указаны чистящие и дезинфицирующие средства, использованные для валидации. При использовании альтернативных чистящих и дезинфицирующих средств (включенных в список RKI или VAN) ответственность несет специалист по подготовке.
- Снятые детали необходимо собрать обратно перед стерилизацией.
- Обработка может выполняться только медицинским персоналом. Машинная обработка должна быть квалифицирована и валидирована пользователем. Оборудование для очистки и дезинфекции должно полностью соответствовать требованиям DIN EN ISO 15883.
- Стерилизация должна быть квалифицирована и валидирована пользователем. Автоклавы должны полностью соответствовать требованиям стандарта DIN EN ISO 17665.

### ⚠ Место использования

Первые шаги правильной обработки начинаются уже в операционной. Грубые загрязнения и остатки должны быть удалены, по возможности, перед тем, как отложить инструменты. Для этого инструменты следует промыть под холодной водой из-под крана (< 40°C). Если этого недостаточно для удаления видимых загрязнений, можно использовать мягкую пластиковую щетку для удаления загрязнений. По возможности следует отдавать предпочтение сухой утилизации, поскольку при влажной утилизации длительное нахождение медицинских изделий в растворах может привести к повреждению материалов (например, коррозии). Не допускайте высыхания остатков! Не допускайте длительного ожидания до обработки, например, в течение ночи или выходных, при обоих видах утилизации (<60 минут).

### ⚠ Транспортировка

После использования продукты должны быть утилизированы сухим способом, по возможности немедленно (<60 минут). Это означает, что продукты должны транспортироваться из места использования в закрытом контейнере для обработки, чтобы они не высохли.

### Подготовка к дезактивации

По возможности, продукты должны быть разобраны перед последующими этапами обработки или переданы на дальнейшую обработку в открытом состоянии. Следует избегать образования теней при промывке. Изделия должны быть подготовлены в подходящих ситах или моечных лотках (размер выбирать в зависимости от изделия). Изделия должны быть закреплены в моечной корзине с минимальным расстоянием между ними. Следует избегать их перекрытия друг другом, чтобы исключить повреждение изделий в процессе очистки.

### Предварительная очистка

- Продукты полностью предварительно очистить мягкой щеткой под холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C).
- Промыть полости и труднодоступные места, щели и прорезы на инструменте с помощью пистолета для подачи воды под давлением в течение 60 секунд холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C).

- Поместите изделия в щелочной очиститель (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ультразвуковой ванне при 35 ГГц на 5 минут.
- Промыть изделия холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C) в течение 15 секунд.
- Промыть полости и труднодоступные места, щели и пазы на инструменте с помощью пистолета для промывки под давлением в течение 30 секунд холодной водой (городская вода питьевого качества <40 °C).

### Подготовка

#### Автоматическая обработка

(Miele Disinfector G7835 CD в соответствии с ISO 15883):

- 1 минута предварительной очистки
- Слив воды
- 4 минуты предварительной очистки
- Слив воды
- 6 минут очистка щелочным моющим средством (0,5 % Neodisher Mediclean) при 58 °C +/- 1 °C
- Слив воды
- 3 минуты нейтрализация (0,1 % NeodisherZ) холодной водой
- Слив воды
- 2 минуты очистки холодной водой с низким содержанием микробов и эндотоксинов (макс. 10 микробов/мл и макс. 0,25 единиц эндотоксинов/мл)

#### Автоматическая дезинфекция

Автоматическая термическая дезинфекция в очистительно-дезинфицирующем устройстве с учетом национальных требований к значению A<sub>0</sub>; например, значение A<sub>0</sub>>3000: 5 минут при >92 °C

#### Автоматическая сушка

Автоматическая сушка в соответствии с автоматическим процессом сушки в устройстве для очистки и дезинфекции в течение 30 минут при 92 °C +/- 2 °C.

## 11 Стерилизация

(автоклав типа В от Tuttnauer в соответствии с DIN EN 13060)

Стерилизация продуктов с помощью метода фракционированного предварительного вакуума (в соответствии с DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) с учетом соответствующих национальных требований. Стерилизация продуктов должна проводиться в подходящей стерилизационной упаковке в соответствии с DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

### Перед упаковкой обратитесь внимание на главу 12!

Стерилизация должна проводиться с помощью фракционированного превакуумного метода со следующими параметрами:

- 134 °C,
- Минимальное время выдержки 5 минут
- 3 цикла предварительного вакуумирования
- Сушка в вакууме в течение не менее 20 минут

Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации автоклава, предоставленные производителем, и рекомендуемые рекомендации по максимальной загрузке стерилизуемыми изделиями. Автоклав должен быть установлен, обслуживаться, валидирован и откалиброван в соответствии с инструкциями.

### ⚠ Дополнительная информация

Лицо, ответственное за обработку, несет ответственность за то, чтобы фактическая обработка с использованием оборудования, материалов и персонала в установке для обработки давала желаемые результаты. Для этого, как правило, требуется валидация и

регулярный контроль процесса и используемого оборудования.

## 12 Техническое обслуживание, контроль, проверка

Охлаждение инструментов до комнатной температуры!

### Визуальный контроль (перед сборкой):

Проверка поверхности инструментов или отдельных компонентов перед сборкой. При этом особое внимание следует уделять проверке соединений (закрывающих частей), профилей, бороздок и других труднодоступных структур:

- Есть ли остатки загрязнений или отложений? Если да, то необходимо провести повторную ручную очистку и повторную полную машинную очистку и дезинфекцию.
- Видны ли следы коррозии (ржавчина, точечная коррозия)?
- Повреждена ли поверхность трещинами (в том числе микротрещинами) или другими признаками износа?
- Не читается ли надпись на инструменте? Если да, то соответствующий инструмент необходимо маркировать, немедленно выбраковать и заменить.

### Сборка и техническое обслуживание

- Соберите разобранные инструменты в соответствии с их функциями.
- Подвижные части, такие как шарниры, резьба и скользящие поверхности, обработайте вручную подходящим, одобренным для медицинского использования маслом для инструментов (средство для ухода, поддающееся стерилизации паром, на основе парафина/белого масла, биосовместимое по стандарту ЕС).
- Распределите масло в шарнире, несколько раз откройте и закройте его, удалите излишки средства для ухода чистой безворсовой тканью.

**Не используйте минеральное масло или силиконовые смазочные материалы! Не погружайте инструменты полностью в смазочный материал!**

### Проверка работоспособности

При проверке функциональности обратитесь особое внимание на следующие аспекты и возможные неисправности:

- Отсутствие повреждений, таких как отломанные кончики, погнутые или ослабленные детали (винтики).
- Безупречное закрытие частей губок
- Правильное и надежное функционирование фиксаторов и блокировок
- Легкое и равномерное движение рукояток, по возможности без люфта
- Безупречная режущая функция ножиц
- Нормальное давление и упругость (штампы, клещи с полой отверстием и т. д.)
- Проходимость просвета
- Отсутствие других признаков износа, например, на уплотнениях, изоляции или покрытиях

Если при проверке функциональности обнаружены дефекты, инструменты должны быть помечены и обязательно исключены из дальнейшего использования.

## 13 Срок службы продуктов

Срок службы продуктов зависит от их функции, бережного рециклирования в соответствии с данной инструкцией и аккуратного обращения с инструментами. Поэтому невозможно установить общее ограничение на количество циклов рециклирования. Пользователь может определить конец срока службы с точки зрения функциональности или идентичности продуктов по возможным неисправностям и ограничивающим свойствам продуктов, указанным в разделе «Техническое обслуживание, контроль и проверка». Биосовместимость может быть гарантирована только до 350 циклов обработки.

# Инструкция по применению

## Расширительные и удерживающие инструменты

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Действительно с:

16.07.2025

Версия:

05

После этого продукты должны быть утилизированы.

### 14 Сервис и ремонт

#### ⚠ Сервис и ремонт

Не проводите самостоятельно ремонт или изменения продукта. За это отвечает и отвечает исключительно уполномоченный персонал производителя. Если у вас есть претензии, жалобы или замечания по поводу наших продуктов, просим вас связаться с нами.

#### ⚠ Обратная доставка

Неисправные или несоответствующие требованиям продукты перед отправкой на ремонт/обслуживание должны пройти полный процесс восстановления.

### 15 Упаковка, хранение и утилизация

Стерильные продукты следует хранить в сухом, чистом и беспыльном помещении, защищенном от повреждений, при умеренной температуре. Медицинские изделия производителя должны храниться и транспортироваться в индивидуальной упаковке, коробках или защитных контейнерах. Пожалуйста, обращайтесь с инструментами с максимальной осторожностью во время транспортировки, хранения и переработки. Сохранение стерильности после процесса стерилизации должно обеспечиваться пользователем или специально обученным персоналом.

Утилизация продуктов, упаковочных материалов и принадлежностей должна осуществляться в соответствии с действующими национальными правилами и законами. Производитель не дает конкретных инструкций по этому вопросу.

### 16 Обязанности по уведомлению

О дефектах продукции, возникших при надлежащем использовании наших продуктов, следует сообщать непосредственно нам, как производителю, или вашему дилеру. О дефектах, в результате которых пациенты, пользователи или третьи лица понесли ущерб от использования продуктов (так называемые события, подлежащие уведомлению), необходимо немедленно сообщать производителю и, при необходимости, в компетентный орган. Сообщение о таких событиях должно быть сделано сразу же после их возникновения, чтобы были соблюдены важные сроки уведомления. Соответствующие продукты должны быть отобраны, подготовлены и отправлены производителю для исследования. Ваш дистрибьютор будет рад помочь вам в этом. После получения вашего сообщения мы в разумные сроки проинформируем вас о дальнейших необходимых мерах.

### 17 Дополнительная информация

Дополнительная информация по подготовке медицинских изделий:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Требования к гигиене при обработке медицинских изделий Рекомендации Комиссии по гигиене больниц и профилактике инфекций при Институте Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (BfArM) по стандартам медицинских изделий ( ) «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий»
- DIN 96298-4 Контроль функционирования в процессе обработки

### 18 Дополнительные документы

Инструкции по правильной разборке перечисленных продуктов можно найти на нашем веб-сайте.

<https://www.dimedada.de/demontageanleitung/>

- Инструкции по демонтажу инструментов

### 19 Описание используемых символов

	Внимание!
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации
	Номер артикула
	Обозначение партии
	Маркировка CE, при необходимости с идентификационным номером уполномоченного органа.
	Указание для нестерильного продукта
	Название и адрес производителя
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер устройства, код для идентификации продукта
	Регистрационный номер производителя в базе данных EUDAMED