OPERATING INSTRUCTIONS

Disposable Bioptic Forceps

manufactured by

Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.

APPROVE
Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd
.
President
position
Ye xiaocheng
President

signature

date
16/07/2016

Stamp

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Section	Content	Page
1. Product information		3
1.1. Medical product name and designation		3
1.2. Medical product manufacturer		3
2. Description and operation		3
2.1. Medical product summary (including intended use)		3
2.2. Engineering data and specifications guaranteed by the manufacturer		8
2.3. Product composition (supply configuration)		10
2.4. Warnings, safety and restrictions of medical product applying		10
2.5. Package, marking and product warning label description		10
3. Medical product operation		11
3.1. Installation and commissioning		11
3.2. Operation procedure (product intended use)		11
4. Maintenance and current repair		11
5. Recycling		12
6. Warranty		12
7. Indications and contraindications, side effects.		12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Product information

1.1. Medical product name and designation

Disposable bioptic forceps, models:

- FB-CTS (FB-CTS 2316C, FB-CTS 2318C, FB-CTS 2323C, FB-CTS 3018C, FB-CTS 3023C);
- FB-CEG (FB-CEG 1812TC, FB-CEG 1816TC, FB-CEG 1818TC);
- FB-DTG (FB-DTG 1812SC, FB-DTG 1816SC, FB-DTG 1818SC);
- FB-CTG (FB-CTG 1812C, FB-CTG 1816C, FB-CTG 1818C);
- FB-DTS (FB-DTS 2316SC, FB-DTS 2318SC, FB-DTS 2323SC);
- FB-CES (FB-CES 2316TC, FB-CES 2318TC, FB-CES 2323SC);
- FB-DES (FB-DES 2316TSC, FB-DES 2318TSC, FB-DES 2323TSC).

1.2. Medical product manufacturer

Manufacturer data:
Name: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.
Address: Zhenglu Town, 213111 Changzhou, P. R. China
Phone: +86-519-8873 6801 / 8506 5058
E-mail: business@kangjin.cn
Website: kangjin.cn

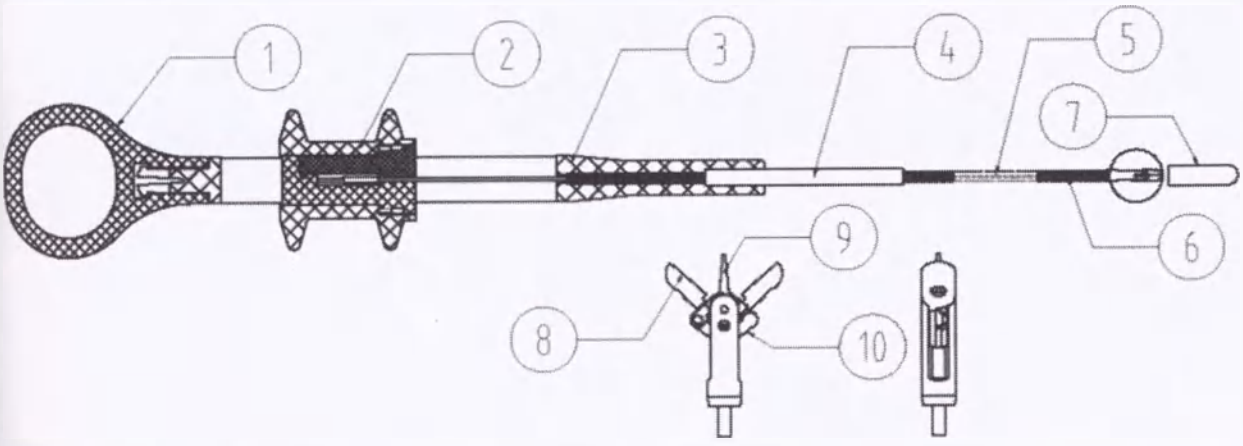
Manufacturer`s RF authorized representative data:
ALAIF-DAFINA Limited Liability Partnership (ALAIF-DAFINA LLP)
bldg 4., unit 3, 10, Bahritsky str., 121374 Moscow
Phone: (499) 340-93-25, E-mail: info@bstmed.ru, TIN 7731456472

2. Description and operation

2.1. Medical product summary (including intended use)

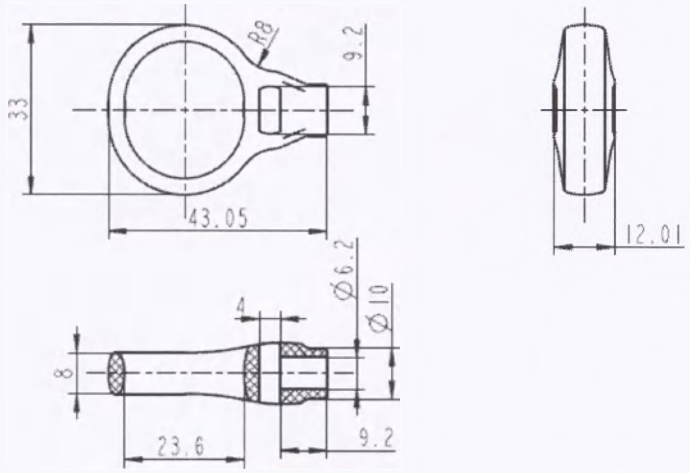
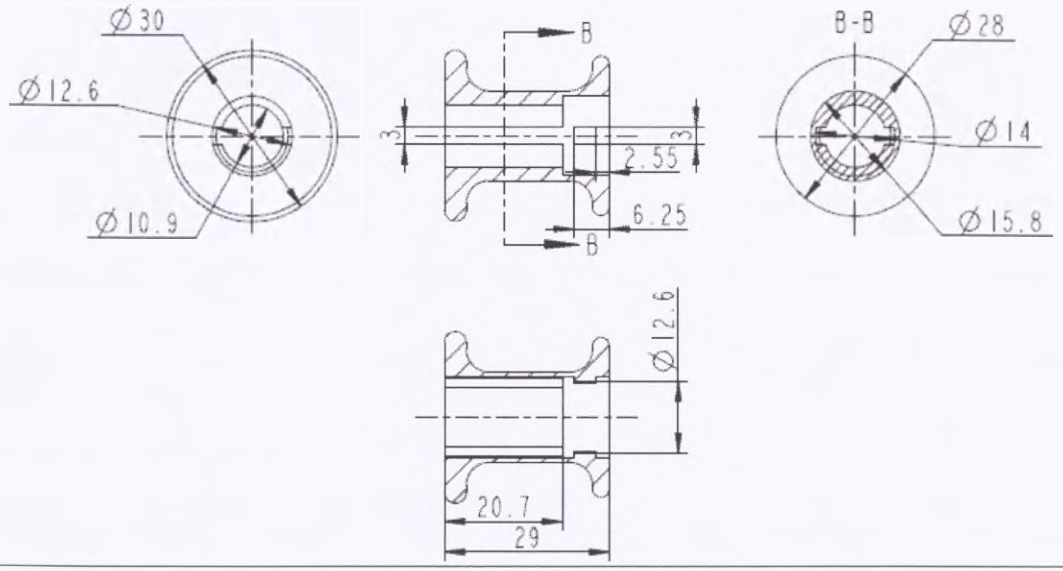
This tool is used in combination with flexible endoscope for capturing tissue or debride during endoscopy.

By applying endoscopic equipment widely doctors perform tissue sampling with help of disposable bioptic forceps for detection of abnormalities which may act as a basis for diagnosis. Biopsy forceps are widely used by doctors both nationwise and abroad. In several countries such as USA, Canada and France the law provides using forceps as a disposable tool. This tool is already used in many developed countries.

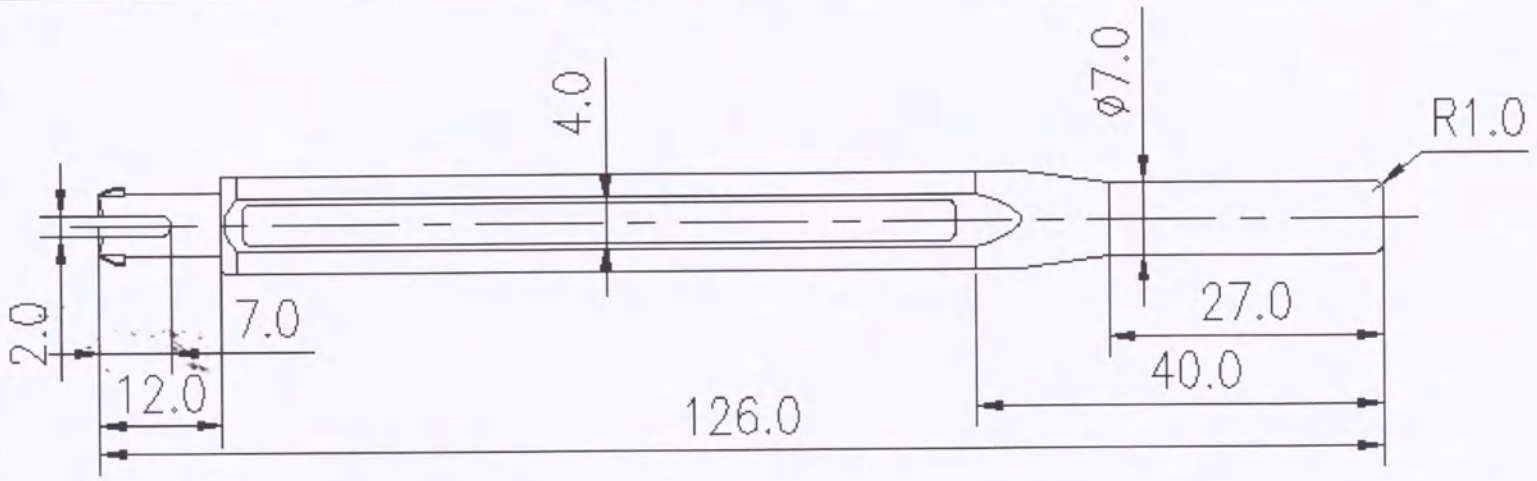
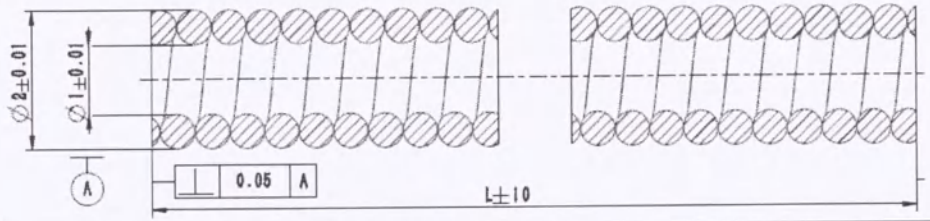


The instrument consists of the following components:
1-Hand ring, 2-Slip ring, 3-Core rod, 4-Protecting tube, 5-Handing wire, 6-Sheath, 7-Protector, 8-Jaw, 9- Needle, 10- Connect slice

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

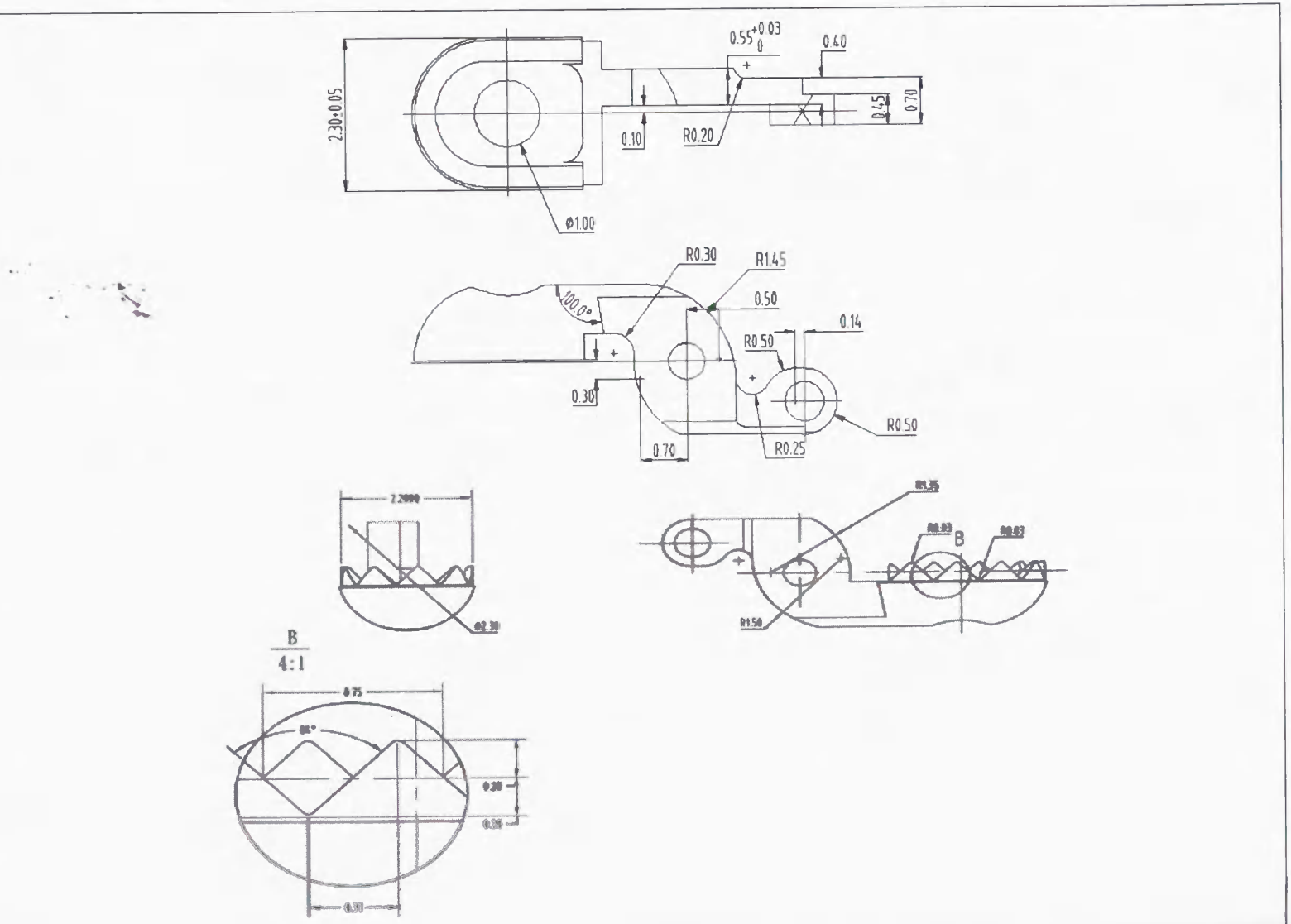
No.	Name	Drawing
1	Handle	
2	Slip ring	

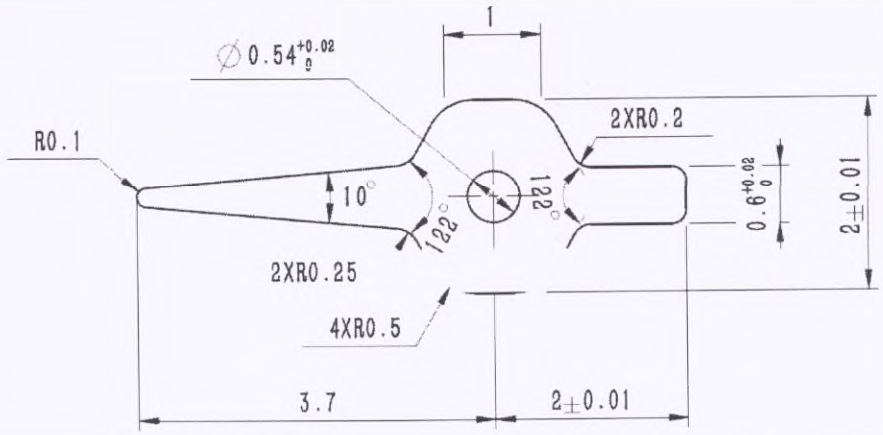
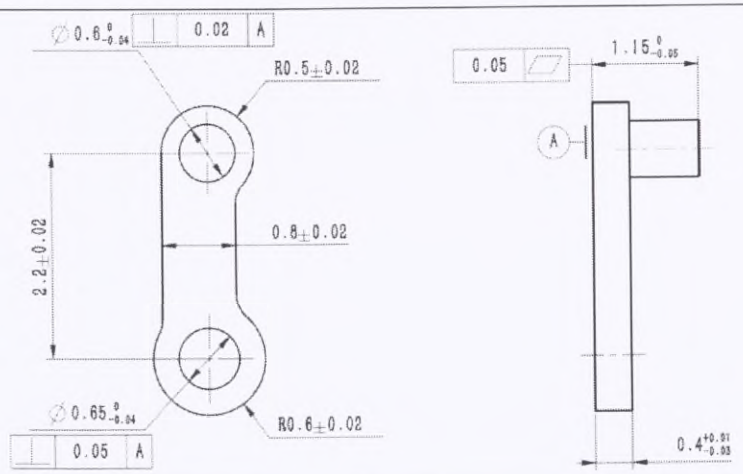
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	Core rod	
4	Protecting tube	ϕ3.2*40 mm
5	Handing wire	ϕ0.5mm(1*19)
6	Sheath	
7	Protector	ϕ2.4*13.5 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8	Jaw	

9	Needle	
10	Connect Slice	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The tool is produced in 7 specifications: FB-CTS, FB-DTS, FB-CTG, FB-DTG, FB-CES, FB-DES, FB-CEG.
The letters in specifications mean the following:
FB – abbreviation of the term "bioptic forceps"
C – the tool does not contain a needle inside the shell
D – the tool is equipped by a needle inside the shell
T – ellipsoidal pinch
E – pinch equipped with an edge
G – lifter engagement
S – rocking four-link chain.

In the data sheet the tool is absolutely identified by the following parameters:
Designation of the tube diameter (in mm) (the first and second digits of the designation)
Designation of the tube length (in mm) (the third and fourth digits of the designation)
Alphabetical symbol after the digits:
C – the tool does not contain a needle inside the shell
TC - the tool does not contain a needle inside the shell, pinch equipped with an edge
SC - the tool is equipped by a needle inside the shell
TSC - the tool is equipped by a needle inside the shell, pinch equipped with an edge.

E.g.: FB-CTS 3023C the tool does not contain a needle inside the shell, ellipsoidal pinch, lifter engagement, tube diameter - 3.0 mm, tube length - 2300 mm.

2.2. Engineering data and specifications guaranteed by the manufacturer

Materials used for tool component production

№№	Accessory Name	Material Brand Name	Technological Status
1	Hand ring	Acrylonitrile- butadiene styrene 8391	Injection technology
2	Slip ring	Acrylonitrile- butadiene styrene 8391	Injection technology
3	Core rod	Acrylonitrile- butadiene styrene 8391	Injection technology
4	Protecting tube	Polyethylene L501	Extrusion technology
5	Handing wire	Stainless steel 06Cr19Ni10	External component
6	Sheath	Haowei PVC MT02	External component
7	Protector	Haowei PVC MT02	External component
8	Jaw	Stainless steel 05Cr17Ni4Cu4Nb	External component
9	Needle	Stainless steel 06Cr19Ni10	External component
10	Connect slice	Stainless steel 05Cr17Ni4Cu4Nb	External component

Main specifications

Designation	Tube diameter (in mm)	Tube length (in mm)	Configuration description
FB-CTS 2316C	2.3	1600	– the tool does not contain a needle inside the shell – ellipsoidal pinch – rocking four-link chain.
FB-CTS 2318C	2.3	1800	
FB-CTS 2323C	2.3	2300	
FB-CTS 3018C	3.0	1800	
FB-CTS 3023C	3.0	2300	
FB-CEG 1812TC	1.8	1200	– the tool does not contain a needle inside the shell
FB-CEG 1816TC	1.8	1600	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FB-CEG 1818TC	1.8	1800	– pinch equipped with an edge - lifter engagement.
FB-DTG 1812SC	1.8	1200	- the tool is equipped by a needle inside the shell – ellipsoidal pinch - lifter engagement.
FB-DTG 1816SC	1.8	1600	
FB-DTG 1818SC	1.8	1800	
FB-CTG 1812C	1.8	1200	– the tool does not contain a needle inside the shell – ellipsoidal pinch - lifter engagement.
FB-CTG 1816C	1.8	1600	
FB-CTG 1818C	1.8	1800	
FB-DTS 2316SC	2.3	1600	- the tool is equipped by a needle inside the shell – ellipsoidal pinch – rocking four-link chain.
FB-DTS 2318SC	2.3	1800	
FB-DTS 2323SC	2.3	2300	
FB-CES 2316TC	2.3	1600	– the tool does not contain a needle inside the shell – pinch equipped with an edge – rocking four-link chain.
FB-CES 2318TC	2.3	1800	
FB-CES 2323SC	2.3	2300	
FB-DES 2316TSC	2.3	1600	- the tool is equipped by a needle inside the shell – pinch equipped with an edge – rocking four-link chain.
FB-DES 2318TSC	2.3	1800	
FB-DES 2323TSC	2.3	2300	

Allowable discrepancy of tube diameter ± 0.1 mm
Allowable discrepancy of tube length ± 20 mm
Hardness node tissue capture 28 … 48 HRC
Roughness node tissue capture Ra < 0,4 μm
The opening angle of the seizing is not more than 100°
The diameter of the seizing in the closed position 2.30±0.05 mm
Maximum width of the seizing opening - 6.4 mm
Needle length of the seizing - 3.7 mm
Needle diameter - 0.2 mm
The tooth height of the seizing - 0.4 mm
The angle between the teeth - 84°
Tooth width - 0.74 mm
The product weight - 25-30 g

Product performance specifications.

Designation	Tube diameter (in mm)	Tube length (in mm)	Intended use (anatomical organs)
FB-CTS 2316C	2.3	1600	Stomach
FB-CTS 2318C	2.3	1800	Gall bladder
FB-CTS 2323C	2.3	2300	Intestine
FB-CTS 3018C	3.0	1800	Gall bladder
FB-CTS 3023C	3.0	2300	Intestine
FB-CEG 1812TC	1.8	1200	Lungs
FB-CEG 1816TC	1.8	1600	Stomach
FB-CEG 1818TC	1.8	1800	Gall bladder
FB-DTG 1812SC	1.8	1200	Lungs
FB-DTG 1816SC	1.8	1600	Stomach

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FB-DTG 1818SC	1.8	1800	Gall bladder
FB-CTG 1812C	1.8	1200	Lungs
FB-CTG 1816C	1.8	1600	Stomach
FB-CTG 1818C	1.8	1800	Gall bladder
FB-DTS 2316SC	2.3	1600	Stomach
FB-DTS 2318SC	2.3	1800	Gall bladder
FB-DTS 2323SC	2.3	2300	Intestine
FB-CES 2316TC	2.3	1600	Stomach
FB-CES 2318TC	2.3	1800	Gall bladder
FB-CES 2323SC	2.3	2300	Intestine
FB-DES 2316TSC	2.3	1600	Stomach
FB-DES 2318TSC	2.3	1800	Gall bladder
FB-DES 2323TSC	2.3	2300	Intestine

2.3. Product composition (supply configuration)

One group (transport package) package contains 10 retail packages and 1 operational instruction.

2.4. Warnings, safety and restrictions of medical product applying

a. The tool shall be used prior to loss of its efficiency.
b. Do not use the tool if the package or its impermeability is damaged or if the cap is loose.
c. The tool is disposable and shall be destroyed after use.
d. The tool shall be stored in a dry, dark, cool and well-ventilated place in the conditions of absolute purity.

2.5. Package, marking and product warning label description

Package

Package information (paper base)

Nos.	Assembly part name	Material grade	Process condition
1	Paper	DH221 blister medical-grade paper	Thermal processing
2	Plastics	MED 100-MG03 polypropylene	Thermal processing

Retail package - 300x180 mm paper base, group package - cardboard box
The features of the medical device packaging:

No.	Name	Parameters
1	Thickness	0.06mm
2	Thickness tolerance	±0.02mm
3	Breaking strength	≥1.5 N/15mm
4	Breathability	500±50ml/m^2·min.
5	The chloride content	≤10mg/m^2
6	Density	75-80 g/m^3
7	The strength of the adhesive layer	15-45 N
8	The density of the glue application	0.10-0.2 g/cm^2

Marking

Each inner package shall contain:
Manufacturer`s name, brand name and address
Tool name and designation
Inscription: "Disposable" or equivalent
Inscription: "Sterilized by ETO" or equivalent

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Inscription: "Non pyrogenic", "Non-toxical"
Lot number
Inscription: "Expiry date_____" or equivalent
Information on intended use reflecting the procedure of product application
Inscription: "Do not use in case of inner package integrity"

Sample of marking:

Disposable biopsy forceps
FB-DES 2316TSC
2.3*1600 mm (with the needle)

Manufacturer: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD,.
213111, Changzhou, Zhenglu Town, People's Republic of China
Sterile, non-pyrogenic, non-toxic.
Do not use if packaging is damaged.
Do not reuse. STERILE EO

Service manual
Used together with a flexible endoscope for capturing tissue or foreign bodies during endoscopy.
First of all, it is necessary to determine the tissue site, to put forward sliding sleeve (to open the seizing), to move close to the place of sampling, pull back the sliding sleeve (to closing gripping tongs), then pull back the tool behind the outer shell to output it from the patient's body.

Date of manufacture - 02.06.2016
Expiry date – 02.06.2019
Serial number - 20160602
康进 KANGJIN | 安克医疗 ANKER MEDICAL

Product text designation and compliance data shall comply with EN 980 and EN 1041 regulations requirements.
The label shall be in the language of the country of medical product use and filled in accurately.
Letters and symbols on the label shall be clear and wear-resisting.
The marking of storage and transportation type on the external package shall comply with EN 980 requirements.

3. Medical product operation
3.1. Installation and commissioning
Used in combination with flexible endoscope for capturing tissue or debride during endoscopy.
The tool is compatible with all types of flexible endoscopes.

3.2. Operation procedure (product intended use)
Firstly determine the tissue section, push the sliding bushing ahead (for opening the pinch), move towards the place of sampling, pull back the sliding bushing (for closing the forceps pinch) and then pull the tool back holding the external shell to withdraw the tool from the patient`s body.

4. Maintenance and current repair
The tools are disposable and do not require maintenance and current repair, but duly storage and transportation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The type of climatic modification of a medical device in the operation process – Y6 according to GOST R 50444

The tool shall be stored transporting in a dry, dark, cool and well-ventilated place at a temperature of 4 to 40 ° in the conditions of absolute purity under relative humidity lower than 80%.

It can be transported by all means of transport.
During transportation clean use facilities and observe safety precautions: do not put heavy cargos on the products, avoid contact of the product with sharp objects, protect from impacts, keep away from sun-rays.

The tool shall be transposed in a dry, dark, cool and well-ventilated place in the conditions of absolute purity under relative humidity lower than 80%.

5. Recycling
Recycling and disposed of used products shall be performed in compliance with SanPiN 2.1.7.2790-10, bioptic forceps put to good use belong to waste of Б class (epidemiologically dangerous waste).

6. Warranty
The tool service life is 3 years since sterilizing.
Do not use after expiry date.

7. Indications and contraindications, side effects.
Indications for capturing tissue or debride during endoscopy.
Contraindications are absent.
Side effects are absent.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Totally stitched, numbered and sealed 12 pages

General manager
«Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.»
President
Ye xiaocheng



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.

Щипцы биопсийные одноразовые

производства

«Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.»(Джиангсу Кангджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

«APPROVE»(Утверждаю)
«Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.»
(Джиангсу Кангджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.)
«President»(Президент)
(должность/position)
Е Сяо Чэн

_____
подпись/signature

_____
дата/date
16.07.2016

М.П./Stamp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел	Содержание	Страница
1	Информация об изделии	3
1.1	Наименование и обозначение МИ	3
1.2	Производитель медицинского изделия	3
2	Описание и работа	3
2.1	Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение	3
2.2	Гарантированные производителем технические параметры и характеристики	8
2.3	Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	10
2.4	Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ	10
2.5	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии	10
3	Эксплуатация МИ	11
3.1	Установка и ввод в эксплуатацию	11
3.2	Порядок работы (использование изделия по назначению)	12
4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	12
5	Утилизация	12
6	Гарантии	12
7	Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты.	12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Информация об изделии

1.1. Наименование и обозначение МИ

Щипцы биопсийные одноразовые, модели:
- FB-CTS (FB-CTS 2316C, FB-CTS 2318C, FB-CTS 2323C, FB-CTS 3018C, FB-CTS 3023C);
- FB-CEG (FB-CEG 1812TC, FB-CEG 1816TC, FB-CEG 1818TC);
- FB-DTG (FB-DTG 1812SC, FB-DTG 1816SC, FB-DTG 1818SC);
- FB-CTG (FB-CTG 1812C, FB-CTG 1816C, FB-CTG 1818C);
- FB-DTS (FB-DTS 2316SC, FB-DTS 2318SC, FB-DTS 2323SC);
- FB-CES (FB-CES 2316TC, FB-CES 2318TC, FB-CES 2323SC);
- FB-DES (FB-DES 2316TSC, FB-DES 2318TSC, FB-DES 2323TSC).

1.2. Производитель медицинского изделия

Данные о производителе:
Название: «Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.»(Джиангсу Кангджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.)
Адрес: Zhenglu Town, 213111 Changzhou, P. R. China
Телефон: +86-519-8873 6801 / 8506 5058
Электронная почта: business@kangjin.cn
Веб-сайт: kangjin.cn

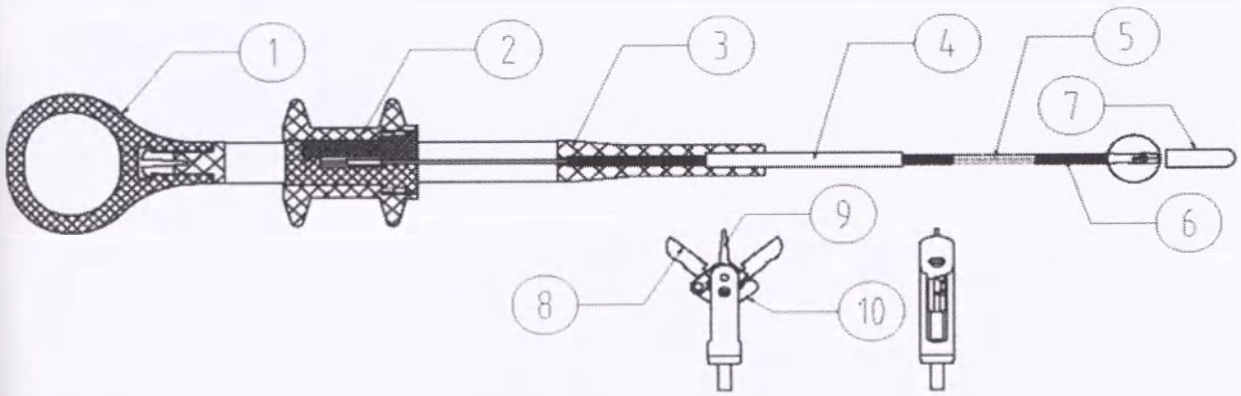
Данные об уполномоченном представителе производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «АЛАЙФ-ДАФИНА» (ООО «АЛАЙФ-ДАФИНА»)
121374, г. Москва, ул. Багрицкого, д.10, корп.3, стр.4
тел.: (499) 340-93-25, e-mail: info@bstmed.ru, ИНН 7731456472

2. Описание и работа

2.1. Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение

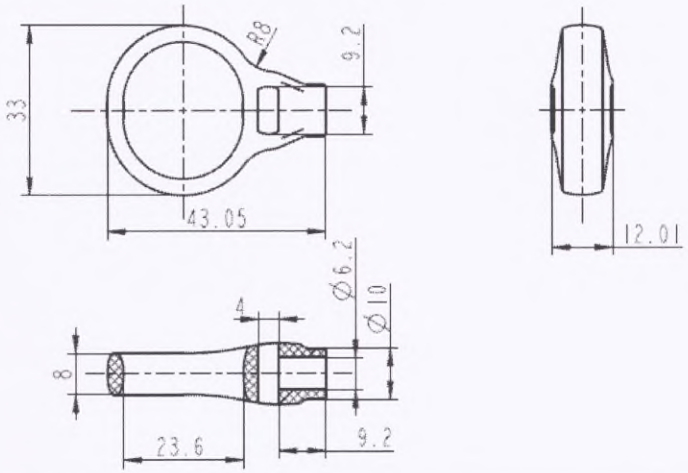
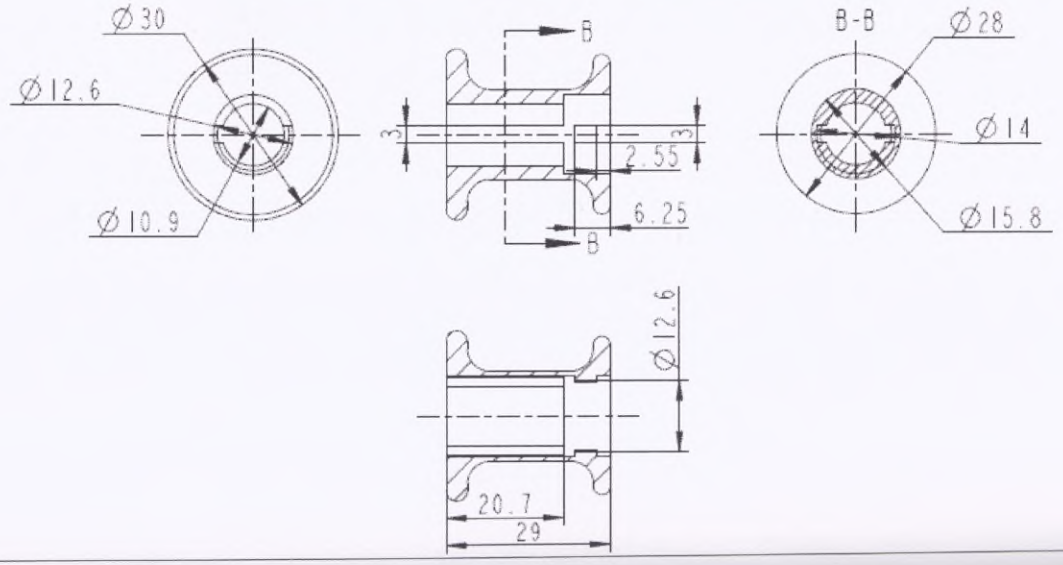
Данный инструмент используется совместно с гибким эндоскопом для захвата ткани или инородных тел во время эндоскопии.

Широко используя эндоскопическое оборудования, врачи проводят отбор проб тканей с помощью щипцов биопсийных одноразовых для выявления патологий, что может послужить основанием для постановки диагноза. Щипцы для биопсии широко применяются врачами как в нашей стране, так и за ее пределами. В ряде таких стран, как США, Канада и Франция, законом предусмотрено применение щипцов в качестве инструмента одноразового использования. Использование этого инструмента началось уже во многих развитых странах.

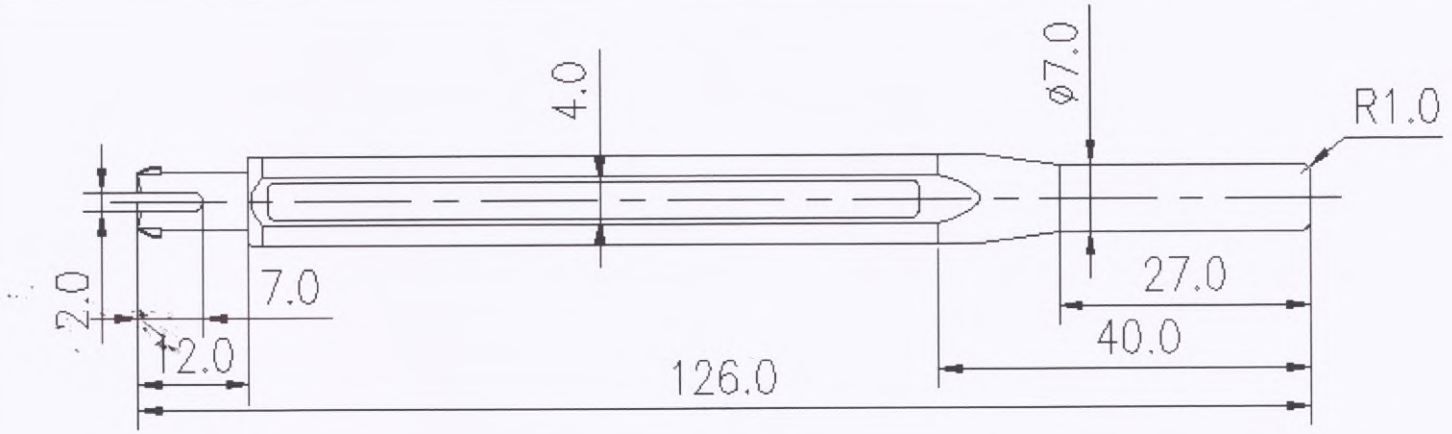
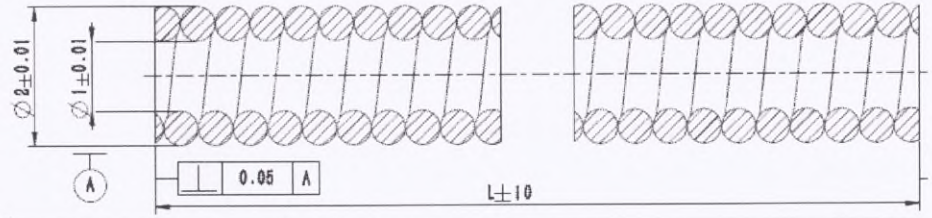


Инструмент состоит из следующих компонентов:
(1)Кольцо захвата, (2) Скользящее кольцо, (3) Стержень сердечника, (4) Защитная трубка, (5) Проволока, (6) Оболочка, (7) Колпачок, (8) Захват, (9) Игла, (10) Соединительная пластинка

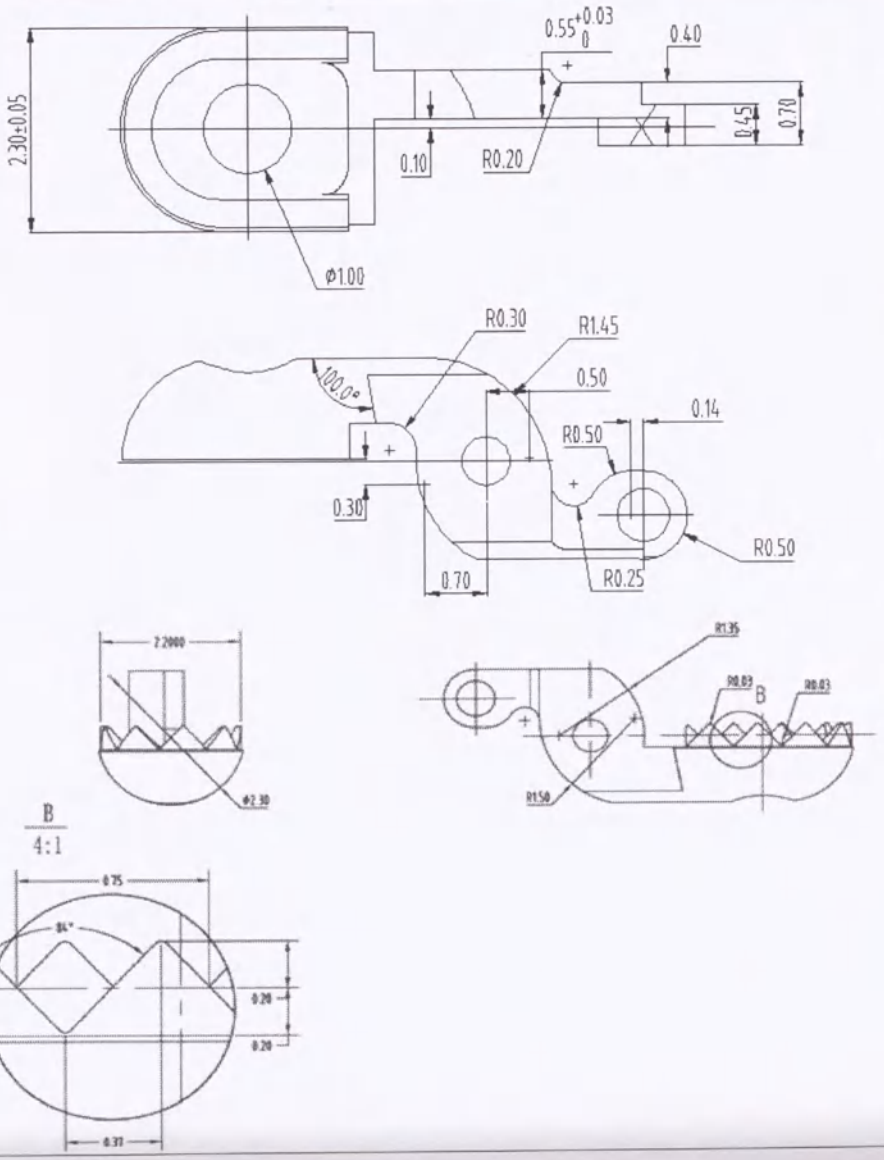
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Размеры
1	Кольцо захвата	
2	Скользящее кольцо	

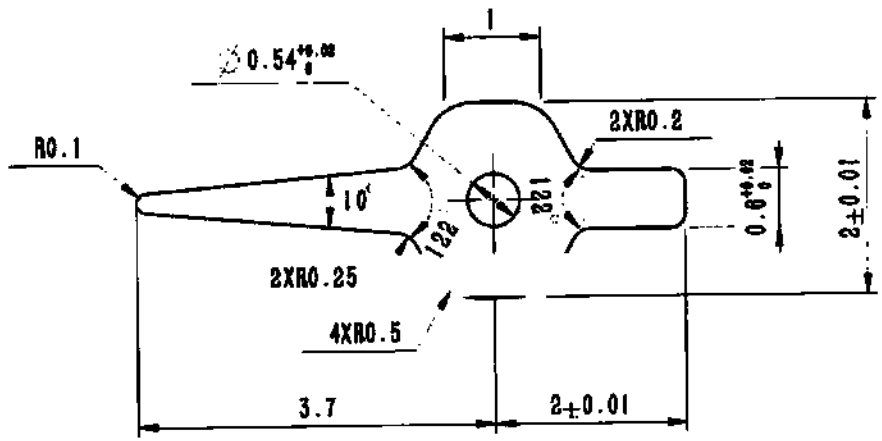
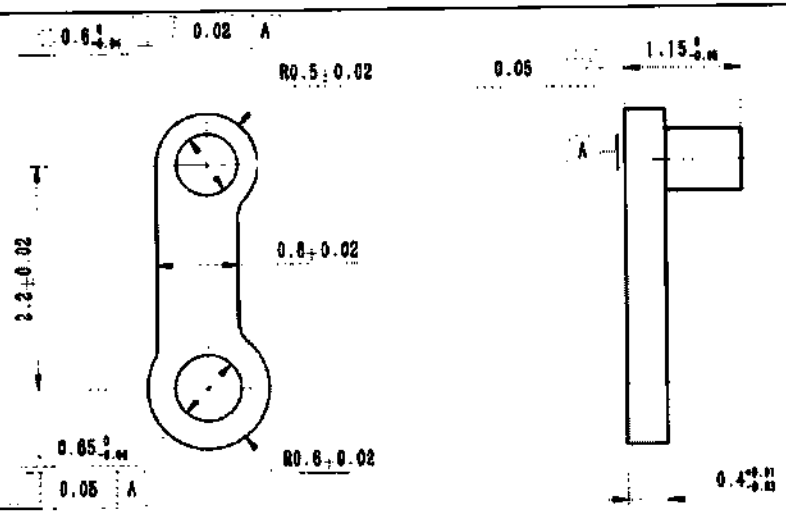
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	Стержень сердечника	
4	Защитная трубка	φ3.2*40 mm
5	Проволока	φ0.5mm(1*19)
6	Оболочка	
7	Протектор	φ2.4*13.5 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8	Захват	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9	Игла	
10	Соединительная пластинка	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструмент выпускается в 7 спецификациях: FB-CTS, FB-DTS, FB-CTG, FB-DTG, FB-CES, FB-DES, FB-CEG.
Буквами в спецификациях обозначается следующее:
FB – аббревиатура термина «щипцы биопсийные»;
C – инструмент не имеет иглы в оболочке;
D – инструмент снабжен иглой в оболочке;
T – эллипсоидальный захват;
E – захват, снабженный зубом;
G – зацепление крючком;
S – шарнирный четырехзвенник.

Инструмент однозначно идентифицируется в спецификации по следующим параметрам:
Обозначение диаметра трубки, в мм, (первая и вторая цифры обозначения);
Обозначение длины трубки, в мм, (третья и четвертая цифры обозначения);
Буквенное обозначение после цифр:
C – инструмент не имеет иглы в оболочке;
TC - инструмент не имеет иглы в оболочке, захват, снабженный зубом;
SC - инструмент снабжен иглой в оболочке;
TSC - инструмент снабжен иглой в оболочке, захват, снабженный зубом.

Например: FB-CTS 3023C означает инструмент не имеет иглы в оболочке, эллипсоидальный захват, зацепление крючком, диаметр трубки 3,0 мм, длина трубки 2300 мм

2.2. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики
Материалы, использованные для изготовления компонентов инструмента

№ №	Название принадлежности	Торговое название материала	Технология
1	Кольцо захвата	Акрилонитрилбутадиенстирол 8391	Технология литья под давлением
2	Скользящее кольцо	Акрилонитрилбутадиенстирол 8391	Технология литья под давлением
3	Стержень сердечника	Акрилонитрилбутадиенстирол 8391	Технология литья под давлением
4	Защитная трубка	Полиэтилен L501	Формовка
5	Проволока	Нержавеющая сталь 06Cr19Ni10	Внешний компонент
6	Оболочка	ПХВ МТ02	Внешний компонент
7	Колпачок	ПХВ МТ02	Внешний компонент
8	Захват	Нержавеющая сталь 05Cr17Ni4Cu4Nb	Внешний компонент
9	Игла	Нержавеющая сталь 06Cr19Ni10	Внешний компонент
10	Соединительная пластинка	Нержавеющая сталь 05Cr17Ni4Cu4Nb	Внешний компонент

Основные технические характеристики

Обозначение	Диаметр трубки, в мм	Длина трубки, в мм	Описание конструкции
FB-CTS 2316C	2,3	1600	-инструмент не имеет иглы в оболочке; -эллипсоидальный захват; -шарнирный четырехзвенник.
FB-CTS 2318C	2,3	1800	
FB-CTS 2323C	2,3	2300	
FB-CTS 3018C	3,0	1800	
FB-CTS 3023C	3,0	2300	
FB-CEG 1812TC	1,8	1200	- инструмент не имеет иглы в оболочке; - захват, снабженный зубом;
FB-CEG 1816TC	1,8	1600	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FB-CEG 1818TC	1,8	1800	- зацепление крючком.
FB-DTG 1812SC	1,8	1200	- инструмент снабжен иглой в оболочке; - эллипсоидальный захват; - зацепление крючком.
FB-DTG 1816SC	1,8	1600	
FB-DTG 1818SC	1,8	1800	
FB-CTG 1812C	1,8	1200	- инструмент не имеет иглы в оболочке; - эллипсоидальный захват; - зацепление крючком.
FB-CTG 1816C	1,8	1600	
FB-CTG 1818C	1,8	1800	
FB-DTS 2316SC	2,3	1600	- инструмент снабжен иглой в оболочке; - эллипсоидальный захват; - шарнирный четырехзвенник.
FB-DTS 2318SC	2,3	1800	
FB-DTS 2323SC	2,3	2300	
FB-CES 2316TC	2,3	1600	- инструмент не имеет иглы в оболочке; - захват, снабженный зубом; - шарнирный четырехзвенник.
FB-CES 2318TC	2,3	1800	
FB-CES 2323SC	2,3	2300	
FB-DES 2316TSC	2,3	1600	- инструмент снабжен иглой в оболочке; - захват, снабженный зубом; - шарнирный четырехзвенник.
FB-DES 2318TSC	2,3	1800	
FB-DES 2323TSC	2,3	2300	

Допустимое отклонение диаметра трубки ± 0,1 мм
Допустимое отклонение длины трубки ±20 мм
Твердость узла захвата ткани 28 … 48 HRC
Шероховатость узла захвата ткани Ra < 0,4 мкм
Угол раскрытия захвата не более 100°
Диаметр захвата в закрытом положении 2.30±0.05 мм
Максимальная ширина раскрытия захвата 6.4 мм
Длина иглы захвата 3.7 мм
Диаметр иглы 0.2 мм
Высота зуба захвата 0.4 мм
Угол между зубьями 84°
Ширина зуба 0.74 мм
Масса изделия 25-30 г

Функциональные характеристики изделия.

Обозначение	Диаметр трубки, в мм	Длина трубки, в мм	Область применения (анатомические органы)
FB-CTS 2316C	2,3	1600	Желудок
FB-CTS 2318C	2,3	1800	Желчный пузырь
FB-CTS 2323C	2,3	2300	Кишечник
FB-CTS 3018C	3,0	1800	Желчный пузырь
FB-CTS 3023C	3,0	2300	Кишечник
FB-CEG 1812TC	1,8	1200	Легкие
FB-CEG 1816TC	1,8	1600	Желудок
FB-CEG 1818TC	1,8	1800	Желчный пузырь
FB-DTG 1812SC	1,8	1200	Легкие
FB-DTG 1816SC	1,8	1600	Желудок
FB-DTG 1818SC	1,8	1800	Желчный пузырь
FB-CTG 1812C	1,8	1200	Легкие
FB-CTG 1816C	1,8	1600	Желудок
FB-CTG 1818C	1,8	1800	Желчный пузырь
FB-DTS 2316SC	2,3	1600	Желудок
FB-DTS 2318SC	2,3	1800	Желчный пузырь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FB-DTS 2323SC	2,3	2300	Кишечник
FB-CES 2316TC	2,3	1600	Желудок
FB-CES 2318TC	2,3	1800	Желчный пузырь
FB-CES 2323SC	2,3	2300	Кишечник
FB-DES 2316TSC	2,3	1600	Желудок
FB-DES 2318TSC	2,3	1800	Желчный пузырь
FB-DES 2323TSC	2,3	2300	Кишечник

2.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия
Одна групповая (транспортная упаковка) упаковка содержит 10 потребительских упаковок и 1 эксплуатационный документ.

2.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ
a. Инструмент следует использовать до утраты его эффективности.
b. Запрещается использовать инструмент, если повреждена его упаковка, нарушена герметичность упаковки либо отошел колпачок.
c. Инструмент используется однократно после чего подлежит уничтожению.
d. Инструмент следует хранить в сухом прохладном хорошо вентилируемом месте, защищенном от света и в условиях абсолютной чистоты.

2.5. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии
Упаковка
Информация об упаковке (бумажный пластик)

№№	Название детали	Марка материала	Технологический статус
1	Бумага	Медицинская блистерная бумага DH221	Термическая обработка
2	Пластик	Полипропилен MED 100-MG03	Термическая обработка

Потребительская упаковка бумажный пластик размером 300x180 мм, групповая упаковка картонная коробка
Характеристика упаковки медицинского изделия:

No.	Наименование	Параметры
1	Толщина	0,06мм
2	Допуск по толщине	±0,02мм
3	Прочность на разрыв	≥1,5 Н/15мм
4	Воздухопроницаемость	500±50мЛ/м^2·мин.
5	Содержание хлорида	≤10мг/м^2
6	Плотность	75-80 г/м^3
7	Прочность клеевого слоя	15-45 Н
8	Плотность нанесения клея	0,10-0,2 г/см^2

Маркировка
На каждой потребительской таре должны быть нанесены:
Наименование предприятия-изготовителя его товарный знак и его адрес;
Наименование и обозначение инструмента;
Надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
Надпись: «Стерильно этилен оксидом» или эквивалент;
Надпись: «Апирогенно», «Нетоксично»;
Номер lot;
Надпись: «Годен до_____» или эквивалент;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст по применению отражающий порядок работы с изделием;
Надпись: «Не принимать при нарушении целостности потребительской тары»
Образец маркировки:

Щипцы биопсийные одноразовые
FB-DES 2316TSC
2.3*1600 мм (с иглой)

Изготовитель: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD,.
213111, г. Чан чжоу, городок Чжен Лу, Народная республика Китай
Стерильно, апирогенно, нетоксично.
Не применять при повреждении упаковки.

STERILE EO

Не использовать повторно.

Инструкция по применению
Используется совместно с гибким эндоскопом для захвата ткани или инородных тел во время эндоскопии.
Сначала определите участок ткани, подайте вперед скользящую втулку (для раскрыва захвата), подведите вплотную к месту взятия пробы, отведите назад скользящую втулку (для смыкания захвата щипцов), после чего потяните назад инструмент за наружную оболочку для вывода его из организма пациента.

Дата производства 02.06.2016
Срок годности 02.06.2019
Серийный номер 20160602

康进 KANGJIN | 安克医疗 ANKER MEDICAL

Текстовое обозначение изделия и данные соответствия должны соответствовать требованиям регламента EN 980 и EN 1041.

Этикетка должна быть на языке страны обращения МИ и аккуратно заполнена.

Буквы и символы на этикетке должны быть четкими и износостойкими.

Маркировка вида хранения и транспортировки на внешней упаковке должна соответствовать требованиям EN 980.

3. Эксплуатация МИ
3.1. Установка и ввод в эксплуатацию
Используется совместно с гибким эндоскопом для захвата ткани или инородных тел во время эндоскопии.
Инструмент совместим со всеми видами гибких эндоскопов.

3.2. Порядок работы (использование изделия по назначению)
Сначала определите участок ткани, подайте вперед скользящую втулку (для раскрыва захвата), подведите вплотную к месту взятия пробы, отведите назад скользящую втулку (для смыкания захвата щипцов), после чего потяните назад инструмент за наружную оболочку для вывода его из организма пациента.

4. Техническое обслуживание и текущий ремонт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструменты относятся к изделиям однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту, но требует надлежащего хранения и транспортирования.

Вид климатического исполнения медицинского изделия при эксплуатации – У6 по ГОСТ Р 50444

Инструмент следует хранить и транспортировать в сухом прохладном хорошо вентилируемом месте при температуре от +4 до +40 ^{0}C, защищенном от света и в условиях абсолютной чистоты при уровне относительной влажности менее 80%.

Транспортируется любым видом транспорта.
В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности; не ставьте тяжелый груз на изделия, не допускайте контакта изделия с острыми предметами, предохраняйте продукт от ударов; не подвергайте продукт воздействию солнечных лучей.

Транспонировать в сухом прохладном хорошо вентилируемом месте, защищенном от света и в условиях абсолютной чистоты при уровне относительной влажности менее 80%.

5. Утилизация
Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению щипцы биопсийные относятся к отходам класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

6. Гарантии
Срок годности инструментов составляет 3 года с момента стерилизации.
Не использовать по истечению срока годности.

7. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты.
Показания к применению для захвата ткани или инородных тел во время эндоскопии.
Противопоказания к применению отсутствуют.
Побочные эффекты отсутствуют.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бадамшиной Эльвирой Даутовной.

Переводчик _____ *Бадамшина Эльвира Даутовна*

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотари города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность под переводчика Бадамшиной Эльвиры Даутовны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-5627 .

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — *руб.*

_____ *Н.А. Мар*

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 листа.

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU