

КОПИЯ

11 1-18

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/017169

兹证明：在所附文件上的上海凯利泰医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

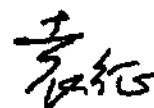
Zhang Hanrong

日期: 2019年03月21日

(Date: Mar. 21, 2019)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY
/УТВЕРЖДЕНО/



«15» марта 2019



Instructions for use

/Инструкция по применению/

Suture Anchor,
/ Фиксатор шовный анкерный /
Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd.
(«Шанхай Кинетик Медикал. Ко., Лтд.»), Китай

2019

1. Наименование изделия

«Фиксатор шовный анкерный» (Далее по тексту: «изделие», «шовный фиксатор шовный», «шовные фиксаторы», «фиксаторы шовные», «фиксатор»).

Производитель: Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd. («Шанхай Кинетик Медикал. Ко.», Китай. (Далее по тексту: «компания», «производитель», «Shanghai Kinetic Medical Co», «K 2F, No. 23 Building 528 Ruiqing Rd., East Zhangjiang High-Tech Park, Pudong, Shanghai 2 China.

Место производства:

Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd. («Шанхай Кинетик Медикал. Ко., Лтд.»), Китай
1.No. 23 Building 528 Ruiqing Rd., East Zhangjiang High-Tech Park, Pudong, Shanghai 201201, China
2.No. 508, Tianchen Rd., Qingpu, Shanghai 201799, China

Адрес эл. почты: fangzhoufeng@shkmc.com.cn

Тел: 086-021-50720558

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016

Номер сертификата:	SX 60135439 0001
Дата выдачи:	19.02.2019
Дата истечения действия:	25.01.2022
Нотифицированный орган:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата:	HD 60124229 0001
Дата выдачи:	31.10.2017
Дата истечения действия:	18.01.2022
Нотифицированный орган:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Код Общероссийского классификатора изделий по видам экономической деятельности ОК-034-2014: 32.50.50.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 285050.

Вид контакта с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста. Врач-специалист должен быть обучен проведению операций.

2. Назначение

Изделие предназначено для использования в восстановительной хирургии при разрыве или отслоении мягких тканей от костной структуры. Предназначено для надёжного скрепления мягких тканей и костной структуры

3. Характеристики изделия

Данное изделие состоит из имплантируемой хирургической нити (одной или двух нитей), (далее по тексту- шовный материал, нить), имплантируемого анкера, рукоятки устройства для введения, защитной втулки, устройства для введения. Нить проходит через анкер. Также в зависимости от модели каждый конец нити может быть оснащен иглами (суммарно 2 или 4 иглы для изделия с одной или двумя нитями соответственно).

2019

1. Наименование изделия

«Фиксатор шовный анкерный» (Далее по тексту: «изделие», «шовный фиксатор», «фиксатор шовный», «шовные фиксаторы», «фиксаторы шовные», «фиксатор»).

Производитель: Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd. («Шанхай Кинетик Медикал. Ко., Лтд.»), Китай. (Далее по тексту: «компания», «производитель», «Shanghai Kinetic Medical Co», «КМЦ»).

2F, No. 23 Building 528 Ruiqing Rd., East Zhangjiang High-Tech Park, Pudong, Shanghai 201201, China.

Место производства:

Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd. («Шанхай Кинетик Медикал. Ко., Лтд.»), Китай

1.No. 23 Building 528 Ruiqing Rd., East Zhangjiang High-Tech Park, Pudong, Shanghai 201201, China

2.No. 508, Tianchen Rd., Qingpu, Shanghai 201799, China

Адрес эл. почты: fangzhoufeng@shkmc.com.cn

Тел: 086-021-50720558

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016

Номер сертификата:	SX 60135439 0001
Дата выдачи:	19.02.2019
Дата истечения действия:	25.01.2022
Нотифицированный орган:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата:	HD 60124229 0001
Дата выдачи:	31.10.2017
Дата истечения действия:	18.01.2022
Нотифицированный орган:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Код Общероссийского классификатора изделий по видам экономической деятельности ОК-034-2014: 32.50.50.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 285050.

Вид контакта с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста. Врач-специалист должен быть обучен проведению операций.

2. Назначение

Изделие предназначено для использования в восстановительной хирургии при разрыве или отслоении мягких тканей от костной структуры. Предназначено для надёжного скрепления мягких тканей и костной структуры

3. Характеристики изделия

Данное изделие состоит из имплантируемой хирургической нити (одной или двух нитей), (далее по тексту- шовный материал, нить), имплантируемого анкера, рукоятки устройства для введения, защитной втулки, устройства для введения. Нить проходит через анкер. Также в зависимости от модели каждый конец нити может быть оснащен иглами (суммарно 2 или 4 иглы для изделия с одной или двумя нитями соответственно).

Анкер (далее по тексту- фиксатор) изготовлен из титанового сплава. Поверхность титанового сплава не окрашена. Игла изготовлена из нержавеющей стали. Стержневая часть устройства для введения, контактирующая с человеческим телом, изготовлена из нержавеющей стали.

Хирургическая нить, используемая для наложения s-образного шва, изготовлена из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ). *

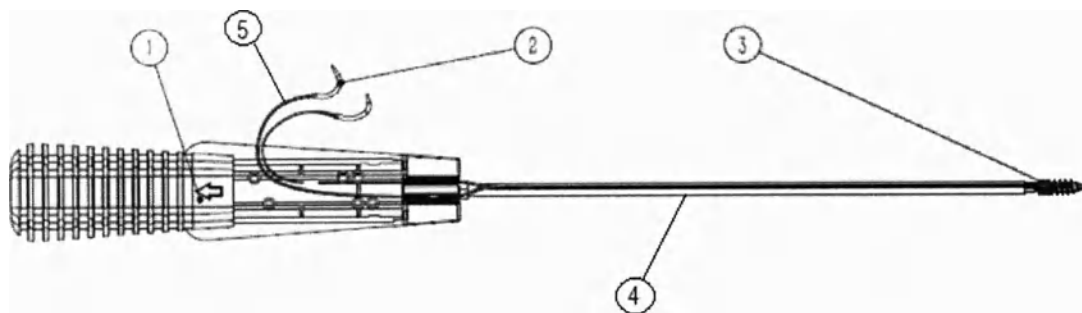


Рис 3.1. Фиксатор шовный анкерный с одной нитью* с иглами,

где

- 1-Рукоятка устройства для введения
- 2-Иглы
- 3-Анкер
- 4-Устройство для введения
- 5-Шовный материал

***в изделии с одной нитью нить белая с голубыми вставками. (разные цвета нитей с целью индентификации нитей)**

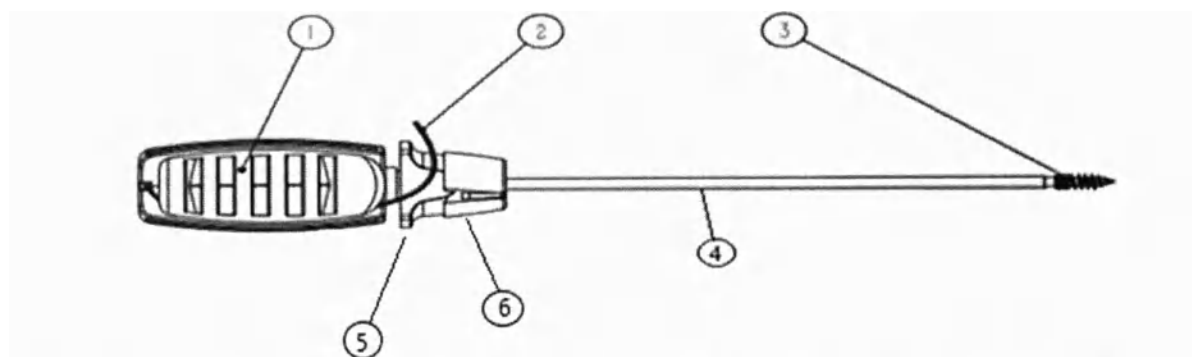


Рис. 3.2 Фиксатор шовный анкерный с одной нитью без игл* /с двумя нитями без игл,**

где

- 1-Рукоятка устройства для введения
- 2-Шовный материал
- 3-Анкер
- 4-Устройство для введения
- 5-Вставка желтого цвета
- 6-Вставка фиолетового цвета

***в изделии с одной нитью нить белая с голубыми вставками**

**** одна нить белого цвета, другая нить белая с голубыми вставками. (разные цвета нитей с целью индентификации нитей)**

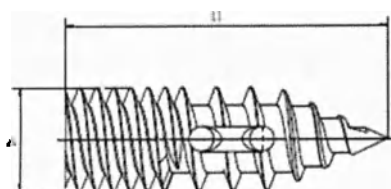


Рис 3.3 Анкер

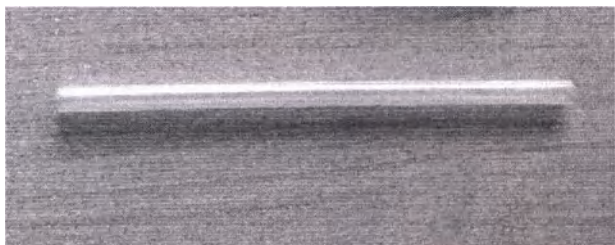


Рис 3.4 Втулка защитная

Таблица 3.1 Внешний вид изделия

Модель	Фото
Фиксатор шовный анкерный с одной нитью с иглами	
Фиксатор шовный анкерный с двумя нитями с иглами	
Фиксатор шовный анкерный с одной нитью без игл	
Фиксатор шовный анкерный с двумя нитями без игл	

4. Техническая спецификация

4.1 Материалы изделия

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в Таблице 4.1.1.

Таблица 4.1.1 – Материалы из которого изготовлено изделие

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
--	---	--

Фиксатор шовный анкерный с двумя нитями без нгп, с одной нитью без нгп	Шовный материал:	T165	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (UHMWPE-35);	Постоянный контакт со внутренней средой организма	
		T155	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG dlex110 TS100 (голубой цвет)		
		T150	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG dlex110 TS100 (голубой цвет)		
		T145	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG dlex110 TS100 (голубой цвет)		
		T135	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity UG dlex110 TS100 (белый цвет)		
		T128	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity UG dlex110 TS100 (белый цвет)		
		T118	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (UHMWPE-35); Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG dlex110 TS100 (голубой цвет) Полиэтиленовое волокно Duresta Purity SGX dlex55 TS140 (белый цвет)		
		T265	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (UHMWPE-35);		
		T255	1 нить: Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG dlex110 TS100 (голубой цвет)		
		T250	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG dlex110 TS100 (голубой цвет)		
Фиксатор шовный анкерный с двумя нитями с нгп, с одной нитью с нгп	Шовный материал:	T245	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity SGX dlex55 TS140 (белый цвет)	Постоянный контакт со внутренней средой организма	
		T235	2 нить: Полиэтиленовое волокно Duresta Purity SGX dlex55 TS140 (белый цвет)		
		T228	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (UHMWPE-35); 1 нить: Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG dlex110 TS100 (голубой цвет) Полиэтиленовое волокно Duresta Purity UG dlex110 TS100 (белый цвет) 2 нить: Полиэтиленовое волокно Duresta Purity UG dlex110 TS100 (белый цвет)		
		T218	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (UHMWPE-35); 1 нить: Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG dlex110 TS100 (голубой цвет) Полиэтиленовое волокно Duresta Purity UG dlex110 TS100 (белый цвет) 2 нить: Полиэтиленовое волокно Duresta Purity UG dlex110 TS100 (белый цвет)		
		Анкер: Сплав титановый Ti6Al4VELI			Постоянный контакт со внутренней средой организма
		Устройство для введения: Сталь нержавеющей 06Cr19Ni10			Кратковременный контакт с внутренней средой организма
		Рукоятка устройства для введения: Корпус рукоятки: Пластик ABS 21CS-X, краситель KMC-PURP-35, Вставка желтого цвета: Пластик ABS 21CS-X, краситель KMC-YELL-10 Вставка фиолетового цвета: : Пластик ABS 21CS-X, , краситель KMC-PURP-35			Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Втулка защитная: Полиэтилен низкой плотности LDPE-155			Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Первичная упаковка: Tyvek 1059B бумажно-металлического назначения композитная пленка PET/PE-56B-CA			Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Вторичная упаковка: Картон KMC-318			Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Фиксатор шовный анкерный с двумя нитями с нгп, с одной нитью с нгп	Шовный материал:	T365	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (UHMWPE-35);	Постоянный контакт со внутренней средой организма	
		T355	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG dlex110 TS100 (голубой цвет)		
		T350	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG dlex110 TS100 (голубой цвет)		
		T345	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity UG dlex110 TS100 (белый цвет)		
		T335	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity UG dlex110 TS100 (белый цвет)		
		T328	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity UG dlex110 TS100 (белый цвет)		
		T318	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (UHMWPE-35); Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG dlex110 TS100 (голубой цвет) Полиэтиленовое волокно Duresta Purity SGX dlex55 TS140 (белый цвет)		
		T465	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (UHMWPE-35);		
		T455	1 нить: Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG dlex110 TS100 (голубой цвет)		
		T450	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity UG dlex110 TS100 (белый цвет)		
		T445	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity UG dlex110 TS100 (белый цвет)		
		T435	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (UHMWPE-35); 1 нить: Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG		
		T428	Полиэтиленовое волокно Duresta Purity UG dlex110 TS100 (белый цвет) 2 нить: Полиэтиленовое волокно Duresta Purity UG dlex110 TS100 (белый цвет)		
		T418	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (UHMWPE-35); 1 нить: Полиэтиленовое волокно Duresta Purity VG		

			диск110 TS100 (голубой цвет) Полиэтиленовое волокно Дуплекс Purity SGX диск55 TS140 (белый цвет) 2 нить: Полиэтиленовое волокно Дуплекс Purity SGX диск55 TS140 (белый цвет)	
Анкер: Сплав титановый Ti6Al4VELI				Постоянный контакт со внутренней средой организма
Игла: Сталь нержавеющей X30Cr13				Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Устройство для введения: Сталь нержавеющей 0Cr17Ni4Cu4Nb				Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Рукоятка устройства для введения: Пластик ABS 21CS-X, краситель KMC-PURP-35				Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Втулка защитная: Полиэтилен низкой плотности LDPE-15S				Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Первичная упаковка: Tyvek 1059B бумажномедицинского назначения композитная пленка PET/PE-56B-CA				Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Вторичная упаковка: Картон KMC-318				Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

4.2. Информация об излечении и замене изделия

Анкер отделяется от устройства для ввода во время операции. Анкер имплантируется на постоянной основе. Шовный материал используется для закрепления мягкой ткани к кости в течение периода, рекомендованного врачом-специалистом.

4.3 Характеристика упаковки

1. Транспортная упаковка

Длина x ширина x высота (мм) = 550×370×320 (±10)

Вес брутто упаковки товара (кг): 5,0 кг (±5%)

Материал коробки: двойная гофрированная картонная коробка



Рис 4.3.1. Схематическое изображение внешней упаковки

2. Вторичная упаковка

Длина x ширина x высота (мм)= 315×82×34(±2)

Материал: картон

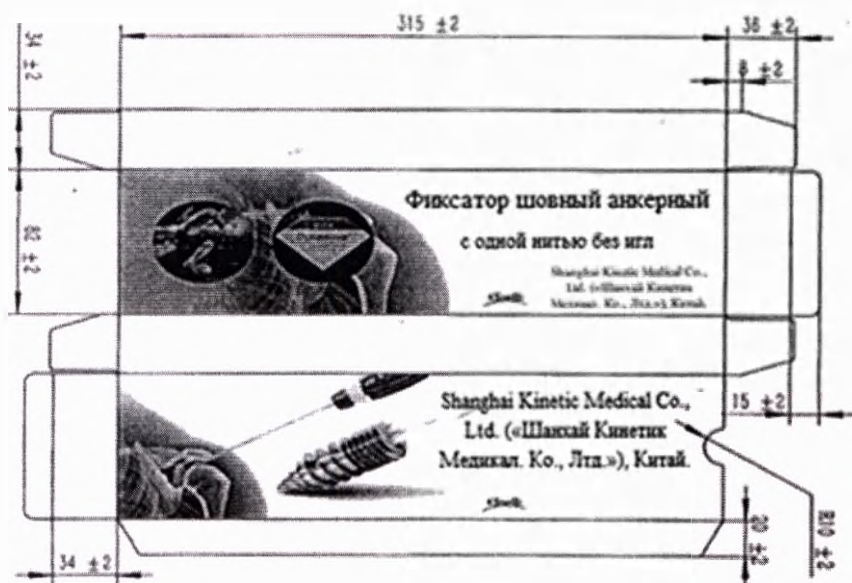


Рис 4.3.2. Габаритные размеры вторичной упаковки

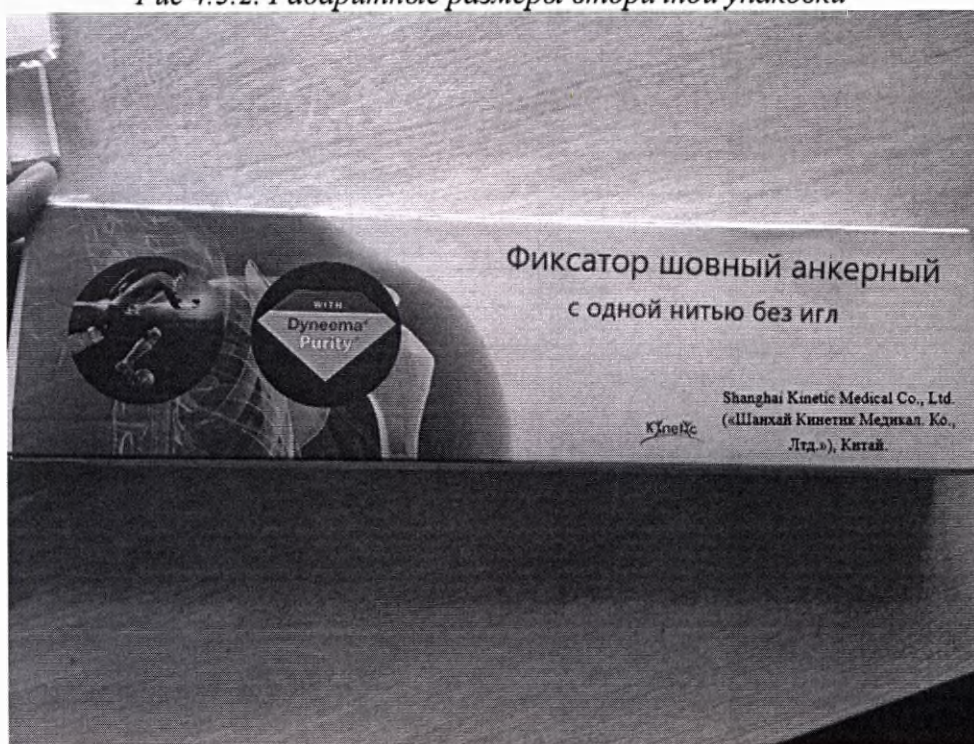


Рис. 4.3.3. Внешний вид вторичной упаковки

3. Первичная упаковка

Материал: Туvek 1059В бумага медицинского назначения, композитная плёнка PET/PE-56B-CA

Длина x ширина (мм)= 428.6×170 (±5)

Предел прочности (прочность герметизации): ≥ 4 Н/25 мм.

Плотность:

Туvek 1059В бумага медицинского назначения: 64 г/м²,

композитная плёнка PET/PE-56B-CA: 1,35 г/см³

Прочность на растяжение :

Туvek 1059В бумага медицинского назначения: не менее 169 Н/2.54 см

композитная плёнка PET/PE-56B-CA: не менее 20 Н/15 мм

Отклонение по толщине:

Туvek 1059В бумага медицинского назначения: 157±2 мкм,

композитная плёнка PET/PE-56B-CA: 52 ±3 мкм

Воздухопроницаемость:

Туvek 1059В бумага медицинского назначения: 671 мл / мин±10 мл / мин.

Пленка -не пропускает воздух.

Прочность на продавливание: менее 1055 кПа,

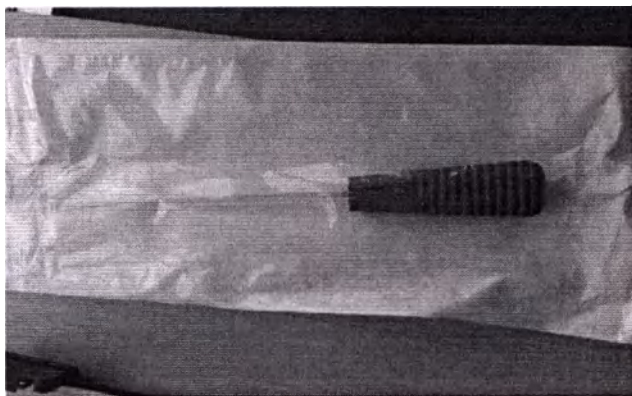


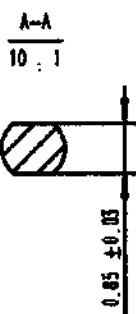
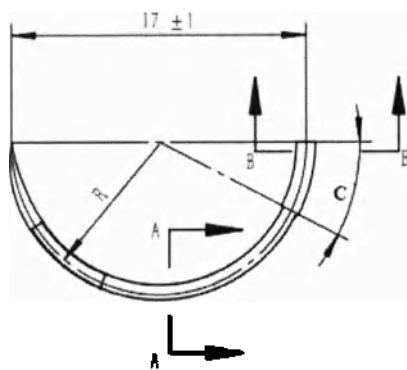
Рис. 4.3.4 Первичная упаковка вместе с изделием

5. Конструкция и габаритные размеры изделия

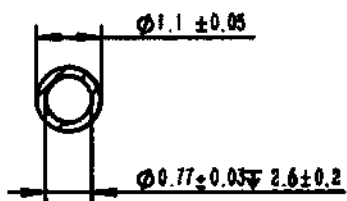
Габаритные размеры изделия представлены в таблице 5.1.1.

Таблица 5.1.1. Габаритные размеры изделия

Модель		Диаметр анкера D1(мм)	Длина анкера L1 (мм)	Диаметр нити (мм)	Длина нити (мм)	Диаметр устройства для введения (мм)	Длина устройства для введения (мм)	Метри- ческий размер нити	Длина рукоят- ки (мм)	Длина штулки (мм)	Внеш- ний диаметр штулки (мм)	Внутрен- ний диаметр штулки (мм)
Фиксатор шовных и анкер- ных с одной нитью без игл	T163	6,5±0,5	19±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	157.5±2	5	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T135	5,5±0,5	17±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	157.5±2	5	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T150	5,0±0,5	16±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	157.5±2	5	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T145	4,5±0,5	15±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	157.5±2	5	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T135	3,5±0,5	13,1±1	0.500-0.599	900-970	3.3±0.2	157.5±2	5	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T128	2,8±0,5	8,4±1	0.500-0.599	900-970	3.3±0.2	157.5±2	5	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T118	1,8±0,5	5±1	0.300-0.349	900-970	3.3±0.2	77.1±0.2	3	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
Фиксатор шовных и анкер- ных с двумя нитьями без игл	T265	6,5±0,5	19±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	157.5±2	5	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T255	5,5±0,5	17±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	157.5±2	5	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T250	5,0±0,5	16±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	157.5±2	5	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T245	4,5±0,5	15±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	157.5±2	5	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T235	3,5±0,5	13,1±1	0.500-0.599	900-970	3.3±0.2	157.5±2	5	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T228	2,8±0,5	8,4±1	0.500-0.599	900-970	3.3±0.2	157.5±2	5	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T218	1,8±0,5	5±1	0.300-0.349	900-970	3.3±0.2	77.1±0.2	3	102±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
Фиксатор шовных и анкер- ных с одной нитью с иглами	T365	6,5±0,5	19±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	161.2±0.5	5	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T355	5,5±0,5	17±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	161.2±0.5	5	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T350	5,0±0,5	16±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	161.2±0.5	5	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T345	4,5±0,5	15±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	161.2±0.5	5	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T335	3,5±0,5	13,1±1	0.500-0.599	900-970	3.3±0.2	161.2±0.5	5	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T328	2,8±0,5	8,4±1	0.500-0.599	900-970	3.3±0.2	161.2±0.5	5	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T318	1,8±0,5	5±1	0.300-0.349	900-970	3.3±0.2	85.9±3	3	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
Фиксатор шовных и анкер- ных с двумя нитьями с иглами	T465	6,5±0,5	19±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	161.2±0.5	5	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T455	5,5±0,5	17±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	161.2±0.5	5	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T450	5,0±0,5	16±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	161.2±0.5	5	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T445	4,5±0,5	15±1	0.500-0.599	900-970	4.0±0.2	161.2±0.5	5	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T435	3,5±0,5	13,1±1	0.500-0.599	900-970	3.3±0.2	161.2±0.5	5	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T428	2,8±0,5	8,4±1	0.500-0.599	900-970	3.3±0.2	161.2±0.5	5	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5
	T418	1,8±0,5	5±1	0.300-0.349	900-970	4.0±0.2	85.9±3	3	96±2	188±1	9,5±0,5	8±0,5



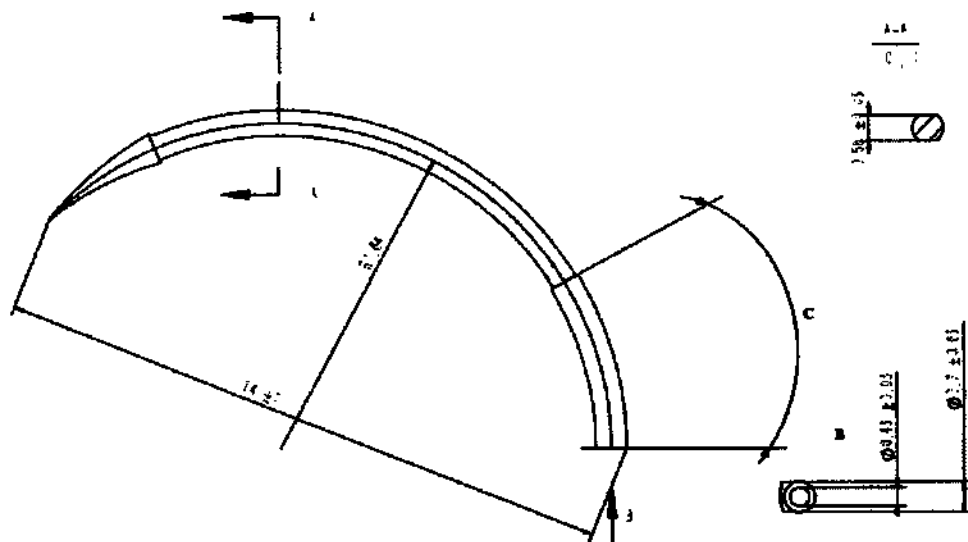
$\frac{8-8}{10 : 1}$



** Все размеры выражены в мм*

Таблица 5.1.2 Габаритные размеры и технические характеристики игл

Модель		Радиус иглы (мм)	Длина иглы (мм)	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити, мм (± 1%) в сечении В-В	Диаметр иглы внутренний на участке С (мм) в сечении В- В	Толщина иглы (мм) в сечении А-А	Изгиб иглы. град.	Сила прокалывания, не более (Н)	Конструкция иглы, тип	Параметры шероховатости, не более	Твердость, не менее Н/мм2	Длина участка С (мм)	Форма острия	Показания удлинения при разрыве шовного материала в простом узле
Фиксатор шовный анкерный с одной нитью с иглами	T365	8,5±0,025	17±1	1,1±0.05	0,77±0,03	0,85±0,03	180	0.93	4 - изогнутые на 4/8 окружности	0,32 мкм - наружных; на стержне и острие; 20 мкм - в зоне крепления шовной нити	4900	2,6±0.2	с круглым острием	Не более 40%.
	T355	8,5±0,025	17±1	1,1±0.05	0,77±0,03	0,85±0,03	180	0.93			4900	2,6±0.2		
	T350	8,5±0,025	17±1	1,1±0.05	0,77±0,03	0,85±0,03	180	0.93			4900	2,6±0.2		
	T345	8,5±0,025	17±1	1,1±0.05	0,77±0,03	0,85±0,03	180	0.93			4900	2,6±0.2		
	T335	8,5±0,025	17±1	1,1±0.05	0,77±0,03	0,85±0,03	180	0.93			4900	2,6±0.2		
	T328	8,5±0,025	17±1	1,1±0.05	0,77±0,03	0,85±0,03	180	0.93			4900	2,6±0.2		
Фиксатор шовный анкерный с двумя нитьями с иглами	T465	8,5±0,025	17±1	1,1±0.05	0,77±0,03	0,85±0,03	180	0.93			4900	2,6±0.2		
	T455	8,5±0,025	17±1	1,1±0.05	0,77±0,03	0,85±0,03	180	0.93			4900	2,6±0.2		
	T450	8,5±0,025	17±1	1,1±0.05	0,77±0,03	0,85±0,03	180	0.93			4900	2,6±0.2		
	T445	8,5±0,025	17±1	1,1±0.05	0,77±0,03	0,85±0,03	180	0.93			4900	2,6±0.2		
	T435	8,5±0,025	17±1	1,1±0.05	0,77±0,03	0,85±0,03	180	0.93			4900	2,6±0.2		
	T428	8,5±0,025	17±1	1,1±0.05	0,77±0,03	0,85±0,03	180	0.93			4900	2,6±0.2		



Модель		Радиус иглы (мм)	Дли- на иглы (мм)	Диаметр иглы в зоне крепле- ния шовной нити, мм ($\pm 1\%$) в сечении В-В	Диаметр иглы внутрен- ний на участке С (мм) в сечении В-В	Толщи- на иглы (мм) в сечени- и А-А	Изги- б иглы град.	Параметры шероховатос- ти, не более	Сила прокалыван- ия, не более (Н)	Конструкция иглы, тип	Твердос- ть, не менее Н/мм2	Форма острия	Длина участ- ка С (мм)	Показан- ия удлинен- ия при разрыве шовного материа- ла в простом узле
Фиксатор шовных анкер- ных с одной нитью с	ТЗ1 8	7,64 $\pm$ 0,0 25	14 $\pm$ 1	0,7 $\pm$ 0,05	0,43 $\pm$ 0,03	0,58 $\pm$ 0,03	135	0,32 мкм - наружных; на стержне и острие; 20 мкм - в зоне крепления шовной	0,68	3- изогнутые на 3/8 окружно- сти	4900	с кругл ым острие м	2,5 $\pm$ 0 3	Не более 40%.

иглами								нити					
Фиксатор шовный анкерный с двумя нитями с иглами	T418	7,64±0,025	14±1	0,7±0.05	0,43±0,03	0,58±0,03	135		0.68		4900		2,5±0,3

Модель		Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	Упругость игл	Коррозионностойкость	Внешний вид игл	Острота колющей части иглы, не более мм	Ширина режущих ребер игл, не более мм	Полный средний ресурс иглы	Полный установленный ресурс	Остаточная деформация иглы при приложении усилия 5Н, не более мм
Фиксатор шовный анкерный с одной нитью с иглами	T365	18.0	Упругие	Коррозионностойкость	Блестящие. Без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев. В месте крепления шовной нити отсутствуют следы от применяемого в технологическом процессе инструмента	0,025	0,033	Не менее 50 проколов	Не менее 25 проколов	0,85
	T355	18.0					0,033			0,85
	T350	18.0					0,033			0,85
	T345	18.0					0,033			0,85
	T335	18.0					0,033			0,85
	T328	18.0					0,033			0,85
	T318	11.0					0,033			0,7
Фиксатор шовный анкерный с двумя нитями с иглами	T465	18.0					0,033			0,85
	T455	18.0					0,033			0,85
	T450	18.0					0,033			0,85
	T445	18.0					0,033			0,85
	T435	18.0					0,033			0,85
	T428	18.0					0,033			0,85
	T418	11.0					0,033			0,7

5.2 Технические характеристики

Таблица 5.2.1 «Характеристика нити»

Способность рассасываться в тканях организма	Нерассасывающаяся нить
Состав сырья	Синтетическая нить
Структура	Многофиламентная, плетеная
Метрический размер	См. таблицу 4.3.1
Диаметр шовных материалов	См. таблицу 4.3.1
Разрывная нагрузка в простом узле	Для моделей: T165, T155, T150, T145, T135, T128, T265, T255, T250, T245, T235, T228, T365, T355, T350, T345, T335, T328, T465, T455, T450, T445, T435, T428: ≥ 100 Н Для моделей T118, T218, T318, T418: ≥ 45 Н

Таблица 5.2.2 «Характеристики анкера»

Усилие разъема в осевом направлении, не менее (Н)	145
Крутящий момент вкручивания (Н*м), не менее	1,60
Крутящий момент выкручивания (Н*м), не менее	1,28
Общий крутящий момент (Н*м), не менее	2,95
Шероховатость поверхностей	Шероховатость канавки резьбы: $Ra \leq 3,2$ мкм. Шероховатость внешней поверхности: $Ra \leq 1,6$ мкм.
Твердость	≥ 260 HV10 (835 Н/мм ²)

Расположение индикаторных линий (меток позиционирования):

- Первая линия: на расстоянии 3 мм от кончика устройства для введения
Вторая линия: на расстоянии 15 мм от кончика устройства для введения
Ширина первой линии: 1 мм ± 0.1 мм
Ширина второй линии: 2 линии по 1 мм ± 0.1 мм

Данные диаметры на рисунке 5.2.1 указаны для:

1. Фиксатор шовный анкерный с одной нитью без игл в следующих вариантах исполнения: T118, T128, T135, T145, T150, T155, T165.
2. Фиксатор шовный анкерный с двумя нитями без игл в следующих вариантах исполнения: T218, T228, T235, T245, T250, T255, T265.

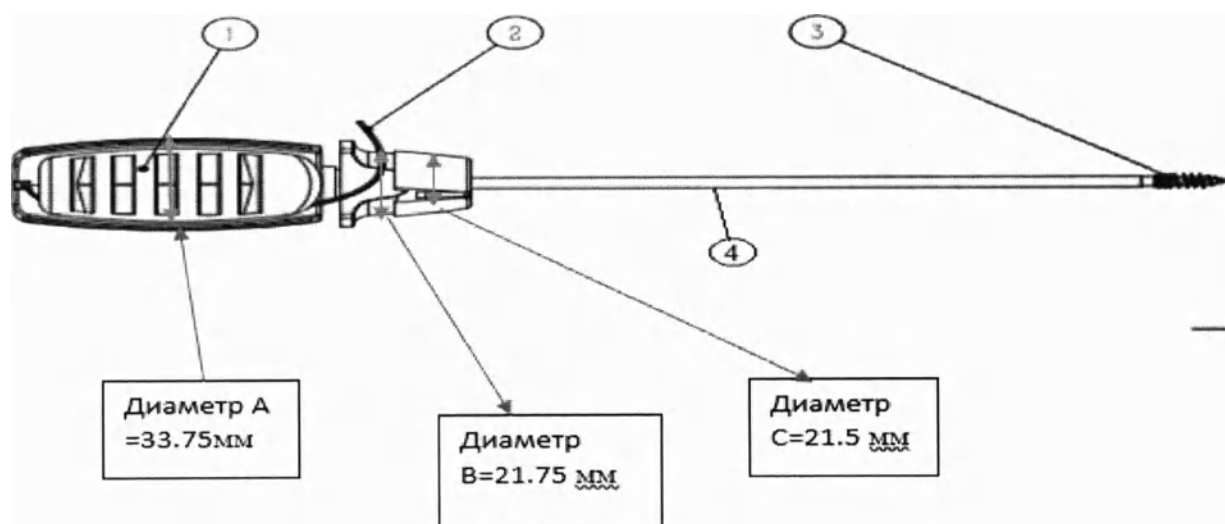


Рис 5.2.1: Диаметры рукоятки

Данные диаметры на рисунке 5.2.2 указаны для:

1. Фиксатор шовный анкерный с одной нитью с иглами в следующих вариантах исполнения: Т318, Т328, Т335, Т345, Т350, Т355, Т365.
2. Фиксатор шовный анкерный с двумя нитями с иглами в следующих вариантах исполнения: Т418, Т428, Т435, Т445, Т450, Т455, Т465.

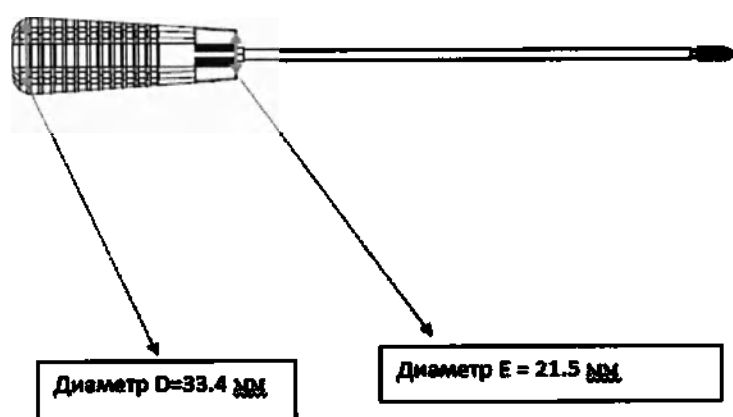


Рис 5.2.2: Диаметры рукоятки

6. Комплект поставки изделия:

1. Фиксатор шовный анкерный с одной нитью без игл:
-Инструкция по применению – 1 шт.
- Фиксатор шовный анкерный с одной нитью без игл одного варианта исполнения – 1 шт.
2. Фиксатор шовный анкерный с двумя нитями без игл:
-Инструкция по применению – 1 шт.
- Фиксатор шовный анкерный с двумя нитями без игл одного варианта исполнения – 1 шт.
3. Фиксатор шовный анкерный с двумя нитями с иглами:
-Инструкция по применению – 1 шт.
- Фиксатор шовный анкерный с двумя нитями с иглами одного варианта исполнения – 1 шт.
4. Фиксатор шовный анкерный с одной нитью с иглами:
-Инструкция по применению – 1 шт.

-Фиксатор шовный анкерный одной нитью с иглами одного варианта исполнения

7. Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным.

Изделие стерилизуется оксидом этилена в течение 360 (+1) мин. При температуре 54(+5) °C и давлении 450 – 625 мБар.

При стерилизации был достигнут уровень обеспечения стерильности SAL=10⁻⁶.

Остаточное содержание окиси этилена

Остаточное содержание окиси этилена ≤4 мг/шт.

8. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения: Данное изделие должно храниться в хорошо вентилируемом помещении с влажностью не более 80% при температуре от +10 до +35°C. Обращаться с осторожностью. Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

ИЗДЕЛИЕ ТРАНСПОРТИРУЮТ ВСЕМИ ВИДАМИ ТРАНСПОРТНЫХ СРЕДСТВ в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Данное изделие должно храниться в хорошо вентилируемом помещении с влажностью не более 80% при температуре от +10 до +35°C.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа

9. Рекомендации врачу-специалисту

9.1 Целевая группа пациентов.

Изделие предназначено для введения пациентам любого возраста, вне зависимости от пола, и при отсутствии противопоказаний.

9.2 Показания:

Шовный фиксатор используется в восстановительной хирургии при разрыве или отслоении мягких тканей от костной структуры. Он надежно скрепляет ткани и костную структуру.

Плечо:

- Восстановление при повреждении Банкарта
- Восстановление при SLAP-повреждениях
- Восстановление при вывихе акромиально-ключичного сочленения
- Восстановление при разрыве ротаторной манжеты
- Реконструкция при сдвиге суставной сумки или суставной губы
- Фиксация сухожилия двуглавой мышцы
- Фиксация дельтовидной мышцы

Ступни и лодыжки

- Коррекция вальгусной деформации большого пальца стопы
- Восстановление/реконструкция при неустойчивости медиальной или латеральной части
- Восстановление/реконструкция ахиллова сухожилия
- Реконструкция среднего отдела стопы
- Восстановление/реконструкция плюсневой связки/сухожилия

Локоть, запястье и рука

- Реконструкция ладьевидно-полулунной связки
- Восстановление локтевой или лучевой коллатеральной связки
- Восстановление при латеральном эпикондилите

- Репозиция сухожилия двуглавой мышцы

Колено:

-Внекапсулярное восстановление:

медиальной коллатеральной связки

латеральной коллатеральной связки

косой подколенной связки

-Тенodes подвздошно-большеберцового тракта

-Восстановление положения коленной чашечки и восстановление сухожилий, в том числе и со смещением внутренней косой мышцы

9.3 Противопоказания:

-Известная повышенная чувствительность к материалу имплантата. Если имеются подозрения относительно возможной повышенной чувствительности к материалу, перед установкой имплантата необходимо провести соответствующее тестирование, чтобы исключить вероятность наличия такой чувствительности.

-Проведение хирургических операций, отличных от тех, которые перечислены в разделе медицинских показаний.

-Наличие патологических заболеваний костей, например, возникновение кистозных изменений или серьезной остеопороза, что может повлиять на прочную установку фиксатора.

-Наличие патологических заболеваний фиксируемых мягких тканей, которые могут повлиять на прочную установку фиксатора.

-Раздробленность поверхности кости, которая может оказать влияние на стабильность фиксатора.

-Состояние физического здоровья пациента, которое приведет или может привести к ненадлежащей фиксации или отсроченному заживлению.

9.4 Потенциальные осложнения (побочные действия):

-Разрыв нити

-Потеря фиксации между нитью и фиксатором или выведение фиксатора

-Воспалительные реакции средней степени тяжести

-Реакция на чужеродные тела

-Глубокое и поверхностное инфицирование

-Аллергические реакции

9.5 Информация о безопасности при МРТ

Пациентам с имплантатами из титана или титанового сплава можно безопасно выполнять компьютерную томографию.

Пациентам с имплантатами из титанового сплава, как правило, можно безопасно выполнять МРТ. Однако имплантаты из титанового сплава, изготавливаемые Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd. («Шанхай Кинетик Медикал. Ко., Лтд.»), Китай, не проходили испытания на нагревание, движение и искажение при проведении МРТ. Поэтому мы советуем врачам спрашивать пациентов о наличии у них имплантатов, а также настоятельно рекомендуем им полагаться на собственную оценку при принятии решения о безопасности проведения МРТ пациентам с имплантатами из титанового сплава.

9.6 Меры предосторожности

До использования необходимо проверить целостность упаковки продукции. Не использовать в случае повреждений.

До использования необходимо провести проверку продукции на наличие повреждений. Не используйте изделие при наличии повреждений.

● Не используйте острые изделия для управления или контроля нити.

● Если кости жесткие, необходимо выполнить предварительное сверление в местах введения для снижения потенциальных рисков возникновения перегрузки при скручивании.

● Необходимо убедиться, что при размещении фиксатор выровнен по отношению к

просверленному отверстию.

●Избыточное усилие и напряжение при введении приведет к поломкам шовного фиксатора или устройства для введения. Во время процесса введения фиксатора необходимо использовать двухпальцевую технику по методике АО.

●Как и во всех шовных методиках, нить для наложения швов предназначена для приближения мягкой ткани к кости в течение такого периода времени, который подходит для биологического присоединения мягкой ткани к кости. Нить для наложения швов не предназначена для обеспечения бессрочной биомедицинской целостности.

●Кость должна быть подходящей для соответствующего размещения шовного фиксатора.

●Пользователи не должны изменять имплантат или инструменты, поскольку это может оказать воздействие на результаты операции.

●Послеоперационный объем движений должен быть определен терапевтом.

●Проверьте показатель стерильности и показатель стерилизации этиленоксидом. Подтвердите, что шовный фиксатор имеет действительный срок сохранения стерильности.

●Обратите внимание на знак направления вращения до использования 9.7. Указания по применению:

1. Соответствующее сверло и направляющая для сверления используются для подготовки места введения фиксатора. Во время подготовки места введения предполагается, что устройство сверлильного или ударного типа будет использоваться для предварительного сверления костей. Если состояние костей неизвестно, предполагается, что необходимо выполнить предварительное сверление.

ВНИМАНИЕ: если кости жесткие, необходимо выполнить предварительное сверление в местах введения для снижения потенциальных рисков возникновения перегрузки при скручивании. Отверстие после предварительного сверления должно соответствовать диаметру центра шовного фиксатора и предоставлять конусную протяжку для наконечника устройства. Использование соответствующих сверл для предварительного сверления является предпочтительным методом подготовки места установки.

2. Шовный фиксатор вынимается из упаковки.

3. Шовный фиксатор и просверленное отверстие выравниваются по оси. При стабилизации места введения используется двухпальцевая техника по методике АО для вворачивания фиксатора в отверстие по часовой стрелке. Вращение фиксатора продолжается до достижения желаемого места установки, что определяется визуальным контролем.

ВНИМАНИЕ:

Первая горизонтальная индикаторная линия на кончике устройства для введения определяет верхнюю часть фиксатора. Вторая горизонтальная индикаторная линия представляет собой контрольную точку 1 см. Осевая линия устройства для введения указывает на ориентацию нити в фиксаторе.

ВНИМАНИЕ: Избыточная сила во время введения может вызвать отказ шовного фиксатора или устройства для введения. Для введения фиксатора необходимо использовать двухпальцевую технику по методике АО.

Если для введения фиксатора необходим большой крутящий момент, необходимо остановиться и убедиться, что размер фиксатора и размер и глубина просверленного отверстия подходят для состояния обрабатываемых костей. Возможно, потребуется уменьшить размер фиксатора или увеличить размер просверленного отверстия для обеспечения оптимальной силы введения. Хирурги должны перед операцией определить состояние костей пациента и должным образом подготовить место введения, а также подтвердить пригодность имплантатов, используемых во время операции.

4. Разделите шовный фиксатор и устройство для введения:

а. Возьмитесь за ручку и используйте два пальца, чтобы оттянуть стержень назад для отведения натягивателя нити.

б. Когда натягиватель удерживается в положении сзади пальцем, держащем стержень, устройство для введения медленно выводится из своего положения, пока не станет заметна передняя часть нити. Когда устройство для введения удалено, это освобождает нить и пропускает ее через устройство для введения.

Другая методика:

- а. Потяните стержень и установите нить голыми руками.
 - б. Медленно удалите устройство для введения.
 - в. Когда устройство для введения удалено, сожмите нить ниже устройства для введения голыми руками, чтобы определить, освобождена ли нить от устройства для введения.
- Внимание: не используйте острые устройства для управления или контроля нити.
5. Удалите устройство для введения.

Предупреждение

- Не использовать в случае повреждения упаковки.
- Предназначено только для одноразового применения, повторная стерилизация запрещена.
- Не использовать после даты истечения срока годности.
- До использования данного устройства хирург должен ознакомиться с соответствующими хирургическими устройствами.
- Перед использованием нужно ознакомиться со всем текстом инструкции.
- Фиксатор из титанового сплава может привести к аллергическим реакциям иммунной системы. В случае, если возможна повышенная чувствительность, необходимо провести соответствующие предоперационные тестирования.
- Незавершенная имплантация фиксатора может ослабить результаты закрепления фиксатора.
- Если перед имплантацией не осуществлено предварительное сверление, это может привести к поломке фиксатора.
- Не пытайтесь имплантировать устройство в хрящевые эпифизарные зоны роста или не костные ткани.
- После использования данное устройство может представлять собой потенциальную биологическую опасность и должно быть утилизировано в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными требованиями.

9.8. Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

10. Маркировка и упаковка изделия

Маркировка вторичной упаковки содержит в себе:

- Наименование изделия;
- Диаметр анкера;
- Номер партии (LOT);

Маркировка вторичной упаковки содержит в себе:

- Наименование изделия;
- Диаметр анкера;
- Номер партии (LOT);

-Информация о производителе (название и адрес);

-Дата истечения срока годности;

-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

-Символ «Запрет на повторное применение»;

-Символ «Не стерилизовать повторно»;

-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;

-Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» ;

-Символ «Знак соответствия» ;

-Схематичное изображение изделия;

-Дата изготовления ;

-Номер по каталогу (REF);

-Символ «Стерилизация оксидом этилена»  , а также дата стерилизации.

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;

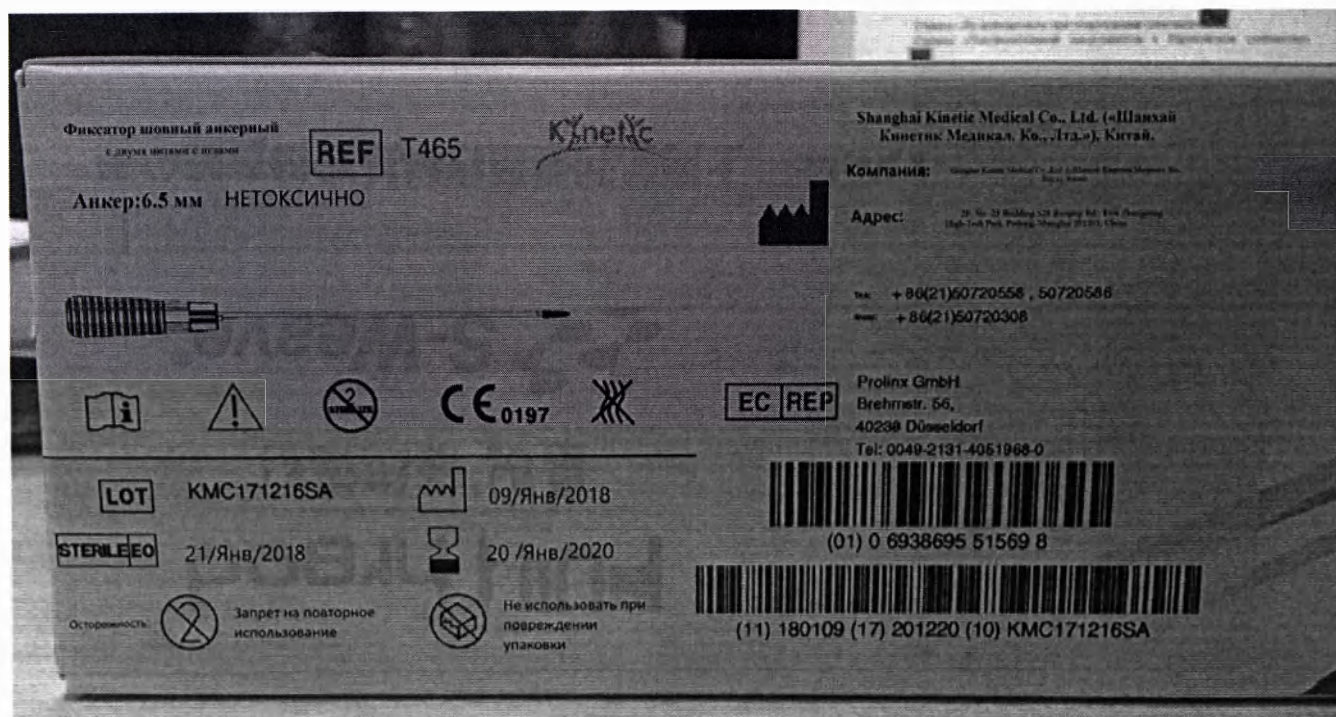
-Символ «Апирогенно» ;

-Сведение о нетоксичности;

-Сведения о шовном материале (включая материал, структуру, длину и диаметр нити);

-Сведения об иглах (включая количество, длину, форму острия, степень изогнутости);

-Номер и дата регистрационного удостоверения;



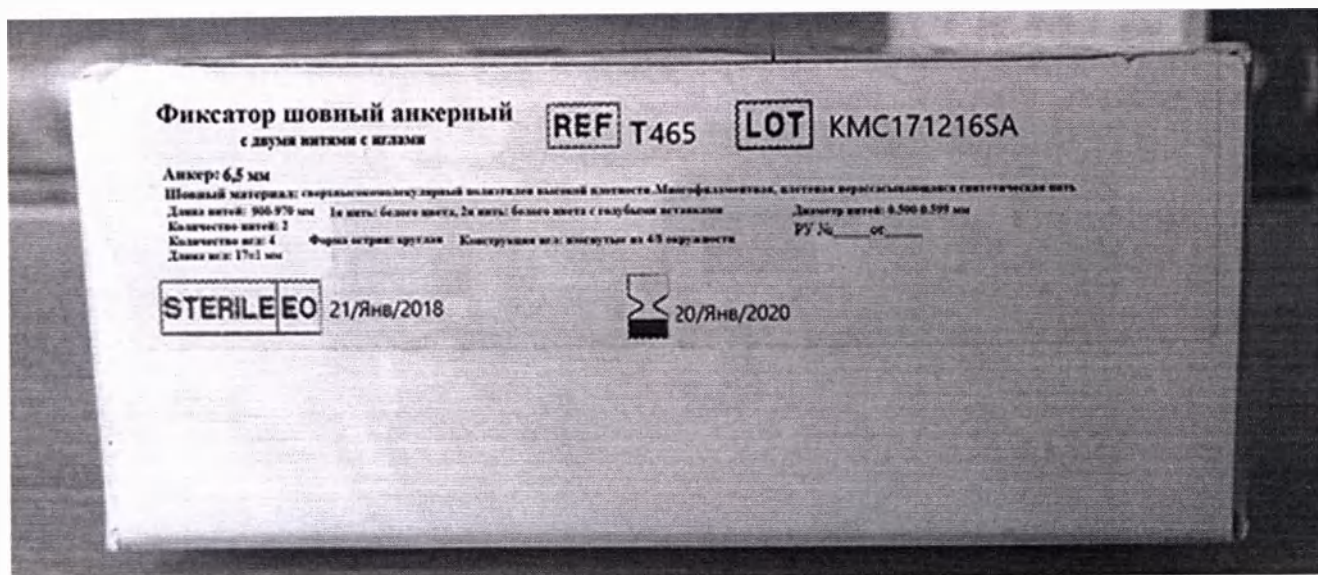
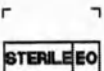


Рис. 10.1 Маркировка вторичной коробки

Маркировка первичной упаковки содержит в себе:

- Наименование изделия;
- Номер партии (LOT);
- Информация о производителе (название и адрес); 
- Дата истечения срока годности ;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;
- Символ «Запрет на повторное применение» ;
- Символ «Не стерилизовать повторно» ;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки» ;
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- 
- Символ «Знак соответствия» ;
- Схематичное изображение изделия;
- Номер по каталогу (REF);
- 
- Символ «Стерилизация оксидом этилена» ; а также дата стерилизации.
- 
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- Символ «Апирогенно» ;
- Сведение о нетоксичности;
- Диаметр анкера;
- Сведения о шовном материале (включая материал, структуру, длину и диаметр нити);
- Сведения об иглах (включая количество, длину, форму острия, степень

- изогнутости);
 -Номер и дата регистрационного удостоверения;



Рис. 10.2 Маркировка первичной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит в себе:

- Наименование изделия;
- Номер партии (LOT);
- Количество изделий в транспортной упаковке;

-Информация о производителе (название и адрес);

-Дата истечения срока годности;

-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;

-Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

-Символ «Беречь от влаги»;

-Номер по каталогу (REF);

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

-Номера и дата регистрационного удостоверения;

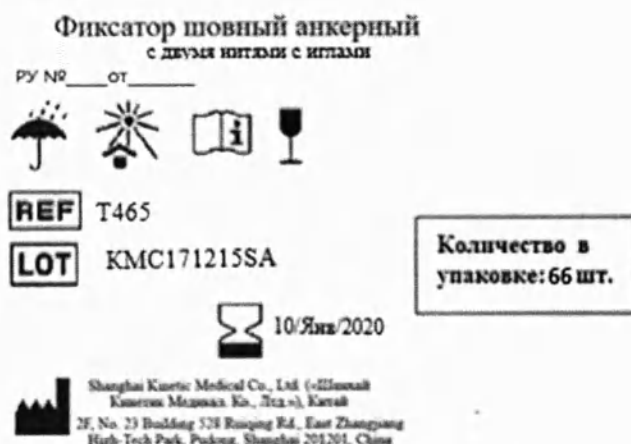


Рис 10.3 Маркировка транспортной упаковки

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты стерилизации, срок сохранения стерильности фиксаторов шовных анкерных – 3 года с даты стерилизации. Использование продукта после истечения срока годности может нанести серьезный вред пациенту.

Производитель: Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd. («Шанхай Кинетик Медикал. Ко., Лтд.»), Китай.

2F, No. 23 Building 528 Ruiqing Rd., East Zhangjiang High-Tech Park, Pudong, Shanghai 201201, China.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»).

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17

13. Соответствие стандартам Российской Федерации

1	ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
2	ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
3	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
4	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
5	ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию».
6	ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
7	ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».
8	ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
9	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».
10	ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

11	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
12	ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.
13	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
14	ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
15	ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»
16	МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».
17	ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
18	И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
19	МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
20	ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
21	ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
22	ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний»
23	ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
24	ГОСТ 26641-85 «Иглы атрауматические. Общие технические требования и методы испытаний».
25	ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»
26	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 191100B0/017169

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «Шанхай Кинетик Медикал Ко., Лтд.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: */подписано/*

Чжан Ханьжун

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

(Дата: 21 марта 2019 г.)

Сайт для проверки сертификата: <http://www/rzccpit.com/validate.html>

/подпись/

Круглая печать: [ШАНХАЙ КИНЕТИК МЕДИКАЛ КО., ЛТД]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2019 – 4-1246

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



Российская Федерация
09 АПР 2019 Город Москва

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2019 – 4-1246
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

