

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
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. 181100A0/102611

兹证明：在所附技术文件上的重庆金山科技(集团)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG CHUANGXIANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: An Xingyu

日期: 2018年12月18日

(Date: Dec. 18, 2018)

Approved by



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппликатор эндоскопический гастроэнтерологический с клипсой одноразовый
ZheJiang ChuangXiang Medical Technology Co., Ltd ("Жеджъянг ЧуангКсианг Медикал
Технолоджи Ко., Лтд"), Китайская Народная Республика.

2018

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, соответствующем требованиям постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Правила регистрации медицинских изделий».

1. Название изделия

Аппликатор эндоскопический гастроэнтерологический с клипсой одноразовый (далее – изделие, аппликатор, клипсонакладыватель).

Производитель:	ZheJiang ChuangXiang Medical Technology Co., Ltd ("Жеджъянг ЧуангКсианг Медикал Технолоджи Ко., Лтд"), Китайская Народная Республика.
Адрес производителя:	301B, No. 22, XinYan Road Yuhang Economic And Technological Development Zone Yuhang District 311100 Hangzhou, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Место производства:	ZheJiang ChuangXiang Medical Technology Co., Ltd ("Жеджъянг ЧуангКсианг Медикал Технолоджи Ко., Лтд"), Китайская Народная Республика. 301B, No. 22, XinYan Road Yuhang Economic And Technological Development Zone Yuhang District 311100 Hangzhou, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон:	(86)-571 8916 7088
Электронная почта:	postmaster@med-nova.com

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012:

Номер сертификата:	Q1N 17 11 95474 004
Дата выдачи:	13/12/2017
Дата истечения действия:	11/10/2019
Нотифицированный орган:	TUV SUD Product Service GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата:	G1 17 05 95474 005
Дата выдачи:	09/11/2017
Дата истечения действия:	11/10/2021
Нотифицированный орган:	TUV SUD Product Service GmbH

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 32.50.50.000

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: 326270

Вид контакта с организмом: ручка, рукоятка, подвижная ручка, наружная оболочка, индивидуальная упаковка – опосредованный кратковременный (менее 24 часов)

контакт с неповрежденной кожей; упругая трубка, торцевая заглушка – кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей; Зажимное кольцо – кратковременный (менее 24 часов) с мягкими тканями; Клипса – длительный (более 24 часов, но менее 30 суток) контакт с мягкими тканями.

Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения: предназначено для использования в больницах и клиниках, подлежит применению только квалифицированным медицинским персоналом.

2. Назначение

Изделие предназначено для наложения клипс в желудочно-кишечном тракте в целях создания эндоскопических меток, гемостаза повреждений слизистых и подслизистых оболочек размерами менее 3 см, кровоточащих язв, артерий диаметром менее 2 мм, полипов диаметром менее 1,5 см, дивертикул прямой кишки, крепления трубок кормления к стенке кишки; использования в качестве дополнительного метода при закрытии повреждений желудочно-кишечного тракта.

Область применения медицинского изделия – хирургия.

3. Общие показания, противопоказания, потенциальные осложнения, меры предосторожности

Показания

Наличие повреждений слизистых и подслизистых оболочек размерами менее 3 см, кровоточащих язв, артерий диаметром менее 2 мм, полипов диаметром менее 1,5 см, дивертикул прямой кишки, наличие повреждений желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

- Не используйте это изделие, если при помощи эндоскопа вы не наблюдаете гемостатический эффект.
- Размер артерии ≥ 2 мм.
- Размер полипов $\geq 1,5$ см.
- Размер слизистой оболочки или подслизистых дефектов ≥ 3 мм

Потенциальные осложнения:

1. Заражение;
2. Кровотечение в пищеварительном тракте;
3. Прокалывание пищеварительного тракта и другие осложнения.

Меры предосторожности

1. Не используйте изделие в случае нарушения целостности упаковки.
2. Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкции по применению. Выберите эндоскоп с таким размером канала, который будет совместим с изделием.
3. Осмотрите изделие перед использованием, убедитесь, что на нем нет прогибов и повреждений. НЕ используйте изделие, если вы обнаружили какие-либо отклонения.
5. Процедура должна выполняться при непосредственном визуальном контроле с помощью эндоскопа.
6. Данное изделие не должно использоваться для других целей, кроме заявленного назначения.
7. Данное изделие является стерильным и предназначено для одноразового применения.

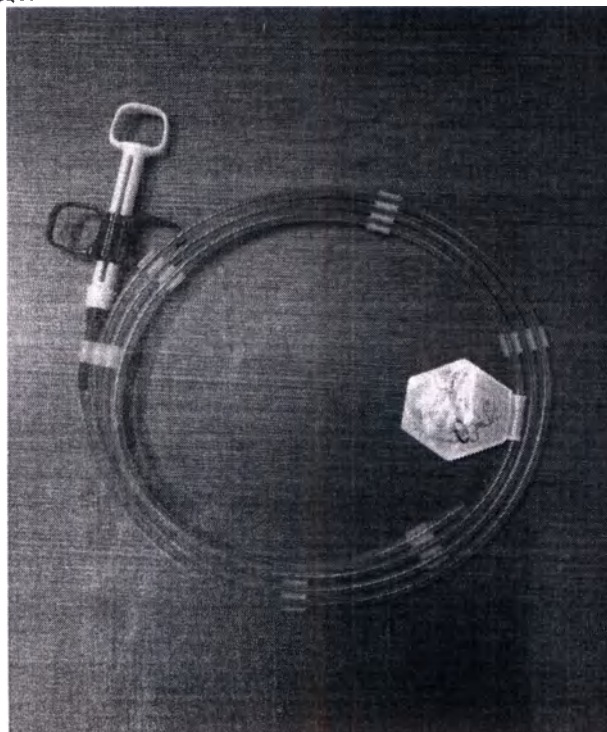
Данное изделие необходимо утилизировать в соответствии с применимым законодательством по обращению с биологически опасными медицинскими отходами.

8. Данное изделие должно использоваться квалифицированными врачами.

9. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и/или органов местного самоуправления.

3. Указания по применению

3.1. Внешний вид изделия



3.1. Внешний вид изделия

1. Проверьте целостность упаковки. Вытащите изделие из упаковки (Рис. 3.1.2.).

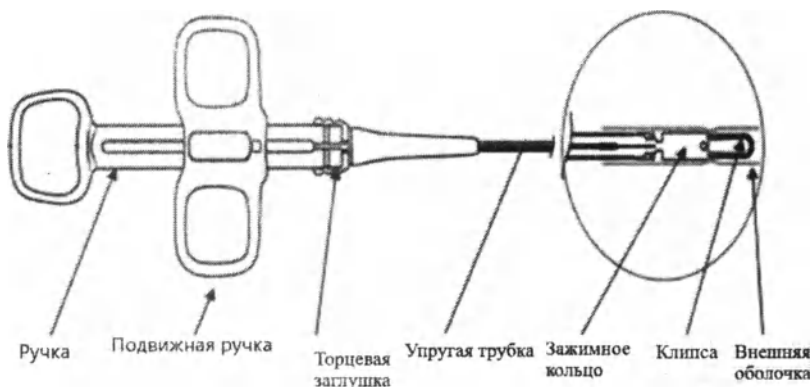


Рис.3.1.2

2. Аккуратно отодвиньте подвижную ручку (далее по тексту «подвижная рукоятка») и убедитесь, что клипса заблокирована (клипса изначально вставлена в аппликатор); снимите защитную наружную оболочку (Рис.3.1.3.).

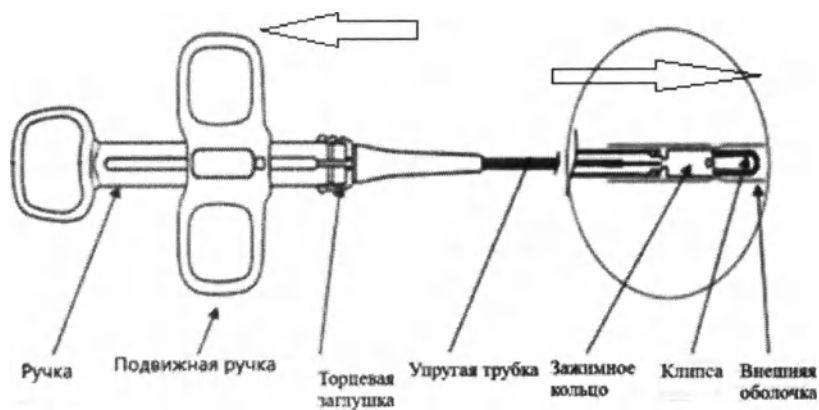


Рис.3.1.3

3. Убедитесь, что клипса заблокирована; осторожно вставьте изделие через канал эндоскопа и постепенно сдвиньте изделие вперед на расстояние от 2 до 3 см (Рис. 3.1.4.).



Рис. 3.1.4.

4. Когда изделие достигнет целевого положения, нажмите на подвижную ручку, чтобы открыть клипсу. Открытая клипса может иметь силу сопротивления, поскольку она должна высвобождаться из закрытого состояния. (Рис. 3.1.5.).

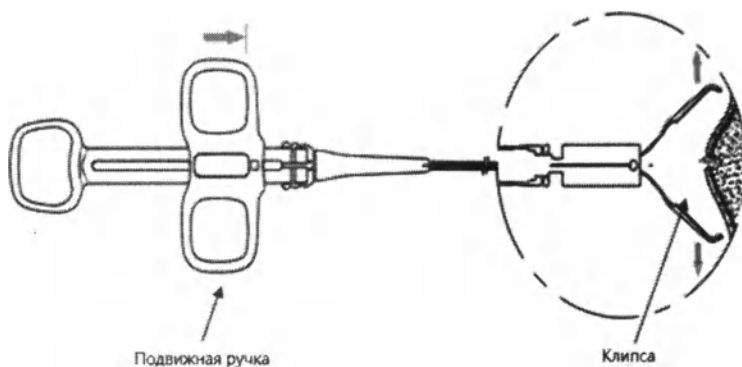


Рис.3.1.5

5. Другой рукой удерживайте торцевую заглушку (далее по тексту «торцевая крышка», «крышка»), поверните рукоятку (далее по тексту «поворотное кольцо», «кольцо»), чтобы отрегулировать угол, и убедитесь, что клипса может зажать ткань. Чтобы обеспечить лучшее вращение (Обеспечивается системой, состоящей из упругой трубки, подвижной ручки и торцевой заглушки), двигайте кольцо дистально (Рис. 3.1.6.)

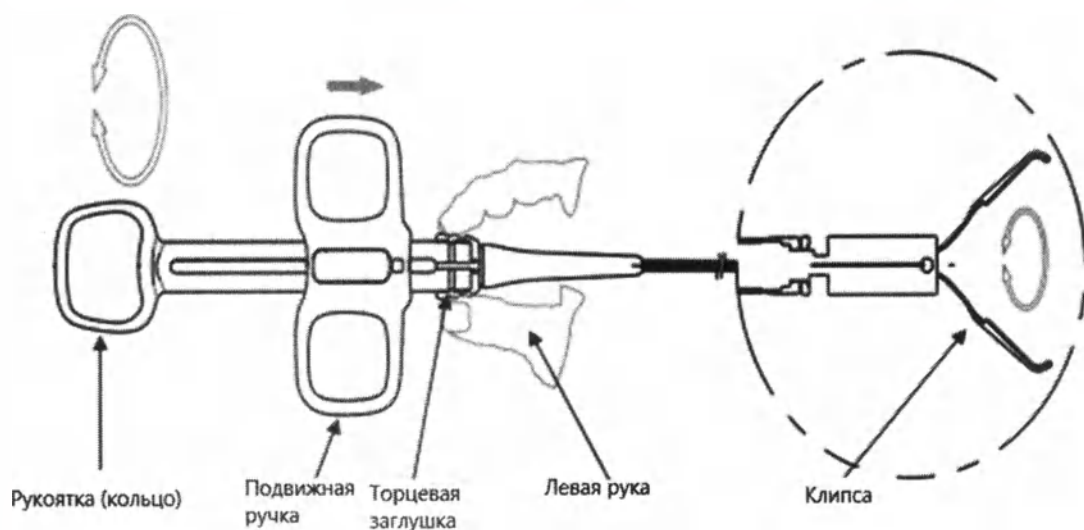


Рис.3.1.6.

6. Найдите необходимое положение для клипсы и зажмите ее на ткани, потянув подвижную ручку назад к кольцу. Убедитесь, что в ручке есть сопротивление. Это означает, что клипса была зафиксирована (Рис. 3.1.7. и 3.1.8.).

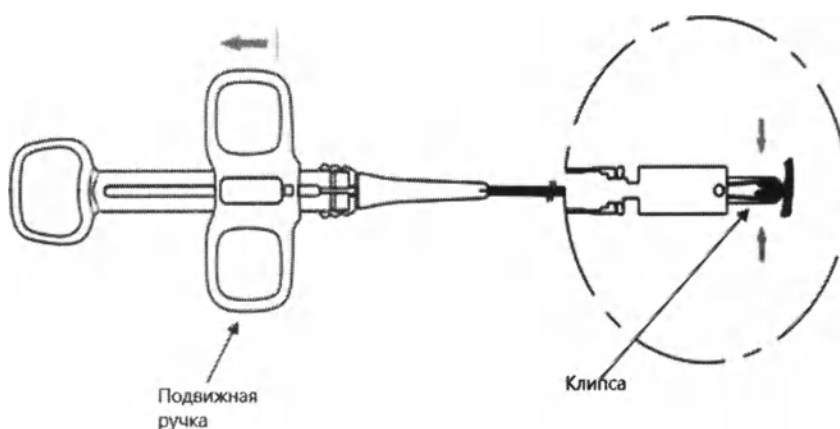


Рис.3.1.7.

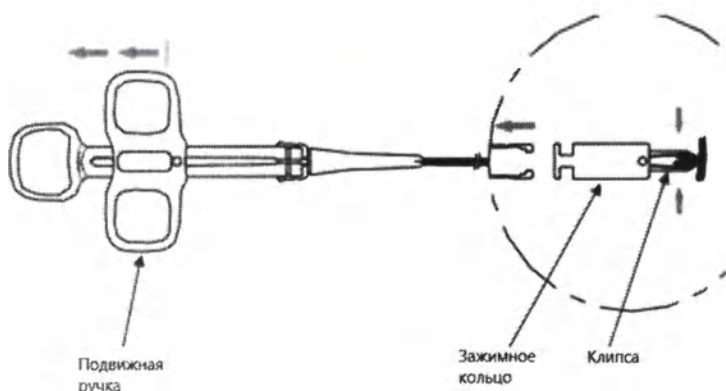


Рис. 3.1.8.

7. Перед фиксацией изделие можно повторно открыть и переместить (для этого повторите шаг 4 и 5). Примечание. Не следует оттягивать подвижную ручку слишком сильно, пока не будете готовы зафиксировать клипсу, иначе вы услышите или почувствуете щелчок, и не сможете повторно открыть клипсу.

4. Техническая спецификация

4.1 Материалы, применяемые в изделии. вид контакта с организмом

Таблица 4.1 - Материалы, применяемые в изделии, вид контакта с организмом

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Аппликатор эндоскопический гастроэнтерологический с клипсой одноразовый	Ручка, рукоятка: АБС-пластик Toyolac 920-555 Краситель: White MB1010	Опосредственный кратковременный контакт с неповреждённой кожей
	Подвижная ручка: АБС-пластик Toyolac 920-555 Краситель: Blue MB 2727	Опосредственный кратковременный контакт с неповреждённой кожей
	Упругая трубка: Нержавеющая сталь SUS303	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
	Наружная оболочка: полиэтилен PET 21CFR 177.1500	Опосредственный кратковременный контакт с неповреждённой кожей
	Зажимное кольцо: Нержавеющая сталь SUS303	Кратковременный контакт с мягкими тканями
	Клипса: Нержавеющая сталь 17-7 PH	Длительный контакт с мягкими тканями.
	Торцевая заглушка: АБС-пластик Toyolac 920-555 Краситель: White MB 2727	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Первичная упаковка	Бумага медицинского назначения и композитная плёнка Purell PE 3020 Д	Опосредственный кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Вторичная упаковка	Картон	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Транспортная упаковка	Картон	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей

4.2 Конструкция и габаритные размеры изделия

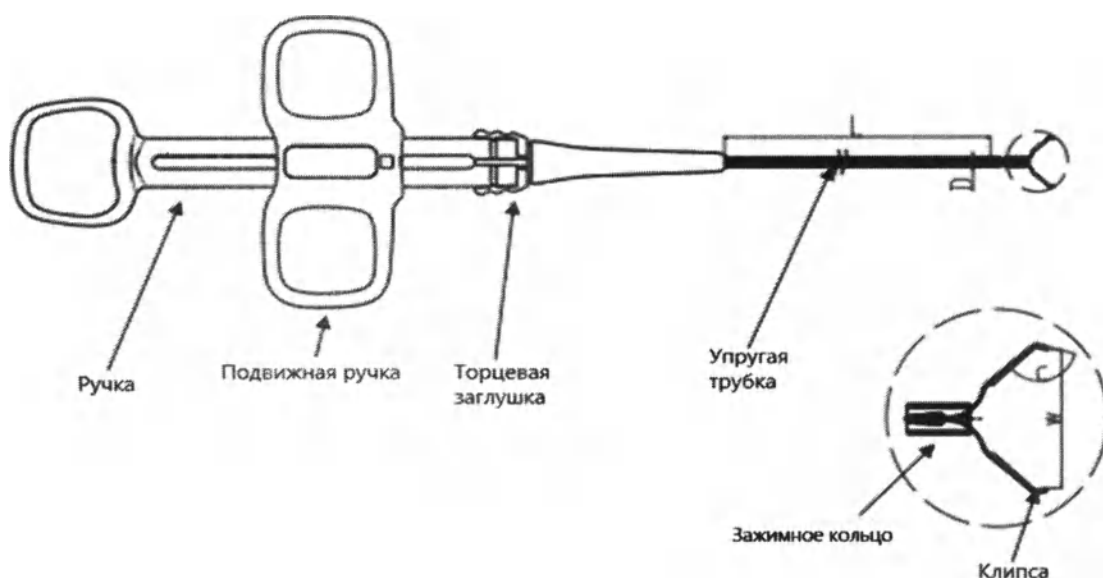


Рис.4.2.1 Конструкция изделия

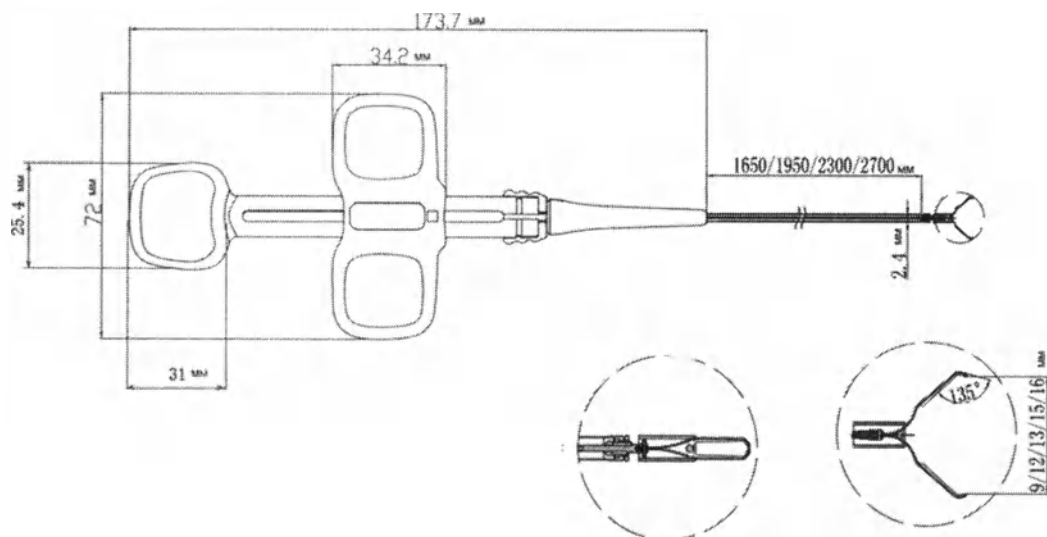


Таблица 4.2.1. Габаритные размеры изделий

№ п/п	Вариант исполнения	Угол захвата (+10°/-25°)	Ширина открывания клипсы ±1.5 мм	Эффективная длина упругой трубки ± 10 см	Внешний диаметр упругой трубки ±0,15 мм	Поворот (Да/Нет)	Ширина рукоятки ручки ±0.1 мм	Длина ручки ±0.1 мм	Длина рукоятки ручки ±0.1 мм	Ширина подвижной ручки ±0.1 мм	Длина подвижной ручки ±0.1 мм	Диаметр торцевой заглушки ±0.1 мм	Внутренний диаметр канала совместимого эндоскопа ±0.01 мм
1	MD-A-HR-270-16-135-Y	135°	16	270	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
2	MD-A-HR-230-16-135-Y	135°	16	230	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
3	MD-A-HR-195-16-135-Y	135°	16	195	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
4	MD-A-HR-165-16-135-Y	135°	16	165	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
5	MD-A-HR-270-16-090-Y	90°	16	270	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
6	MD-A-HR-230-16-090-Y	90°	16	230	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
7	MD-A-HR-195-16-090-Y	90°	16	195	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
8	MD-A-HR-165-16-090-Y	90°	16	165	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
9	MD-L-HR-270-15-135-Y	135°	15	270	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
10	MD-L-HR-230-15-135-Y	135°	15	230	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
11	MD-L-HR-195-15-135-Y	135°	15	195	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
12	MD-L-HR-165-15-135-Y	135°	15	165	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
13	MD-L-HR-270-15-090-Y	90°	15	270	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
14	MD-L-HR-230-15-090-Y	90°	15	230	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
15	MD-L-HR-195-15-090-Y	90°	15	195	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
16	MD-L-HR-165-15-090-Y	90°	15	165	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
17	MD-C-HR-270-13-135-Y	135°	13	270	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
18	MD-C-HR-230-13-135-Y	135°	13	230	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
19	MD-C-HR-195-13-135-Y	135°	13	195	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
20	MD-C-HR-165-13-135-Y	135°	13	165	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
21	MD-C-HR-270-13-090-Y	90°	13	270	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
22	MD-C-HR-230-13-090-Y	90°	13	230	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
23	MD-C-HR-195-13-090-Y	90°	13	195	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
24	MD-C-HR-165-13-090-Y	90°	13	165	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
25	MD-G-HR-270-12-135-Y	135°	12	270	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
26	MD-G-HR-230-12-135-Y	135°	12	230	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
27	MD-G-HR-195-12-135-Y	135°	12	195	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
28	MD-G-HR-165-12-135-Y	135°	12	165	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
29	MD-G-HR-270-12-090-Y	90°	12	270	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
30	MD-G-HR-230-12-090-Y	90°	12	230	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
31	MD-G-HR-195-12-090-Y	90°	12	195	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
32	MD-G-HR-165-12-090-Y	90°	12	165	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
33	MD-S-HR-270-9-135-Y	135°	9	270	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8
34	MD-S-HR-230-9-135-Y	135°	9	230	2,4	Да	25,4	173,7	31	34,2	72	15,2	2,8

35	MD-S-HR-195-9-135-Y	135°	9	195	2,4	Да	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
36	MD-S-HR-165-9-135-Y	135°	9	165	2,4	Да	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
37	MD-S-HR-270-9-090-Y	90°	9	270	2,4	Да	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
38	MD-S-HR-230-9-090-Y	90°	9	230	2,4	Да	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
39	MD-S-HR-195-9-090-Y	90°	9	195	2,4	Да	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
40	MD-S-HR-165-9-090-Y	90°	9	165	2,4	Да	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
41	MD-A-HR-270-16-135-N	135°	16	270	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
42	MD-A-HR-230-16-135-N	135°	16	230	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
43	MD-A-HR-195-16-135-N	135°	16	195	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
44	MD-A-HR-165-16-135-N	135°	16	165	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
45	MD-A-HR-270-16-090-N	90°	16	270	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
46	MD-A-HR-230-16-090-N	90°	16	230	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
47	MD-A-HR-195-16-090-N	90°	16	195	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
48	MD-A-HR-165-16-090-N	90°	16	165	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
49	MD-L-HR-270-15-135-N	135°	15	270	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
50	MD-L-HR-230-15-135-N	135°	15	230	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
51	MD-L-HR-195-15-135-N	135°	15	195	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
52	MD-L-HR-165-15-135-N	135°	15	165	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
53	MD-L-HR-270-15-090-N	90°	15	270	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
54	MD-L-HR-230-15-090-N	90°	15	230	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
55	MD-L-HR-195-15-090-N	90°	15	195	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
56	MD-L-HR-165-15-090-N	90°	15	165	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
57	MD-C-HR-270-13-135-N	135°	13	270	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
58	MD-C-HR-230-13-135-N	135°	13	230	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
59	MD-C-HR-195-13-135-N	135°	13	195	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
60	MD-C-HR-165-13-135-N	135°	13	165	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
61	MD-C-HR-270-13-090-N	90°	13	270	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
62	MD-C-HR-230-13-090-N	90°	13	230	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
63	MD-C-HR-195-13-090-N	90°	13	195	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
64	MD-C-HR-165-13-090-N	90°	13	165	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
65	MD-G-HR-270-12-135-N	135°	12	270	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
66	MD-G-HR-230-12-135-N	135°	12	230	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
67	MD-G-HR-195-12-135-N	135°	12	195	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
68	MD-G-HR-165-12-135-N	135°	12	165	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
69	MD-G-HR-270-12-090-N	90°	12	270	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
70	MD-G-HR-230-12-090-N	90°	12	230	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
71	MD-G-HR-195-12-090-N	90°	12	195	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
72	MD-G-HR-165-12-090-N	90°	12	165	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
73	MD-S-HR-270-9-135-N	135°	9	270	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
74	MD-S-HR-230-9-135-N	135°	9	230	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8

75	MD-S-HR-195-9-135-N	135°	9	195	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
76	MD-S-HR-165-9-135-N	135°	9	165	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
77	MD-S-HR-270-9-090-N	90°	9	270	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
78	MD-S-HR-230-9-090-N	90°	9	230	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
79	MD-S-HR-195-9-090-N	90°	9	195	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8
80	MD-S-HR-165-9-090-N	90°	9	165	2,4	Нет	25.4	173,7	31	34,2	72	15.2	2.8

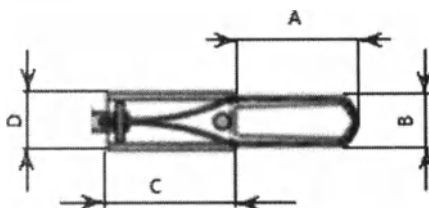


Таблица 4.2.2. Габаритные размеры клипсы и зажимного кольца

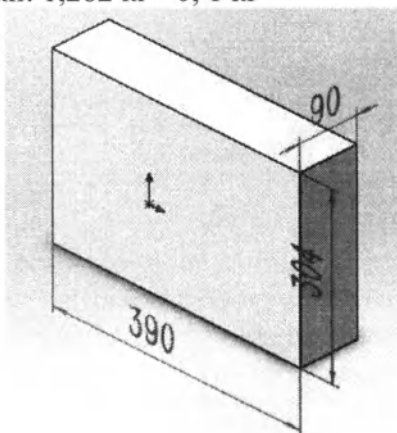
Длина А (± 0.05 мм) (мм)	Ширина клипсы В (± 0.05 мм) (мм)	Толщина (± 0.05 мм) (мм)	Длина С (± 0.5 мм) (мм)	Диаметр D (± 0.05 мм) (мм)
6	1	1.5	7	2

Таблица 4.2.3 Технические характеристики

Характеристика	Значение
Усилие на разрыв между рукояткой и ручкой	$\geq 10\text{Н}$
Усилие на разрыв между упругой трубкой и ручкой	$\geq 20\text{Н}$
Прочность на растяжение упругой трубки	$\geq 110\text{Н}$
Усилие сброса подвижной ручки	20~90Н
Усилие соединения клипсы	$15\text{Н} \leq X \leq 30\text{Н}$
Усилие для отсоединения клипсы от ткани	$\geq 1\text{Н}$
Количество открытий и закрытий клипсы	До 5 раз
Шероховатость клипсы	Не более 0.8 мкм

Размеры вторичной упаковки: 390*304*90 мм (± 10 мм)

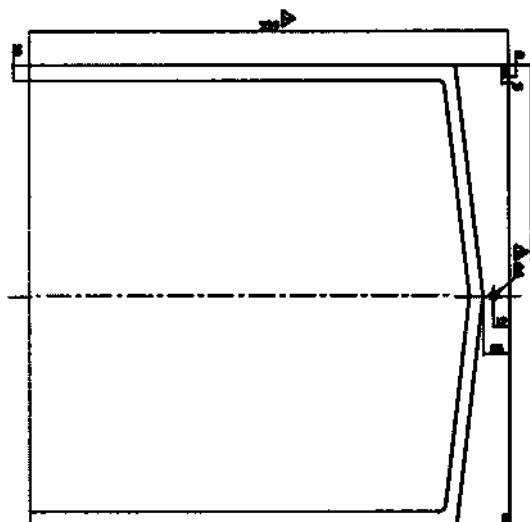
Вес потребительской упаковки: 1,282 кг $\pm 0, 1$ кг



Размер первичной упаковки: 359*300 мм (± 10 мм)

Ширина клеевого шва: 10 мм ± 1 мм

Усилие на отрыв: ≥ 1.5 Н



Размер транспортной упаковки: 415*334*472 мм (± 10 мм)

Вес транспортной упаковки: 7,25 кг $\pm 0,1$ кг



Рис. 4.2.2 Внешний вид клипсы

4.3. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

- Аппликатор эндоскопический гастроэнтерологический с клипсой одноразовый – потребительская упаковка (10 изделий в упаковке)
- Инструкция по применению вложена в каждую потребительскую упаковку.

4.4. Правила именования изделий

Правило именования:



Пример: MD-L-HR-270-15-135, MD — это код компании, HR - Аппликатор эндоскопический гастроэнтерологический с клипсой одноразовый, L – код характеристик клипсы

4.5. Информация об извлечении и замене изделия

Клипса отделяется от аппликатора во время операции. Клипса предназначена для нахождения в организме человека в течение как минимум 14 дней (но не более 30 суток). По прошествии этого периода времени происходит некроз закрытой клипсой ткани и образуется корка, которая затем отпадает и выводится через пищеварительный тракт вместе с клипсой.

5. Маркировка и упаковка

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

-Символ «Запрет на повторное применение» ;

-Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» ;

-Символ «Знак соответствия» ;

- Схематичное изображение изделия;

-Дата изготовления ;

-Символ «Стерилизация оксидом этилена» ;

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;

-Символ «Апериогенно» ;

-Сведение о нетоксичности;

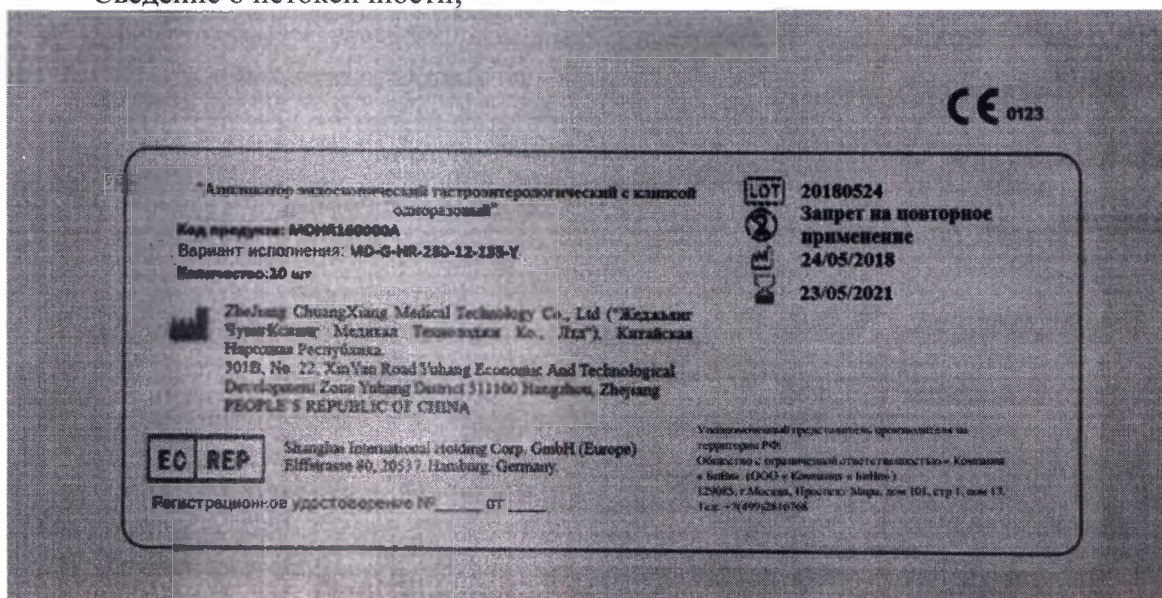


Рис.5.2. Маркировка потребительской упаковки

Маркировка упаковки содержит в себе:

- Наименование изделия;
- Номер партии (LOT);
- Код изделия;
- Вариант исполнения изделия;

-Информация о производителе (название и адрес); ;

-Дата истечения срока годности ;

-Символ «Запрет на повторное применение» ;

-Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»



- РФ.
- Символ «Знак соответствия»  ;
 - Дата изготовления ;
 - Номера и дата регистрационного удостоверения,
 - Информация об уполномоченном представителе производителя на территории

В потребительской упаковке находится 10 изделий.

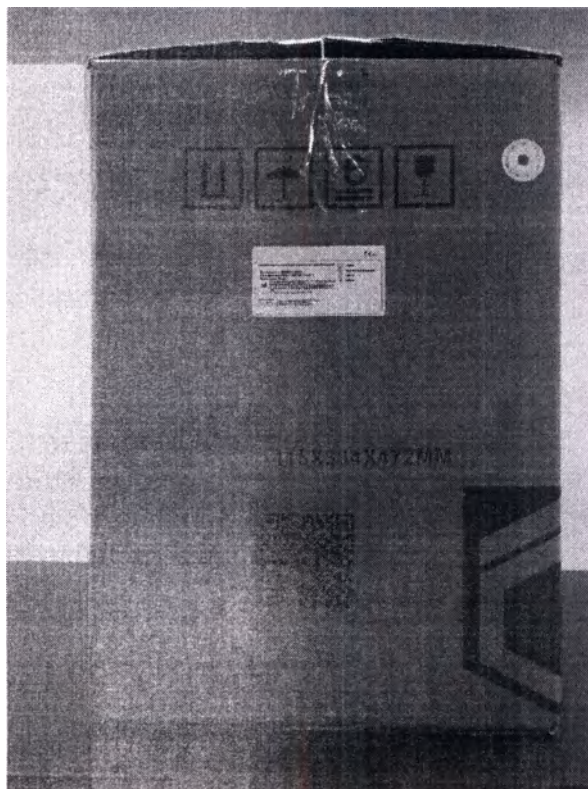


Рис 5.3. Транспортная упаковка

Маркировка транспортной упаковки содержит в себе:

- Наименование изделия;
- Номер партии (LOT);
- Код изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Количество изделий в транспортной упаковке;
- Информация о производителе (название и адрес);
- Дата истечения срока годности;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

- Символ «Беречь от влаги»
-Дата изготовления:

-Размер транспортной упаковки;

-QR-код;

-Символ «Верх» ;

-Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле» 

В транспортной упаковке находится 15 потребительских упаковок.

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»
ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)»
МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»
ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»
И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
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, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

7. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,
ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»,
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»,
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,
ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,
ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»,
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,
ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»,
ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)»,
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»
ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)»
МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»
ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»
И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
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, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

8. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +10 °С - 40 °С при относительной влажности менее 80% (и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.)

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

9. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильными. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10-6).

Изделие предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена.

10. 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.

11. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности изделий – 3 года.

Производитель:	ZheJiang ChuangXiang Medical Technology Co., Ltd ("Жеджьянг ЧуангКсианг Медикал Технолоджи Ко., Лтд"), Китайская Народная Республика.
Адрес производителя:	301B, No. 22, XinYan Road Yuhang Economic And Technological Development Zone Yuhang District 311100 Hangzhou, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон:	(86)-571 8916 7088
Электронная почта:	postmaster@med-nova.com

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.
Тел: +7(499)2816768

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Совет Китая по развитию международной торговли

Китайский Совет по содействию международной торговле Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 181100A0/102611

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ZHEJIANG CHUANGXIANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD ("Жеджъянг ЧуангКсианг Медикал Технолоджи Ко., Лтд")» на прилагаемой инструкции по применению является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: */подписано/*

Ан Циньгуй

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 18 декабря 2018 г.

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

/Печать/

/Томас Жао/

22-11-2018 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Десятого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/09 – н/77 – 2019 – 14 – 174

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за изготовление правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 213 лист(-а,-ов).

Нотариус:





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2019-2-84.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 270 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1350 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 (двадцать семь) листов.

А.В.Ворошилина