

公 证 书

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер циркулярный в вариантах исполнения

«Утверждаю» / «Approve»

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd
(Цзянсу Брайтнесс Медикал Девайсес Ко., Лтд)

General manager

Должность (Position)

Fan cheng

Имя (Name)

[Signature]
Подпись (Signature)

М.П. (Stamp)

2019 год

公 证 书

(2019)常常证经外字第575号

申请人：江苏博朗森思医疗器械有限公司，住所：江苏省常州市钟楼经济开发区合欢路66号。

法定代表人：程凡，男，一九六七年十二月二十一日出生，公民身份号码：110108196712215771。

委托代理人：何叶，女，一九八八年三月四日出生，公民身份号码：320724198803045764。

公证事项：印鉴

兹证明前面的江苏博朗森思医疗器械有限公司出具的俄文文本(共一页)上“江苏博朗森思医疗器械有限公司”的印鉴属实。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟

1V46236052

二〇一九年九月十日



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) СНСНЗННЖВЗ №575

Заявитель: ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД.,
местонахождение: провинция Цзянсу, город Чанчжоу, Зона экономического развития
Чжунлоу, ул. Хэуань, д. 66.

Законный представитель: Чэн Фань, пол мужской, двадцать первого декабря одна
тысяча девятьсот шестьдесят седьмого года рождения, номер гражданского удостоверения
личности: 110108196712215771.

Уполномоченный агент: Хэ Е, пол женский, четвертого марта одна тысяча девятьсот
восемьдесят восьмого года рождения, номер гражданского удостоверения личности:
320724198803045764.

Предмет нотариального заверения: контрольный оттиск

Настоящим удостоверяется, что оттиск печати компании ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС
МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД. на приведенном выше тексте на русском языке
соответствует оттиску печати компании «ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС
КО., ЛТД.».

Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: [гриф подписи: неразборчиво]

Десятое сентября две тысячи девятнадцатого года

[Печать: Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республик/ 3204114932473]

IV46236019

公 证 书

(2019)常常证经外字第576号

申请人：江苏博朗森思医疗器械有限公司，住所：江苏省常州市钟楼经济开发区合欢路66号。

法定代表人：程凡，男，一九六七年十二月二十一日出生，公民身份号码：110108196712215771。

委托代理人：何叶，女，一九八八年三月四日出生，公民身份号码：320724198803045764。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2019)常常证经外字第575号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟

1V46236053

二〇一九年九月十日



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) СНСНЗНЈWZ №576

Заявитель: ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД.,
местонахождение: провинция Цзянсу, город Чанчжоу, Зона экономического развития
Чжунлоу, ул. Хэуань, д. 66.

Законный представитель: Чэн Фань, пол мужской, двадцать первого декабря одна
тысяча девятьсот шестьдесят седьмого года рождения, номер гражданского удостоверения
личности: 110108196712215771.

Уполномоченный агент: Хэ Е, пол женский, четвертого марта одна тысяча девятьсот
восемьдесят восьмого года рождения, номер гражданского удостоверения личности:
320724198803045764.

Предмет нотариального заверения: соответствие текста перевода тексту оригинала

Настоящим удостоверяется, что приведенный выше текст перевода на русский язык
«Нотариального свидетельства» (2019) СНСНЗНЈWZ №575 соответствует оригинальному
тексту данного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: [гриф подписи: неразборчиво]

Десятое сентября две тысячи девятнадцатого года

[Печать: Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республик/ 3204114932473]

IV46236018

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Степлер циркулярный в вариантах исполнения:

1. Степлер циркулярный DH, в составе:

- Степлер циркулярный DH, в вариантах исполнения: DH-21, DH-24, DH-26, DH-29, DH-32 – 1 шт.;
- Удлиняющий держатель – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Степлер циркулярный с двойной рукояткой SGH, в составе:

- Степлер циркулярный с двойной рукояткой SGH, в вариантах исполнения: SGH-21, SGH-24, SGH-26, SGH-29, SGH-32 – 1 шт.;
- Удлиняющий держатель – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

(Цзянсу Брайтнесс Медикал Девайсес Ко., Лтд.)

No. 66, Nehuan Road Zhonglou Economic Development Area Changzhou 213013 China (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед Корпорэйшн»

(ООО «МегаМед Корпорэйшн»)

Адрес: Россия, 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 8, стр. 1, пом. 301П

Тел.: +7 (495) 380-11-30

Эл. почта: info@mgmed.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Степлер циркулярный предназначен для использования при хирургических операциях в области пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки для создания анастомоза типа «конец в конец», «конец в бок» и «бок в бок», в том числе в случаях, когда выполнение анастомоза вручную затруднительно.

УСЛОВИЯ / ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Условия применения:

Медицинское изделие должно быть использовано в условиях специализированных медицинских учреждений.

Область применения:

Общая хирургия, торакальная хирургия, корректирующая хирургия, хирургия толстой кишки и прямой кишки.

Потенциальный потребитель:

Квалифицированные хирурги прошедшие надлежащее обучение в области хирургии.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие показано для сшивания структур внутренних полостей пищеварительного тракта и позволяет за один раз успешно сшить ткани пищеварительного тракта во время проведения хирургической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не допускается использование изделия при наличии выраженного отека слизистой оболочки.

Не допускается использование изделия при работе с тканями печени или селезенки.

Не допускается использование изделия на тканях, при осмотре которых невозможно подтвердить остановку кровотечения.

Использование скоб высотой 2,0 мм не допускается на тканях, сжатых до толщины менее 0,65 мм, на тканях, которые невозможно аккуратно сжать до 1,0 мм или на аортах.

Использование скоб высотой 2,5 мм не допускается на любых тканях, сжатых до толщины менее 1 мм, на тканях, которые невозможно аккуратно сжать до 1,5 мм или на аортах.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Во время операции, возможны следующие нежелательные последствия при использовании циркулярного степлера:

- Фистула в точке сшивания;
- Стриктура в точке сшивания;
- Зажимное сшивание;
- Кровоизлияние.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Малоинвазивные операции должны проводиться только лицами, прошедшими достаточную подготовку и ознакомленными с малоинвазивными методами. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методики, осложнений и существующих рисков.
- Предоперационная лучевая терапия может спровоцировать изменение тканей. Изменения могут, в частности, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скоб. В обязательном порядке следует ознакомиться с анамнезом пациента и узнать, было ли ему назначено хирургическое лечение, по результатам которого может потребоваться изменение методики хирургического вмешательства, требуемого на данный момент, или назначение альтернативных операций.
- Не открывайте предохранительный стопор до тех пор, пока не будете уверены в месте наложения скобы. (ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ ВЗВОД ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКРЫВАТЬ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА ОРАНЖЕВЫЙ ИНДИКАТОР НЕ ПЕРЕМЕСТИТСЯ НА ЗЕЛЕНЕЕ ПОЛЕ)
- Перед наложением скоб, проверяйте целостность сердечника.
- Не погружайте изделие в спирт или любые растворы четвертичного аммония.
- Всегда осматривайте место наложения анастомозной скобы на наличие кровотечения и проверяйте законченный анастомоз на предмет его целостности и состоятельности. Скобы или швы в области анастомоза могут повлиять на его целостность. При необходимости допускается принятие корректирующих мер – например, нанесение дополнительных швов или электрокоагуляция.
- Убедитесь в том, что кисетные швы плотно прилегают к стержню сердечника и к упорному стержню, а также убедитесь в отсутствии лишней ткани.
- Значение толщины ткани должно совпадать с указанным диапазоном значения скобы. Ткань должна быть равномерно распределена в соответствующей части изделия. Наличие лишней ткани с одной стороны может привести к формированию недопустимого изгиба скобы и повлечь за собой несостоятельность шва.
- Перед наложением скобы убедитесь в том, что оранжевый индикатор полностью находится в зеленом диапазоне шкалы сжатия ткани.

- Принудительное нажатие на спусковой крючок для завершения установки скобы при слишком большом объеме или толщине ткани может привести к нарушению целостности шва с его дальнейшей несостоятельностью. Кроме того, такое действие может спровоцировать повреждение или поломку изделия.
- Для формирования правильного изгиба скобы и корректного разреза ткани активная ручка должна быть дожата до конца.
- Скобы должны быть полностью выпущены из изделия. Частичное срабатывание изделия не допускается. Незавершенное наложение скобы может привести к формированию ее неправильного изгиба, незаконченности линии разреза, кровотечению, несостоятельности скобочного шва и/или затруднению удаления изделия от шва.
- При нажатии на активную ручку также открывается нож. Перед снятием предохранителя и упорного стержня с циркулярного степлера опустите предохранительный стопор. Не сжимайте активную ручку повторно, так как это может повредить анастомоз.
- Во избежание собственного травмирования или повреждения других тканей следите за положением троакара. Не используйте стержень опоры для прокола ткани путем его размещения над закрытым троакар. Также не используйте его для прокола во избежание зацепления ткани стержнем опоры.
- В процессе введения изделия убедитесь, что предохранительный стопор опущен – это поможет предотвратить случайное нажатие на активную ручку, открытие ножа и несвоевременный выпуск скобы (полностью или частично).
- При присоединении упорного стержня не нажимайте активную ручку, которая приводит в движение внутренние пружины.
- Не нажимайте на активную ручку, если оранжевый индикатор не полностью находится в зеленом диапазоне шкалы сжатия ткани.
- С целью предотвращения биологического загрязнения для утилизации инструментов или изделий, контактирующих с биологическими жидкостями, может потребоваться соблюдение особых условий.
- По окончании операции все открытые изделия – как использованные, так и неиспользованные – следует утилизировать. Перед утилизацией изделия убедитесь, что все предохранительные стопоры опущены.

- Данное изделие упаковано и простерилизовано с учетом условия его одноразового использования. При многократном использовании возможно нарушение целостности изделия или возникновение риска заражения, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни пациента.
- Изделие не допускается к использованию при наличии на упаковке повреждений.
- На индикаторе должно быть чётко видно, что оранжевый индикатор переместился на зеленное поле;
- Предохранительный взвод должен легко открываться и закрываться, необходимо соблюдать условия безопасного использования.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию.
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность.
3. Потенциальные опасности.
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия.
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Степлер предназначен для одноразового использования во время хирургической операции в области пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки. Степлер размещает титановые скобы в два ряда в шахматном порядке по кругу. Сразу после внедрения скобок, лезвие ножа иссекает лишнюю ткань, обеспечивая, таким образом, циркулярный анастомоз. Изделия такого типа способны обеспечить получение упрощённого анастомоза в трубчатых органах.

Использование изделия позволяет избежать расслоения ткани.

Удлиняющий держатель используется для продления упорного стержня для удобства закрепления ткани вокруг него.

Степлер циркулярный DH, поставляется в следующих вариантах исполнения DH-21, DH-24, DH-26, DH-29, DH-32 (Рис. 1).

Степлер циркулярный с двойной рукояткой SGH, поставляется в следующих вариантах исполнения SGH-21, SGH-24, SGH-26, SGH-29, SGH-32 (Рис. 2).

Схематичное изображение степлера

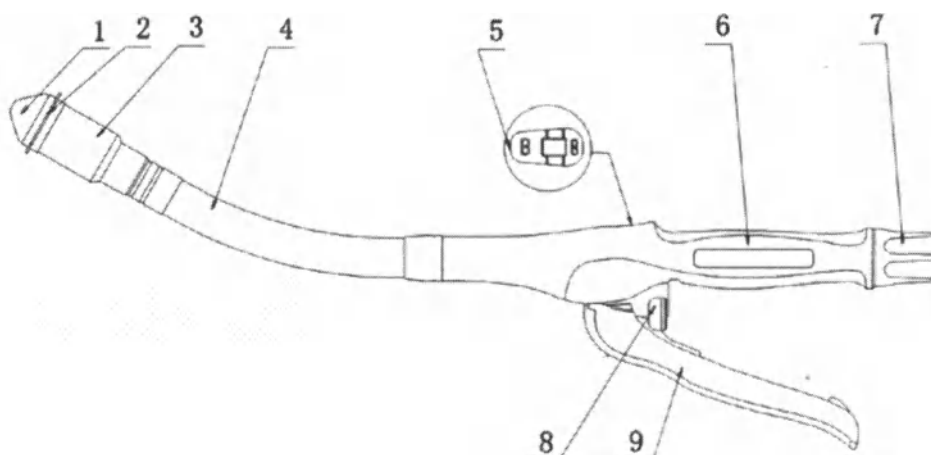


Рис. 1. Степлер DH

1. Упорный стержень; 2. Предохранитель; 3. Картридж; 4. Сердечник; 5. Индикатор; 6. Фиксированная рукоятка; 7. Стяжной замок; 8. Предохранительный взвод; 9. Активная ручка

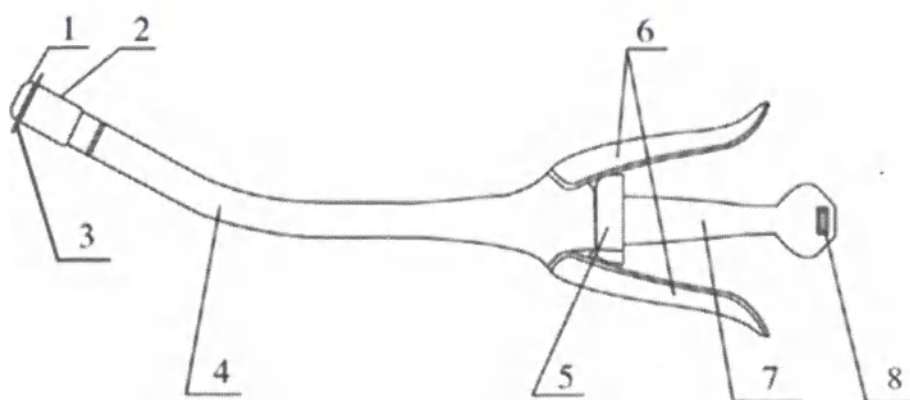


Рис. 2 Степлер SGH

1. Упорный стержень; 2. Картридж; 3. Предохранитель; 4. Сердечник; 5. Предохранительный взвод; 6. Активная ручка; 7. Фиксированная рукоятка и стяжной замок; 8. Индикатор

ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип работы одноразового циркулярного степлера аналогичен общему принципу работы степлера. При помощи данного медицинского изделия в ткани устанавливается 2 ряда кольцевидных рядов скоб. Излишки ткани во внутреннем ряду вырезаются циркулярным ножом. Стяжной замок поворачивается по часовой стрелке. Опора внутренняя, которая приводится в движение при закручивании стяжного замка, перемещается в направлении к сшивающей и режущей части изделия. При наличии необходимого расстояния между краями разреза указатель в окне индикатора находится в зеленой области. Край ткани прижимается к упорному стержню, отключается предохранительная блокировка, и при зажатии ручки устанавливается скоба. Выступающим циркулярным ножом внутри шва отрезаются излишки ткани. Сшивание и отрезание тканей происходит одновременно. Скоба загибается вовнутрь в форме буквы «В». Поскольку небольшие сосуды могут проходить через скобу такой формы, ее наличие не мешает кровоснабжению места шва и его краев, что способствует заживлению сшитой ткани. По сравнению со стандартным сшиванием вручную использование таких швов имеет определенные преимущества – ровность шва, аккуратность разреза тканей, скорость сшивания и удобство.

Изделие поставляется стерильным.

Общий вид



Рис.3. Стенлер DH



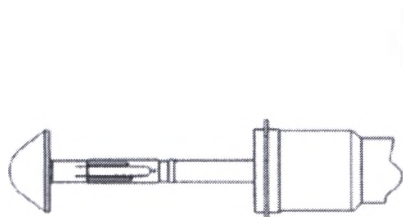
Рис.4 Стенлер SGH

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

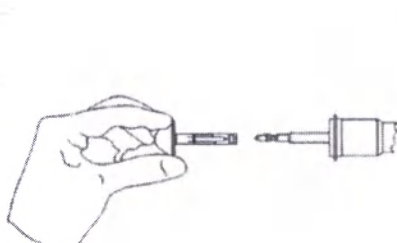
Внимание: перед проведением операции необходимо очень внимательно изучить всю предоставленную в инструкции информацию.

Обратите внимание, что в Способе применения присутствуют два изделия.

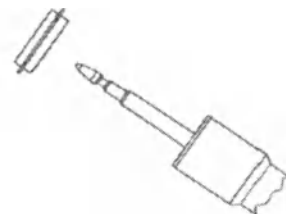
1. Извлеките стерильный степлер из упаковки. Поверните стяжной замок против часовой стрелки до появления предохранителя (смотрите Рис. 4). Достаньте упорный стержень (смотрите Рис. 5) и извлеките предохранитель (смотрите Рис. 6).



/Рис. 4/



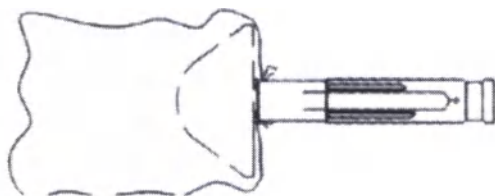
/Рис. 5/



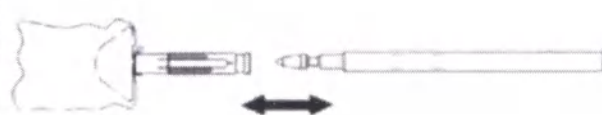
/Рис. 6/

2. Введите упорный стержень в ткань, которая подлежит сшиванию (при необходимости используйте удлиняющий держатель, предварительно вставив его в упорный стержень - смотрите Рис. 8), затем зажмите край ткани с помощью нити, чтобы ось упорного стержня осталась с наружи (смотрите Рис. 7), если использовался удлиняющий держатель, отсоедините его от упорного стержня.

Со стороны сердечника так же необходимо зажать ткань, оставив ось сердечника с наружи.



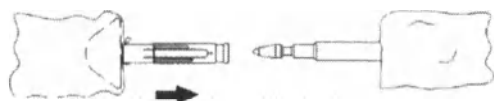
/Рис. 7/



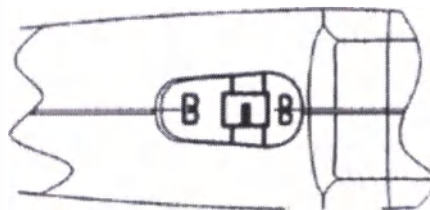
/Рис. 8/

3. Вставьте упорный стержень в ось сердечника до появления щёлкающего звука (смотрите Рис. 9). Поворачивайте стяжной замок по часовой стрелке, чтобы закрыть ткань для образования слоя анастомоза между упорным стержнем и сердечником.

Следите за индикатором, который находится на фиксированной рукоятке, показатель должен быть в зелёной зоне (смотрите Рис. 10). Толщина слоёв ткани между упорным стержнем и сердечником должна быть в диапазоне между от 1,0 мм до 2,5 мм, в противном случае, анастомоз не должен производиться с помощью данного изделия.

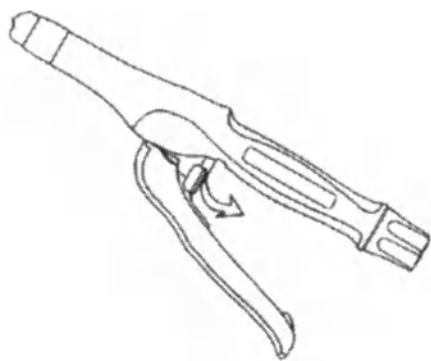


/Рис. 9/

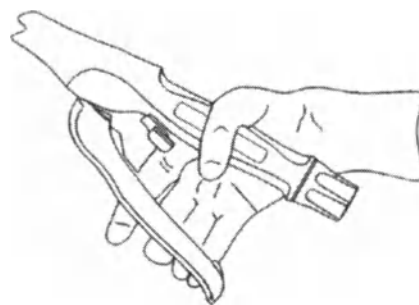


/Рис. 10/

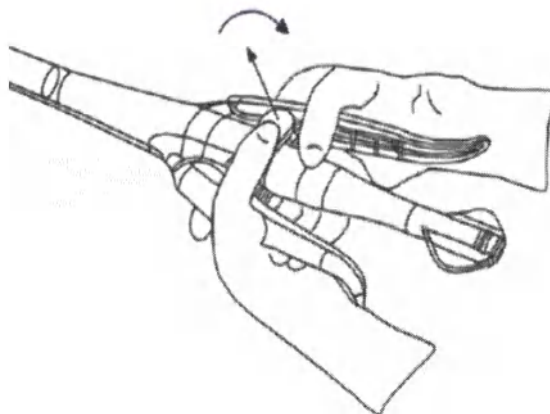
4. После проверки вышеизложенных условий, нажмите на предохранительный взвод. На рисунке 11-12 (для степлера DH) отпустите предохранительный взвод вниз (смотрите Рис. 11) и возьмитесь за ручки (смотрите Рис. 12). На рисунке 13 (для степлера SGH) левой рукой поверните предохранительный взвод по часовой стрелке, и, тем временем, правой рукой нужно взяться за две активные ручки. После возьмитесь за ручки и соедините их, в этот момент услышите звук, характерный отрезанию ткани и наложению скоб. Отпустите ручки, чтобы завершить данную процедуру и вернуть предохранительный взвод в исходное положение.



/Рис. 11/

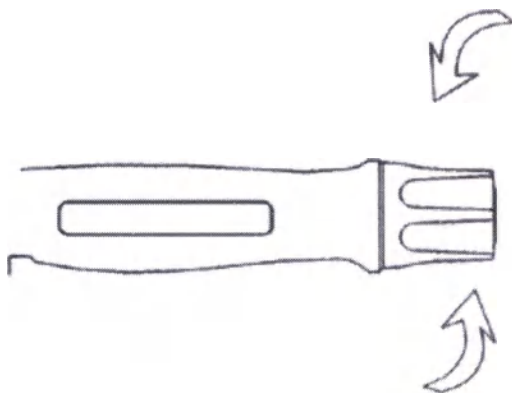


/Рис. 12/

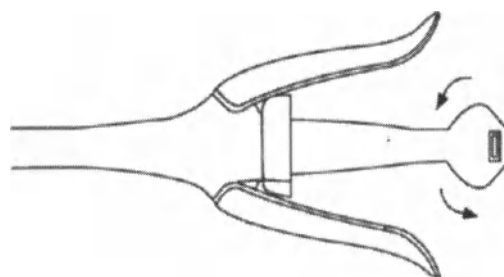


/Рис. 13/

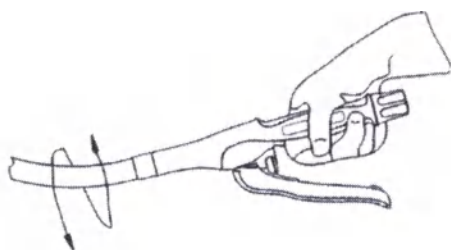
5. Поверните стяжной замок против часовой стрелки 1-2 раза для открытия упорного стержня (смотрите Рис. 14 для степлера DH и Рис. 15 для степлера SGH), потом поверните степлер на 90° в одну и в другую сторону и вытащите его раскачивающими движениями (смотрите Рис. 16 для степлера DH и Рис. 17 для степлера SGH).



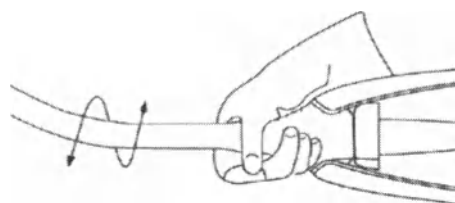
/Рис. 14/



/Рис. 15/



/Рис. 16/



/Рис. 17/

6. Проверьте иссечённые циркулярные участки тканей, чтобы убедиться в том, что линии скоб ровные. В случае их незавершённости, необходимо выполнить корректировку.

При необходимости визуализации при диагностических процедурах могут быть использованы рентгенографическая и ультразвуковая визуализация.

Ранее имплантированные скобы (наличие и положение скоб) определяются стандартными процедурами с помощью рентгенографического и ультразвукового исследования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики степлера

Параметры	DH	SGH
Степлер		
Длина степлера, мм (±5%)	445	510
Масса, г (±5%)	310	380
Твердость корпуса, HRC	40-48	
Твердость ножа, HRC	52-54	
Шероховатость корпуса, Ra, мкм (±10%)	0,16	
Ширина режущей кромки, не более мкм	8	
Минимальная сила вращения стяжного замка, Н	20	
Минимальная сила нажатия, Н	35	
Глубина шва, мм	от 1,5 до 2,5	
Размер зазоров прошивания, мм (±10%)	1	
Качество поверхности	Поверхность должна быть ровной, гладкой, без острых краев, зазубрин, трещин	
Удлиняющий держатель		
Ш×В×Д, мм (±5%)	145×10×5	
Упор для пальцев Ш×В×Д, мм (±5%)	3 углубления в форме эллипса 12×6×3	

Технические характеристики скоб

Вариант исполнения		Диаметр внешнего ряда скоб, мм (±5%)	Диаметр внутр. ряда скоб, мм (±5%)	Диаметр циркуляр. ножа, мм (±5%)	Длина линии разреза, мм (±5%)	Кол-во скоб, шт.	Скоба до прошивания, мм (±0,1%)		Цвет предохранителя
							ширина	высота	
DH-21	SGH-21	21	14,2	14,0	44,6	20	3,4	4,5	Желтый
DH-24	SGH-24	24	15,4	15,0	47,1	18	3,8		Серый
DH-26	SGH-26	26	17,4	17,0	53,4	20	3,9		Красный
DH-29	SGH-29	29	20,4	20,0	62,8	24		4,8	Синий

DH-32	SGH-32	32	22,4	22,2	69,7	26		5,0	Зеленый
-------	--------	----	------	------	------	----	--	-----	---------

Вариант исполнения		Форма скобы после прошивания	Высота скоб после прошивания, мм (±10%)	Ширина скобы после прошивания, мм (±10%)	Толщина скобы до и после прошивания, мм (±10%)	Масса скобы, г (±10%)	Форма поперечного сечения скобы	Шероховатость скобы, Ra, мкм / Радиус скругления ножек скобы, мм
DH-21	SGH-21		2,0	3,4	0,28	0,014	круг	Не более 0,16 / Не более 0,03
DH-24	SGH-24			3,8	0,28	0,015		
DH-26	SGH-26			3,9	0,28	0,016		
DH-29	SGH-29		2,13		0,28	0,017		
DH-32	SGH-32		2,22		0,28			

Характеристики упаковки

Плотность, г/м ²	71,2–78,0
Прочность, не менее, (Н/2,54 см)	196 – продольное направление 200 – поперечное направление
Ширина шва упаковки, мм (±10%)	10
Усилие вскрытия, (Н/2,54 см)	1,6–3,1

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Степлер – изделие, вводимое извне, имеющее кратковременный (менее 24 ч) контакт с мягкими тканями.

Скобы – имплантируемое изделие, имеющее постоянный (более 30 сут.) контакт с мягкими тканями.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит:

- лекарственные препараты

- фармацевтические субстанции
- материалы животного и (или) человеческого происхождения.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Компонент изделия	Материал/марка материала	Производитель материала
Степлер циркулярный DH, Степлер циркулярный с двойной рукояткой SGH		
Упорный стержень, наковальня	Нержавеющая сталь марки марки 2Cr13	Changzhou Jiajie Medical Equipment Co., Ltd. (Китай)
Предохранитель*	Пластик АБС марки PL_33F Желтый, пигмент_556, Серый, пигмент_5560, 0Красный, пигмент_553, Синий, пигмент_535, Зеленый, пигмент_534	Suzhou Zhongchuan New Material Co., Ltd. (Китай)
Картридж	Нержавеющая сталь марки марки 2Cr13	Changzhou Jiajie Medical Equipment Co., Ltd. (Китай)
Сердечник	Нержавеющая сталь марки марки 2Cr13	Changzhou Jiajie Medical Equipment Co., Ltd. (Китай)
Скобы	Титан марки TA1	Shanghai Hesheng Industrial Co., Ltd.
Циркулярный нож	Нержавеющая сталь марки марки 2Cr13	Changzhou Jiajie Medical Equipment Co., Ltd. (Китай)
Ручка для перезарядки	Пластик АБС марки PL_32F	Nantong Hongya Metal Materials Co., Ltd. (Китай)
Удлиняющий держатель		
Держатель	Пластик АБС марки PL_33F Синий, марки FML_535	Changzhou Jiangbo Plastic Co., Ltd. (Китай)

* Предохранитель для скоб не имеет контакта с имплантируемыми скобами и пациентами и несет информативный характер.

Материал упаковки, вступающий в контакт с медицинским изделием

Изделие	Материал/марка материала	Производитель материала
Упаковка	Лоток – ПЭТ/Vitalo, Блистерная бумага – Тайвек/1073B/Fu Hua	Nantong Fuhua Medical Packaging Co., Ltd.

СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Степлер поставляется совместно со скобами, заряженными внутри него.

Запрещается использовать степлер с какими-либо другими скобами, кроме поставляемых совместно со степлером.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

Деимплантация скоб осуществляется при помощи стандартных хирургических процедур, в случае нежелательных событий, угрожающих жизни пациента, врач может принять решение об удалении (изъятии) скоб.

Скобы могут оставаться внутри пациента не менее 20 лет.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все изделия проходят стерилизацию этиленоксидом, согласно правилам, ISO 10993.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности (сохранения стерильности) изделия составляет – 5 лет.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Запрещено использовать изделие, если его упаковка повреждена.

Запрещено использовать изделие, когда срок годности закончился.

Запрещено использовать изделие, если есть подвижные детали, не ровные поверхности, острые края, заусенцы и трещины.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Степлеры можно транспортировать любыми видами транспорта, соблюдая следующие режимы:

Температура	Влажность	Давление
от -10° до +50 °С	от 15 % до 80 %	360–800 мм рт. ст. (500–1060 гПа)

Условия хранения:

При хранении не допускается попадание прямых солнечных лучей.

Температура	Влажность	Давление
от -5° до +45°С	от 15 % до 80 %	360–800 мм рт. ст. (500–1060 гПа)

Скобы, которые поставляются совместно, находятся в заряженном состоянии внутри степлера. Условия для транспортировки и хранения для степлера и скоб одинаковые.

Условия эксплуатации:

Температура при эксплуатации от +32 до +42°C, изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

УПАКОВКА

Внутренняя упаковка изготовлена из блистерной упаковки и крышки тайвека.

Потребительская упаковка представлена в виде бумажной коробки, выполненной из цветного картона с указанием маркировочных символов, в ней содержится: стерильная упаковка и эксплуатационная документация.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированной бумаги картона, в которую помещают потребительские упаковки в количестве по 10 шт. Свободные места заполняют упаковочной бумагой для предотвращения перемещения и повреждения потребительских упаковок.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия входит (для всех вариантов исполнения комплект поставки одинаков):

1. Степлер – 1 шт.
2. Удлиняющий держатель – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка изделия на производстве осуществляется производителем путем нанесения информации на ярлык, приклеиваемый к таре, и обеспечивающим его сохранность.

На маркировке упаковки должна быть указаны следующая информация:

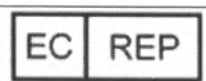
- наименование медицинского изделия;
- номер партии;
- уведомление о необходимости ознакомления с инструкцией;
- номенклатурный номер;
- срок годности изделия;
- дата производства;

- уведомление о недопустимости повторного использования,
- уведомление о недопустимости использования в случае наличия на упаковке повреждений,
- уведомление о прохождении изделием стерилизации этиленоксидом,
- условия хранения,
- информация о производителе и его представителе в Европейском сообществе и т.д.

Маркировка изделия осуществляется производителем на производстве нанесением оригинальной маркировки. При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, упаковка медицинского изделия маркируется локальным стикером, который дополняет оригинальную маркировку.

Расшифровка маркировочных символов

В таблице ниже представлена расшифровка маркировочных символов:

Условное обозначение	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Для одноразового использования
	Срок годности
	Ознакомьтесь с эксплуатационной документацией
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Стерелизовано этиленоксидом
	Соответствует требованиям CE
	Представитель в Европе
	Не использовать при поврежденной упаковке

Условное обозначение	Описание
НЕТОКСИЧНО	Нетоксично

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанным в настоящем документе, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные, случайные или иные убытки, полученные в результате применения изделия.

Потребитель обязан соблюдать условия и положения в отношении применения медицинского изделия.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые использовались во время хирургического вмешательства и имевшие контакт с кровью и другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и уничтожению согласно с правилами обращения с опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении.

Неиспользованные изделия, у которых была повреждена упаковка и с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с общими правилами утилизации принятыми в медицинском учреждении.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования для обозначения медицинских изделий отметкой «СТЕРИЛЬНО» - Часть 1: Требования для временно стерилизованных медицинских изделий
-----------------------	---

EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
ISO 5832-2:1999	Хирургические импланты – Металлические материалы – Часть 2: Чистый титан
ISO 7153-1:2000	Хирургические инструменты — Металлические материалы — Часть 1: Нержавеющая сталь
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Тесты по генотоксичности, канцерогенности, и репродуктивной токсичности
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Тесты на местные эффекты и имплантацию
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражительность и чувствительность кожи
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка образцов и справочного материала
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов
EN ISO 11135:2014	Стерилизация продуктов здравоохранения – Оксид этилена: Требования по разработке, проверке, стандартном контроле процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1:2006/правка 1:2014	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования по материалам, системам стерильных барьеров и системам упаковки
ISO 11607-2:2006/правка 1:2014	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования проверки по процессам формования, опечатки и сборки.
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий –Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов в продукте

EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий –Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, выполненные в определении, проверке и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические импланты — Общие требования
EN ISO 14644-1:2015	Стерильные условия и соответствующие контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Стерильные условия и соответствующие контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг предоставления подтверждения функционирования стерильных условий в отношении к чистоте воздуха по концентрации частиц.
EN ISO 14644-8:2006	Стерильные условия и соответствующие контролируемые среды – Часть 8: Классификация воздушного молекулярного загрязнения
ISO 14698-1:2003	Стерильные условия и соответствующие контролируемые среды – Контроль биоконтаминации- Часть 1: Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003	Стерильные условия и соответствующие контролируемые среды – Контроль биоконтаминации- Часть 2: Оценка и интерпретация данных биоконтаминации
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия - Символы, используемые в ярлыках медицинских изделий, маркировках и предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования
EN 62366:2008	Медицинские изделия - Применение эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
MEDDEV 2.7/1, ред. 4: 2016	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ ПО ДИРЕКТИВЕ ЕЭС 93/42 и ДИРЕКТИВЕ ЕЭС 90/385

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать: Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу провинции Цзянсу Китайской Народной Республик

Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Степлер циркулярный в вариантах исполнения

«Утверждаю»

Цзянсу Брайтнесс Медикал Девайсес Ко., Лтд

Генеральный директор

Должность

Фань Чэн

Имя

/Подпись/

Подпись

М.П.

Печать: Цзянсу Брайтнесс Медикал Девайсес Ко., Лтд * 3204111992733

2019 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) СНСНЗННВЗ № 575

Заявитель: ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД.,
местонахождение: провинция Цзянсу, город Чанчжоу, Зона экономического развития
Чжунлоу, ул. Хэжуань, д. 66.

Законный представитель: Чэн Фань, пол мужской, двадцать первого декабря одна
тысяча девятьсот шестьдесят седьмого года рождения, номер удостоверения личности:
110108196712215771.

Уполномоченный представитель: Хэ Е, пол женский, четвертого марта одна тысяча
девятьсот восемьдесят восьмого года рождения, номер удостоверения личности:
320724198803045764.

Предмет нотариального заверения: печать

Настоящим удостоверяется, что печать компании ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС
МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД. на приведенном выше тексте на русском языке (1
страница), составленным «ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД.»,
является подлинной.

Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: /подпись/

Десятое сентября две тысячи девятнадцатого года

Печать: Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республик * 3204114932473

IV46236052

/текст на русском языке/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) CHCHZHJWZ № 576

Заявитель: ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД.,
местонахождение: провинция Цзянсу, город Чанчжоу, Зона экономического развития
Чжунлоу, ул. Хэгуань, д. 66.

Законный представитель: Чэн Фань, пол мужской, двадцать первого декабря одна
тысяча девятьсот шестьдесят седьмого года рождения, номер удостоверения личности:
110108196712215771.

Уполномоченный представитель: Хэ Е, пол женский, четвертого марта одна тысяча
девятьсот восемьдесят восьмого года рождения, номер удостоверения личности:
320724198803045764.

Предмет нотариального заверения: соответствие текста перевода тексту оригинала

Настоящим удостоверяется, что приведенный выше текст перевода на русский язык
«Нотариального свидетельства» (2019) CHCHZHJWZ № 575 соответствует тексту
оригинала данного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариус: /подпись/

Десятое сентября две тысячи девятнадцатого года

Печать: Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республик * 3204114932473

IV46236053

/текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 77-3576

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

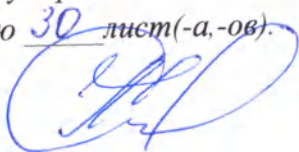
ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



Российская Федерация

Город Москва

01 ОКТ 2019 года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-Н/77-2019-77-3576

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.Д. Ребрина

