

# 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



191100B0/024469

号码 No.

兹证明：在所附文件上的无锡市舒康医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUXI SHUKANG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2019年04月18日  
(Date: Apr. 18, 2019)

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

# WUXI SHUKANG MEDICAL APPLIANCE CO.,LTD.

ADD: 83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

Tel: +86 510 87881818 Fax: +86 510 87888959

To Roszdravnadzor

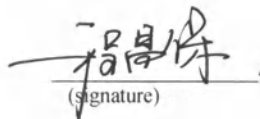
From Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD., China

We send you the next document medical device registration in Russian Federation:

Instruction for use for medical device **Disposable circumcision Stapler "Shevron"** in Russian.

Issued date April 12, 2019

Signature

  
(signature)

/ CHENG CHANGBAO GENERAL MANAGER

(name)

(title)



Руководство пользователя

на

**«Степлер для циркумизии «Шеврон» одноразовый»,**

производства

Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD. (Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс  
Ко., ЛТД.), Китай

### **1. Название медицинского устройства**

Степлер для циркумизии «Шеврон» одноразовый

### **2. Наименование производителя и адрес**

Компания: Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD. (Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., ЛТД.)

Адрес: 83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

### **Наименование и адрес проектировщика**

Компания: Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD. (Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., ЛТД.)

Адрес: 83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

### **Производственные площадки**

Компания: Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD.

Адрес: 83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

### **3. Назначение, область применения. Информация о заказчике**

Предназначен для использования в урологии для циркумизии.

Дети должны быть в возрасте более 6 лет, когда развитие полового органа подходит для проведения хирургического вмешательства. В отношении новорожденных данное хирургическое вмешательство не применяется.

Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.

### **4. Противопоказания.**

- Деформированные крайняя плоть и головка полового члена (в том числе крайняя плоть, примыкающая к головке полового члена).
- Крайняя плоть и головка полового члена инфицированы или отечные.
- Рак полового члена.
- Системное заболевание (склонность к кровотечениям, гипопроотеинемия, серьезное сердечно-сосудистое заболевание).

### **5. Побочные эффекты.**

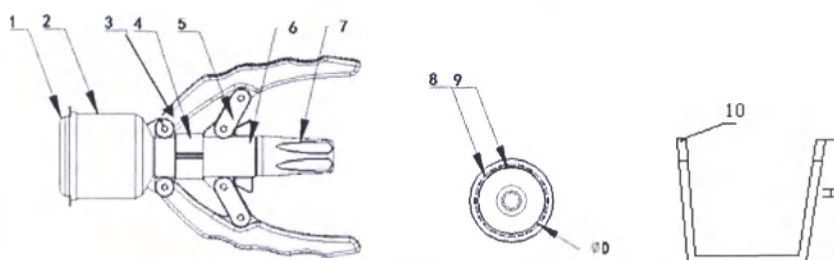
Аллергия, инфекция, отек, послеоперационная боль, травма, неэффективность операции

### **6. Предупреждения и меры предосторожности в обеспечение безопасности**

- Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.
- Перед использованием внимательно прочитайте ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- Данное устройство предназначено только для однократного хирургического вмешательства в одного пациента, принадлежности поставляются вместе с упаковкой, они также предназначены для одноразового использования.
- Данное изделие предназначено только для использования у одного пациента. Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Противопоказания не распространяются на данное устройство.
- Обязательно тщательно проверьте упаковку изделия перед использованием. Стерильность гарантируется, если упаковка не вскрыта или не повреждена.

- Убедитесь в том, что изделие находится в пределах срока годности (три года после стерилизации). Использование изделия после даты истечения срока его годности строго запрещается
- При отказе степлера не используйте его повторно.
- Выберите подходящий размер в соответствии с размером полового члена.
- При прилипшей крайней плоти, короткой уздечке или другом необычном случае следует провести предварительное лечение или гемостаз, затем использовать устройство.
- При неполном отрезании крайней плоти можно отрезать с помощью хирургических ножниц, оказать содействие разрешению кровотечения можно также с помощью шовного материала, если напорный гемостаз нецелесообразен, не используйте степлер многократно, небольшой отек при местной анестезии и рана после хирургического вмешательства представляют собой нормальное явление, они исчезают через несколько дней.
- Соблюдайте инструкции врача после хирургического вмешательства, полноценно отдыхайте и уделяйте внимание гигиене и лечению по уменьшению воспаления, не совершайте слишком много действий в случае возникновения гематомы.
- При раздражимости или воспалении передней плоти следует провести противовоспалительное или противоанафилактическое лечение для устранения.
- Скобы должны выпасть через одну неделю в зависимости от конкретного человека, в некоторых случаях это занимает свыше одного месяца.
- Уделяйте повышенное внимание гигиене, избегайте инфекций или множественных инфекций.
- Секс запрещается в течение одного месяца после хирургического вмешательства, врач считает в течение двух месяцев.
- До заживления раны запрещается прием спиртных напитков или горячей пищи.
- При любом подозрении на повреждение, например, при падении или ненадлежащем использовании изделие не следует использовать в клинических условиях.
- НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВЫПАДЕНИЯ СКОБ перед выстреливанием.

## 7. Описание устройства и принадлежностей (в том числе состав и конструкция/оформление изделия).



1. Упорная вилка 2. Крышка протектора 3. Фиксирующая рукоятка 4. Безопасность 5. Соединение 6. Трубка 7. Регулировочная ручка 8. Кассета со скобами 9. Лезвие 10. Скобы

## 8. Стерильность и метод стерилизации

Устройство является стерильным, одноразовым. Стерилизовано излучением

## 9. Подготовка к работе (установка, регулировка, калибровка)

- Тщательно проверьте упаковку изделия перед использованием, при наличии каких-либо повреждений не используйте изделие.
- Проверьте срок годности изделия, указанный на этикетке. Использование изделия после даты истечения срока его годности строго запрещается.

- Проверьте все хирургические инструменты на наличие видимых повреждений и признаков износа, таких как трещины, разрывы.
- Перед использованием внимательно прочитайте ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### 10. Рабочая последовательность (включая правила и условия эксплуатации: предусмотренное использование, обеспечение технического обслуживания и ремонта, эксплуатационный ремонт).

- Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.
- Убедитесь, что стерильная упаковка, защищающая медицинское устройство, не вскрыта или не повреждена. При наличии у Вас каких-либо сомнений Вам следует рециклировать стерильную упаковку с ее содержимым.
- Проверьте дату истечения срока годности на упаковке. Убедитесь в том, что изделие находится в пределах срока годности (три года после стерилизации). Использование изделия после даты истечения срока его годности строго запрещается
- Вскройте стерильную упаковку в соответствии с надлежащими практиками.
- Удалите защитные элементы

#### 11. Условия хранения и транспортировки

Транспортное состояние с индикацией



Обращаться с осторожностью



Беречь от влаги



Хрупкое



Экологический

Температура между 5°C и 45°C

Влажность < 80%

Храните при температуре между 5°C и 45°C в условиях относительной влажности <80% без образования конденсата. Храните на удалении от коррозионных испарений и веществ

#### 12. Условия применения

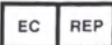
Применение в стандартной операционной

Температура между 22°C и 26°C

Влажность < 50%

- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри человеческого тела при температуре от +32 до +42 °C, влажности вплоть до 100%.

#### 13. Маркировка: описание символов

|                                                                                   |                                                          |                                                                                   |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | Производитель                                            |  | Не использовать повторно |
|  | Уполномоченный представитель<br>в Европейском Сообществе |  | Дата производства        |
|  | Стерилизовано с использованием<br>излучения              |  | Код серии                |
|  | Не использовать при<br>повреждении упаковки              |  | Эталонная модель         |
|  | Обратитесь к инструкции по<br>применению                 |  | Срок годности            |
|  | Не стерилизовать повторно                                |  | Внимание!                |
|  | Серийный номер                                           |                                                                                   |                          |

#### 14. Информация о переработке или утилизации.

По окончании срока службы устройства его необходимо утилизировать в соответствии с руководящими указаниями, регламентирующими утилизацию таких изделий, и с применимыми нормативными положениями по утилизации отходов.

Класс опасности отходов Класс В Утилизируйте устройство в составе клинических отходов после использования.

#### 15. Срок службы / дата истечения срока службы.

Срок службы составляет 3 года после стерилизации

#### 16. Гарантийные обязательства (гарантийный срок).

Стерильность гарантируется, если упаковка не вскрыта или не повреждена.

#### 17. Адрес / телефон / Веб-сайт организации для обращения потребителей (РФ).

**Наименование:** ООО «БОЗОН»

**Адрес:** помещение № XV, комната 11, этаж 5, строение 1, Выборгская улица, дом 16, Москва 125212, Россия

**Тел:** +7(495) 937-33-97

**Эл. почта:** [info@bozon.ru](mailto:info@bozon.ru)

## Приложение 1. Варианты исполнения

Степлер для циркумизии «Шеврон» одноразовый, варианты исполнения:

1. Степлер для циркумизии «Шеврон», диаметром 10 мм (SHFA-10);
2. Степлер для циркумизии «Шеврон», диаметром 13 мм (SHFA-13)
3. Степлер для циркумизии «Шеврон», диаметром 17 мм (SHFA-17)
4. Степлер для циркумизии «Шеврон», диаметром 22 мм (SHFA-22)
5. Степлер для циркумизии «Шеврон», диаметром 25 мм (SHFA-25)
6. Степлер для циркумизии «Шеврон», диаметром 29 мм (SHFA-29)
7. Степлер для циркумизии «Шеврон», диаметром 32 мм (SHFA-32)
8. Степлер для циркумизии «Шеврон», диаметром 34 мм (SHFA-34)

## Приложение 2. Параметры

| Модель  | Диаметр резания (мм) | Высота скобы (мм) | Количество скоб | Масса (г) |
|---------|----------------------|-------------------|-----------------|-----------|
| SHFA-10 | 10 ± 1               | 3 ± 0,5           | 9               | 117 ± 20  |
| SHFA-13 | 13 ± 1               |                   | 10              | 118 ± 20  |
| SHFA-15 | 15 ± 1               |                   | 11              | 120 ± 20  |
| SHFA-17 | 17 ± 1               |                   | 12              | 122 ± 20  |
| SHFA-19 | 19 ± 1               |                   | 13              | 128 ± 20  |
| SHFA-22 | 22 ± 1               |                   | 16              | 130 ± 20  |
| SHFA-25 | 25 ± 1               |                   | 18              | 138 ± 20  |
| SHFA-29 | 29 ± 1               |                   | 20              | 143 ± 20  |
| SHFA-32 | 32 ± 1               |                   | 22              | 146 ± 20  |
| SHFA-34 | 34 ± 1               |                   | 24              | 148 ± 20  |

Лезвие ножа острое без зазубрин, трещин, выкошенных мест и вмятин.

Режущее усилие не более 0,8 Н

Твердость режущего лезвия не менее 377HV<sub>0.2</sub>

Твердость наковальни, 12Cr18Ni9 не менее 185HV<sub>0.2</sub>

Анастомоз выдерживает давление не менее 3,6 кПа и не имеет утечек и разрывов.

Шероховатость не более 0,8 мкм

Коррозийная стойкость: изделие устойчиво к коррозии

Усилие, необходимое для приведения в действие: не более 100 Н

Все движущиеся детали двигаются легко, перезагрузка после выгрузки плотная.

Скобы и картридж не выпадают под действием собственной массы.

Скобы и лезвие острые.

### Приложение 3.Перечень стандартов

| Перечень применимых / согласованных стандартов |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 556-1:2001/AC:2006                          | Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ» – Часть 1 : Требования к медицинским устройствам, стерилизуемым на завершающей стадии производства                                           |
| EN 1041:2008                                   | Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств                                                                                                                                                                                                |
| ISO 2248:1985                                  | Укомплектованные, заполненные транспортные упаковки - Метод для определения стойкости к вертикальному ударному воздействию в результате падения                                                                                                                |
| ISO 2872:1985                                  | Укомплектованные, заполненные транспортные упаковки — Метод для определения стойкости к сжатию                                                                                                                                                                 |
| EN 10088-1:2014                                | Нержавеющие стали - Часть 1: Перечень нержавеющей сталей                                                                                                                                                                                                       |
| ASTM F1980-07                                  | Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств                                                                                                                                                          |
| EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                    | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками                                                                                                                                               |
| EN ISO 10993-3:2014                            | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность                                                                                                                               |
| EN ISO 10993-5:2009                            | Биологическая оценка медицинских устройств -Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.                                                                                                                                                                    |
| EN ISO 10993-6:2009                            | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации                                                                                                                                           |
| EN ISO 10993-10:2013                           | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи                                                                                                                                                       |
| EN ISO 10993-11:2009                           | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Испытания на системную токсичность                                                                                                                                                                      |
| EN ISO 10993-12:2012                           | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы                                                                                                                                                                |
| EN 10088-1:2014                                | Нержавеющие стали - Часть 1: Перечень нержавеющей сталей                                                                                                                                                                                                       |
| ISO 15493:2003/Поправка 1:2016                 | Пластиковые трубные системы для областей промышленного применения - акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS), непластифицированный поли(винил хлорид) (PVC-U) и хлорированный поли(винил хлорид) (PVC-C) - Спецификации на компоненты и систему -- Метрическая серия |
| EN ISO 11137-1:2015                            | Стерилизация медицинских изделий – Облучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                                                                                                       |
| EN ISO 11137-2:2015                            | Стерилизация медицинских изделий - Облучение - Часть 2: Определение стерилизующей дозы                                                                                                                                                                         |
| ISO 11607-1:2006/Поправка 1:2014               | Упаковка медицинских устройств, подлежащих стерилизации на завершающей стадии производства – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки                                                                               |
| ISO 11607-2:2006/Поправка 1:2014               | Упаковка медицинских устройств, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                                                                               |
| EN ISO 11737-1:2006/AC:2009                    | Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях                                                                                                                                    |
| EN ISO 11737-2:2009                            | Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации                                                                                |
| EN ISO 14630:2012                              | Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования                                                                                                                                                                                                         |
| EN ISO 14644-1:2015                            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                                                                                                       |
| ISO 14644-2:2015                               | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для приведения доказательств эффективности чистой комнаты в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц                                                                    |
| EN ISO 14644-8:2006                            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 8: Классификация молекулярных загрязнений в воздухе                                                                                                                                           |
| ISO 14698-1:2003                               | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 1: Общие принципы и методы                                                                                                                       |

|                                             |                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 14698-2:2003-<br>Корректировка 1:1:2004 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 2: Оценка и интерпретация данных о биологическом загрязнении         |
| EN ISO 14971:2012                           | Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам                                                                                                   |
| EN ISO 15223-1:2016                         | Медицинские устройства - Символы, которые следует использовать на этикетках медицинского оборудования, маркировках и в информации, подлежащей поставке - Часть 1: Общие требования |
| EN 62366:2008                               | Медицинские устройства - Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам                                                                 |
| MEDDEV 2.7/1 Версия 4:<br>2016 г.           | КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ СОГЛАСНО ДИРЕКТИВАМ 93/42/ЕЭС И 90/385/ЕЭС.                                                            |
| ISO 13485-2016                              | Системы управления качеством медицинских устройств - Требования для регламентарных целей                                                                                           |

## Приложение 4. Перечень материалов

| Наименование образца            | Часть изделия                                                                     | Материал                    | Марка                       | Производитель, поставщик                   |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------|
| Степлер для циркумизии «Шеврон» | Скобы                                                                             | Нержавеющая сталь           | 00Cr18Ni14Mo3               | Jiangsu Zihang Precision Hardware Co.,Ltd. |
|                                 | Металлическая часть (наковальня, лезвие)                                          | Нержавеющая сталь           | 12Cr18Ni9                   | Jiangsu Zihang Precision Hardware Co.,Ltd. |
|                                 | Ручки, трубка, соединение, предохранитель, регулировочная ручка, крышка картриджа | Акрилонитрилбута диенстирол | General ABS POLYLAC, PA-757 | CHIMEI CORPORATION                         |
|                                 | Картридж                                                                          | Поликарбонат                | PC-15GF/000 NC024           | SUZHOU MFG PLANT POLYONE                   |



**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

*/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)/*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

*/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/*

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли .**

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

*/QR-код/*  
№ 191100B0 / 024469

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли \* Сертификация/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати компании «ВУСИ ШУКАНГ МЕДИКАЛ ЭППЛАЕНС КО., ЛТД.» (WUXI SHUKANG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD.), предоставленной на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

*/Печать: Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли \* Сертификация/*  
**Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*  
Люй Цуйлянь (Lyu Cuilian)  
Дата: 18 апреля 2019 года

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Сертификация \*  
Китайский комитет содействия развитию международной торговли/*

Сайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzcepit.com/validate.html>

**«ВУСИ ШУКАНГ МЕДИКАЛ ЭППЛАЕНС КО., ЛТД.»**

АДРЕС: № 83 Вест Хайтан Роуд, Чжакоу, Хэцяо Таун, Исин Сити, 214216 Цзянсу, Китай  
(83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China)  
Тел.: +86 510 87881818 Факс: +86 510 87888959

Для представления в Росздравнадзор

От компании «Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., ЛТД.», Китай

Направляем вам следующий документ для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации:

эксплуатационная документация для медицинского изделия **Степлер для циркумизии «Шеврон» одноразовый** на русском языке.

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли \* Сертификация/*

Дата выдачи: 12 апреля 2019 г.

Подпись

/Подпись/ /  
(подпись)

ЧЭН ЧАНБАО (CHENG CHANGBAO) ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
(ФИО) (должность)

/Печать: «ВУСИ ШУКАНГ МЕДИКАЛ ЭППЛАЕНС КО., ЛТД.»/

*Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 15 листов.*

*Компания «Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., ЛТД.»*

*Чэн Чанбао /Подпись/  
Генеральный директор*

*/Печать: «ВУСИ ШУКАНГ МЕДИКАЛ ЭППЛАЕНС КО., ЛТД.»/*

*Перевод с английского и китайского языков на русский язык  
выполнил переводчик Кирюшатова Ольга Андреевна*

Российская Федерация  
Город Москва  
Шестое июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кирюшатовой Ольги Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2019- 4 - 1637

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



И.Е. Кубасов  
(инициалы, фамилия нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

2 лист(а)ов  
Нотариус

