

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/070076

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。

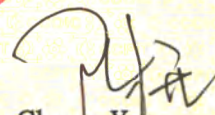
THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUXI SHUKANG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Yao

日期: 2019年10月11日

(Date: Oct. 11, 2019)

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

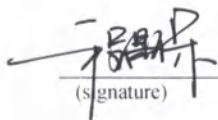
From Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD., China

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

Instruction for use for medical device **Disposable purse string stapler "Shevron"**, in versions in Russian.

Issued date 23 September 2019

Signature


(signature)

/ CHENG CHANGBAO GENERAL MANAGER
(name) (title)



Руководство пользователя

на

**«Степлер «Шеврон» одноразовый для наложения
кисетного шва, варианты исполнения»,**

производства

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

1. Название медицинского устройства

Степлер «Шеврон» одноразовый для наложения кисетного шва, варианты исполнения

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

Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD.

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

3. Назначение

Предназначен для применения в кишечнике, ободочной и прямой кишке и пищеводе, а также в желудке для кратковременного наложения кисетного шва.

Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.

4. Противопоказания.

- Устройство не предназначено для использования при тяжелом отеке слизистой оболочки.
- Устройство не предназначено для использования на рыхлой ткани.
- Устройство нельзя использовать на любой ткани, которая не может быть комфортно сжата до 1 мм.

5. Побочные эффекты.

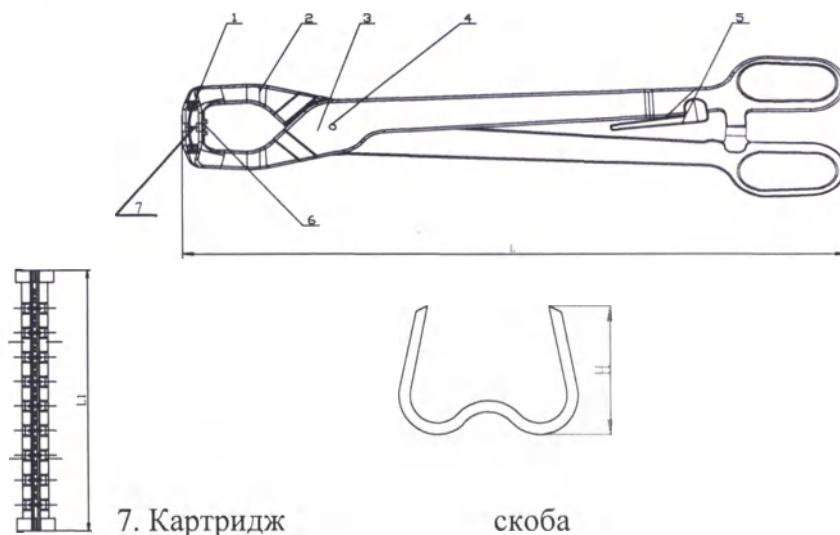
Аллергия, инфекция, отек, послеоперационная боль, травма, неэффективность операции

6. Предупреждения и меры предосторожности в обеспечение безопасности

- Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.
- Перед использованием внимательно прочитайте Руководства пользователя.
- 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.
- Перед размещением инструмента проследите за тем, чтобы из структуры ткани были удалены жировая клетчатка и мезентерий на уровне, на котором предполагается разместить кисетный шов.
- Центрируйте структуру ткани в пределах браншей инструмента. Размещение структуры ткани на любом конце браншей может иметь результатом промежуток в линии скоб, что делает необходимым замену шовной линии.
- Не высвобождайте предохранительную защелку до тех пор, пока инструмент не будет готов к выстреливанию.
- При закрывании браншей инструмента кольцевые рукоятки должны быть сжаты до тех пор, пока они не сцепятся вместе. Отсутствие сцепления рукояток может иметь результатом ненадлежащим образом сформированные скобы. Ненадлежащим образом сформированные скобы могут поставить под угрозу целостность закрытия кисетного шва.
- После перемещения инструмента проверьте просвет структуры ткани на наличие какого-либо перекрестного сшивания скобами.
- Для затягивания кисетного шва используйте выстреливание шовного материала.
- При любом подозрении на повреждение, например, при падении или ненадлежащем использовании изделие не следует использовать в клинических условиях.

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



1. шовный материал 2. Левая рукоятка 3. Правая рукоятка 4. Фиксирующий штифт
5. Предохранительное устройство 6. Ограниченный блок, 7. Картридж

8. Порядок применения

1. Откройте зубцы инструмента, разведя кольца рукояток.
2. Поместите зубцы инструмента поперек ткани, где требуется кисетный шов. Сосредоточьте ткань в пределах зубцов инструмента как изображение ниже



3. Когда точное расположение на ткани установлено, полностью разомкните предохранитель. Сожмите кольцевые ручки, пока они не зафиксируются вместе. Невозможность заблокировать ручки может привести к неправильному формированию ряда скоб. Неправильно сформированные скобы могут нарушить целостность размещения кисетного шва как изображение ниже



4. Перед удалением лезвие инструмента можно использовать в качестве направляющей для разрезания ткани. Это обеспечит разрез на нужном расстоянии от кисетного шва, как на картинке ниже.



5. Чтобы извлечь инструмент, откройте зубцы разомкнув ручку предохранителя как показано на рисунке ниже.



6. Откройте инструмент и медленно извлеките ткани как показано на рисунке ниже



После операции скобы и шовный материал удаляются.

8. Стерильность и метод стерилизации

Устройство является стерильным, одноразовым. Стерилизовано излучением

9. Подготовка к работе

- 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 Руководства пользователя.

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

11.1 Условия транспортировки

Транспортное состояние с индикацией



Обращаться с осторожностью



Беречь от влаги



Хрупкое



Экологический

Температура между 5 °C и 45 °C

Влажность < 80 %

11.2. Условия хранения

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 в Европейском Сообществе		Дата производства
	Стерилизовано с использованием излучения		Код серии
	Не использовать при повреждении упаковки		Эталонная модель
	Обратитесь к инструкции по 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. Комплектность поставки

Степлер поставляется со скобами (количество скоб в картридже указано на российской маркировке для варианта исполнения SHB-45 – 18 скоб в картридже, для SHB-65 – 28 скоб в картридже) и шовным материалом совместно с руководством пользователя.

16. Срок службы / дата истечения срока службы.

Срок службы составляет 3 года после стерилизации

17. Гарантийные обязательства (гарантийный срок).

Стерильность гарантируется, если упаковка не вскрыта или не повреждена.

Гарантийный срок годности – 3 года

18. 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

Приложение 1. Варианты исполнения

Степлер «Шеврон» одноразовый для наложения кисетного шва, варианты исполнения:

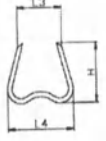
1. Степлер «Шеврон» для наложения кисетного шва, с длиной головки 46 мм, длиной нити 600 мм (SHB-45);
2. Степлер «Шеврон» для наложения кисетного шва, с длиной головки 66 мм, длиной нити 650 мм (SHB-65).

Приложение 2. Основные технические характеристики

Степлер «Шеврон» одноразовый для наложения кисетного шва

Модель	Длина (мм)	Ширина (мм)	Длина картриджа L1 (мм)	Диаметр шовного материала (мм)	Длина шовного материала (ММ)	Количество скоб в картридже	Масса (г)
SHB-45	313 ± 30	116±30	46 ± 5	0,300 - 0,349	600±50	18	118 ± 30
SHB-65	263 ± 30	116±30	66 ± 5	0,300 - 0,349	700±50	28	103 ± 30

Размеры скоб

	Длина	Ширина	Диаметр
			
 до прошивания	L3: 1.9±0.3мм L4: 2.9±0.5мм	H 2.5±0.3мм	0.2мм ±0.05мм
 после прошивания	2.4±0.5мм	1.6±0.3мм	0.2мм±0.05мм

Форма гладкая, четкий контур, без заусенцев, царапин, трещин и других дефектов

Коррозийная стойкость: изделие устойчиво к коррозии

Усилие зажима между верхним и нижним зубцами не более 120 Н

Усилие расцепления между верхними и нижними зубцами <50 Н

Степлеры не содержат металлических частей.

Скобы состоят из титана, шероховатость менее 0,8мкм.

Характеристики шовного материала:

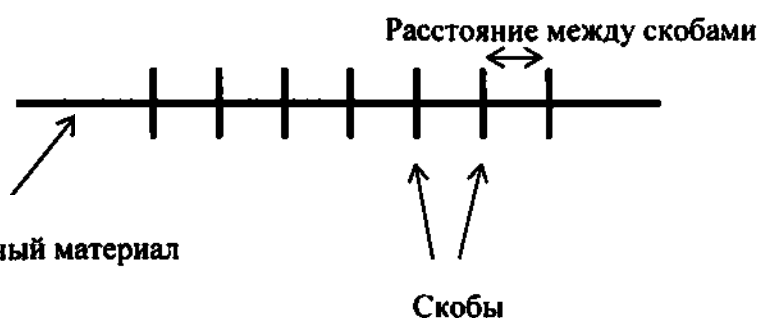
Шовный материал для кисетного шва должен быть мягким, без пятен и узелков

Прочность нити в простом узле не менее 15 Н

Шовный материал хирургический нерассасывающийся, синтетический, нейлоновый, монофиламентный.

Цвет шовного материала – синий.

Характеристики шва:



Скобы располагаются один ряд (как показано на рисунке выше).
Расстояние между скобами $4,0 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

Совместимость с МРТ:

Изделие (в том числе шовный материал и скобы) не являются имплантируемыми, поэтому данный пункт не применим.

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, стерилизуемых 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
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 изделий - Часть 11: Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы
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-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 маркировке - Часть 1: Общие требования
EN 62366:2008	Медицинские устройства - Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
MEDDEV 2.7/1 Версия 4: 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	Длительность контакта
Степлер «Шеврон» одноразовый для наложения кисетного шва	Предохранитель, ручки	Нейлон	NYLON (PA66)	Jiangsu Zihang Precision Hardware Co.,Ltd.	менее 24 часов
	Картридж	Поликарбонат	PC-15GF 000 NC024	SUZHOU MFG PLANT POLYONE	менее 24 часов
	Скобы	Титан	TA1	Fort Wayne Metals	менее 24 часов
	Шовный материал	Нейлон синего цвета	NYLON (PA6). краситель PT279 или PT285	Jiangsu Zihang Precision Hardware Co.,Ltd.	менее 24 часов

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/
№ 191100B0/070076

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов * ССРП/*

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

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация
* Специальная печать для коммерческих документов * ССРП/*
**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

**Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Чэнь Яо (Chen Yao)
Дата: 11 октября 2019 года**

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов *
ССРП/*

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

«ВУСИ ШУКАНГ МЕДИКАЛ ЭППЛАЕНС КО., ЛТД.»
АДРЕС: № 83 Вест Хайтан Роуд, Чжакоу, Хэцзяо 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 «Шеврон» одноразовый для наложения кисетного шва, варианты исполнения, на русском языке.

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов * ССРП/*

Дата выдачи: 23 сентября 2019 г.

Подпись

/Подпись/ /
(подпись)

ЧЭН ЧАНБАО (CHENG CHANGBAO) ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
(фамилия, имя) (должность)

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

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 16 листов.

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

Чэн Чанбао /Подпись/
Генеральный директор

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **89-1193**

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **23** лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

