

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. 191100B0/070987

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10月14日
(Date: Oct. 14, 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

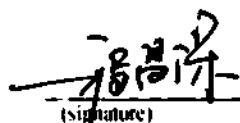
From Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD., China

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

Instruction for use for medical device **Disposable surgical, stapling and cutting instruments**
"Shevron" in Russian.

Issued date October 8, 2019

Signature


(signature)

/ CHENG CHANGBAO GENERAL MANAGER
(name) (title)



Эксплуатационная документация
на
«Инструменты хирургические сшивающе-режущие
одноразовые «Шеврон»»,

производства

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

1. Название медицинского устройства

Инструменты хирургические сшивающе-режущие одноразовые «Шеврон»
- Степлер «Шеврон» изогнутый режущий режущий 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

Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD. 83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

3. Показания к применению, область применения. Информация о заказчике

Предназначен для применения при операциях на органах желудочно-кишечного тракта, репродуктивной системы, грудной клетки, а также в детской хирургии для наложения и снятия анастомоза и поперечной резекции.

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 ткани печени и селезенки.
- Не используйте устройства на ткани, которую нельзя визуальным образом проверить на гемостаз.
- Устройство нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее чем 2 мм по толщине, в данном случае, скобы не могут сформироваться надлежащим образом и обеспечить гемостаз.
- Устройство нельзя использовать на любой ткани, которую нельзя комфортно сжать до 2 мм по толщине, в данном случае толщина превышает толщину шовного материала.
- Не используйте устройства на любой ткани, которая сжимается до менее чем 1 мм по толщине, в данном случае, скобы не могут сформироваться надлежащим образом и обеспечить гемостаз.

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 (ИПП).
- 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

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 (ИПП).

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

1. Название медицинского устройства

Инструменты хирургические сшивающе-режущие одноразовые «Шеврон»

- Степлер «Шеврон» линейный режущий одноразовый с картриджами

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. Показания к применению, область применения. Информация о заказчике

Предназначен для применения при операциях на органах желудочно-кишечного тракта, репродуктивной системы, грудной клетки, а также в детской хирургии для наложения и снятия анастомоза и поперечной резекции.

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 ткани печени и селезенки.
- Не используйте устройства на ткани, которую нельзя визуальным образом проверить на гемостаз.
- Одноразовый линейный режущий степлер 4,5 мм скобы SULU нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее чем 2 мм по толщине, в данном случае, скобы не могут сформироваться надлежащим образом и обеспечить гемостаз.
- Одноразовый линейный режущий степлер 4,5 мм скобы SULU нельзя использовать на любой ткани, которую нельзя комфортно сжать до 2 мм по толщине, в данном случае толщина превышает толщину шовного материала.
- Одноразовый линейный режущий степлер 3,85 мм скобы SULU нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее чем 1,5 мм по толщине, в данном случае, скобы не могут сформироваться надлежащим образом и обеспечить гемостаз.
- Одноразовый линейный режущий степлер 3,85 мм скобы SULU нельзя использовать на любой ткани, которую нельзя комфортно сжать до 1,5 мм по толщине, в данном случае толщина превышает толщину шовного материала.
- Не используйте устройства на любой ткани, которая сжимается до менее чем 1 мм по толщине, в данном случае, скобы не могут сформироваться надлежащим образом и обеспечить гемостаз.

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

1. Картридж 2. Наковальня 3. Кронштейн картриджа 4. Крышка кронштейна упорной вилки
5. Крышка двигающейся рукоятки 6. Нажимная ручка 7. Скоба 8. Режущее лезвие 9.
Протектор картриджа

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 %

Приложение 1. Варианты исполнения

Инструменты хирургические сшивающе-режущие одноразовые «Шеврон», варианты исполнения:

1. **Степлер «Шеврон» изогнутый режущий одноразовый, в вариантах исполнения:**
 - 1.1. Степлер «Шеврон» изогнутый режущий с двумя ручками, длиной 435 мм (SHHA-45);
 - 1.2. Степлер «Шеврон» изогнутый режущий с одной ручкой, длиной 374 мм (SHHB-45).
2. **Степлер «Шеврон» линейный режущий одноразовый с картриджами, в вариантах исполнения:**
 - 2.1 Степлер, в составе:
 - Степлер «Шеврон» режущий, с длиной шва 60 мм, высотой шва 1,5 мм (SHQA-55L);
 - Картридж синий, с количеством скоб 56, высота скоб 3,8 мм (SHQRA-55L), не более 20 уп. – при необходимости.
 - 2.2 Степлер, в составе:
 - Степлер «Шеврон» режущий, с длиной шва 60 мм, высотой шва 2 мм (SHQA-55H);
 - Картридж зеленый, с количеством скоб 56, высота скоб 4,8 мм (SHQRA-55H), не более 20 уп. – при необходимости.
 - 2.3 Степлер, в составе:
 - Степлер «Шеврон» режущий, с длиной шва 80,5 мм, высотой шва 1,5 мм (SHQA-80L);
 - Картридж синий, с количеством скоб 88, высота скоб 3,8 мм (SHQRA-80L), не более 20 уп. – при необходимости.
 - 2.4 Степлер, в составе:
 - Степлер «Шеврон» режущий, с длиной шва 80,5 мм, высотой шва 2 мм (SHQA-80H);
 - Картридж зеленый, с количеством скоб 88, высота скоб 4,8 мм (SHQRA-80H), не более 20 уп. – при необходимости.
 - 2.5 Степлер, в составе:
 - Степлер «Шеврон» режущий, с длиной шва 100 мм, высотой шва 1,5 мм (SHQA-100L);
 - Картридж синий, с количеством скоб 100, высота скоб 3,8 мм (SHQRA-100L), не более 20 уп. – при необходимости.
 - 2.6 Степлер, в составе:
 - Степлер «Шеврон» режущий, с длиной шва 100 мм, высотой шва 2 мм (SHQA-100H);
 - Картридж зеленый, с количеством скоб 100, высота скоб 4,8 мм (SHQRA-100H), не более 20 уп. – при необходимости.

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
ISO 11963:2012	Пластик -- Поликарбонатные листы -- Типы, размеры и характеристики
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

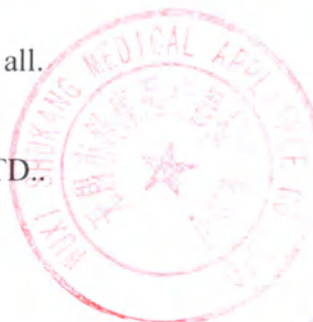
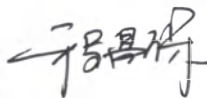
Приложение 4. Перечень материалов

Наименование образца	Часть изделия	Материал	Марка	Производитель, поставщик
Степлер «Шеврон» линейный режущий	Металлические части (лезвие, наковальня, установочный штифт, кронштейн картриджа)	Нержавеющая сталь	12Cr18Ni9	Jiangsu Zihang Precision Hardware Co.,Ltd.
	Скобы	Титан	TA1	Fort Wayne Metals
	Крышка картриджа, ручка, кнопка, протектор картриджа	Акрилонитрилбут адиенстирол	General ABS POLYLAC, PA-757	CHIMEI CORPORATION
	Картридж, нажимная ручка	Поликарбонат	PC-15GF/000 NC024	SUZHOU MFG PLANT POLYONE
Картридж синий к Степлеру «Шеврон» линейному режущему одноразовому	Скобы	Титан	TA1	Fort Wayne Metals
	Картридж	Акрилонитрилбут адиенстирол зеленый Акрилонитрилбут адиенстирол синий	General ABS POLYLAC, PA-757 зеленый (PANTONE: 348C) Синий (PANTONE: 285C)	CHIMEI CORPORATION
Степлер «Шеврон» огнутый режущий (SHHA) Степлер «Шеврон» огнутый режущий (SHHB).	Металлические части (лезвие, наковальня, обшивочная панель, рукоятка)	Нержавеющая сталь	12Cr18Ni9	Jiangsu Zihang Precision Hardware Co.,Ltd.
	Скобы	Титан	TA1	Fort Wayne Metals
	Ручки, позиционная кнопка	Акрилонитрилбут адиенстирол	General ABS POLYLAC, PA-757	CHIMEI CORPORATION
	Картридж, ручка закрытия, кнопка сброса позиции	Поликарбонат	PC-15GF/000 NC024	SUZHOU MFG PLANT POLYONE

Numbered, sewed and sealed 13 sheets in all.

Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD..

Cheng Changbao
General manager



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/
№ 191100B0/070987

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

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 * CCRIT/*
**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

**Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Люй Цуйлянь (Lyu Cuilian)
Дата: 14 октября 2019 года**

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

Сайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzccpit.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 **Инструменты хирургические, сшивающе-режущие, одноразовые «Шеврон»**, на русском языке.

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

Дата выдачи: 8 октября 2019 г.

Подпись

/Подпись/
(подпись)

ЧЭН ЧАНБАО (CHENG CHANGBAO)
(фамилия, имя)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
(должность)

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

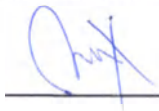
Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 13 листов.

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

Чэн Чанбао /Подпись/
Генеральный директор

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

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

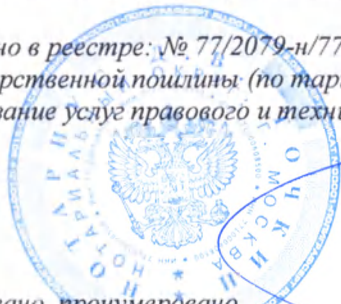
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-8240

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __16__ лист(а)(ов)

Нотариус

