

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. 191100B0/024470

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)

证明书查询网址: 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

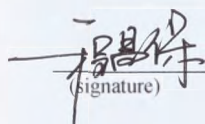
From Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD., China

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

Instruction for use for medical device **Circular disposable stapler "Shevron" with accessories** in Russian.

Issued date April 12, 2019

Signature


(signature)

/ CHENG CHANGBAO GENERAL MANAGER
(name) (title)



Руководство пользователя
на
**«Степлер «Шеврон» циркулярный одноразовый с
принадлежностями»,**

производства

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

1. Название медицинского устройства

Степлер «Шеврон» циркулярный одноразовый с принадлежностями

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 (Уэст

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 (Уэст

Производственные площадки

Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD.

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

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

Одноразовый круговой степлер предназначен для применения при открытых и лапароскопических операциях на органах желудочно-кишечного тракта для наложения анастомозов по типу "конец-в-конец", "конец-в-бок" и "бок-в-бок".

Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.

4. Противопоказания.

- Воспаление, водянка или опухоль в пищеводе или кишечном тракте.
- Сильный отек слизистой оболочки
- Не используйте степлер на любой ткани, которая сжата до менее 1 мм или более 2,5 мм.
- Просвет слишком тонкий
- Ткань пищевода или кишечного тракта слишком толстая и превышает диапазон анастомоза.
- Не используйте степлер в случаях, когда достаточность гемостаза не может быть визуально проверена после выстреливания.
- Ткань пищевода или пищеварительного тракта слишком тонкая, повреждена или ткань рвется при вставке медицинского устройства.

5. Побочные эффекты.

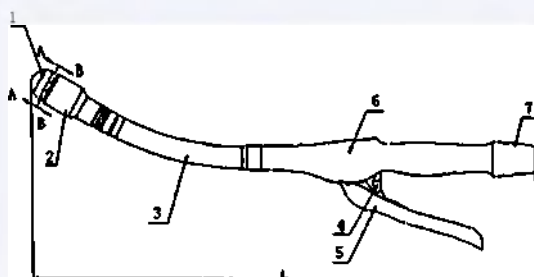
Аллергия, инфекция, отек, послеоперационная боль, травма, неэффективность операции

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

- 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.
- Кисетные швы необходимо накладывать не более, чем в 2,5 мм от обрезанной кромки ткани во избежание избытка ткани в пределах сомкнутых упорной вилки и картриджа, что могло бы вызвать неправильное формирование скобы или утечку.
- Будьте внимательны при извлечении инструмента после выстреливания, не применяйте жесткость или силовое давление для извлечения изделия.
- Убедитесь, что пространство между картриджем и упорной вилкой закрыто, и ткань сжата. Индикатор входит в зеленую область перед выстреливанием.
- При открывании степлера перед извлечением НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ РУЧКУ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 2 ОБОРОТА в случае, если упорная вилка отделена степлером.
- Осмотрите скрепочный шов анастомоза на предмет обнаружения гемостаза, если анастомоз не завершен, наложите соответствующие швы.
- Следует проверить образцы ткани, чтобы удостовериться в том, что в анастомоз вовлечены все слои ткани. Если образцы неполные, это может иметь результатом утечку и обусловить сужение.
- 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. Наковальня 2. Троакар 3. Ленточная трубка 4. Индикатор 5. Рукоятка выстреливания
6. Предохранительная защелка 7. Фиксирующая рукоятка 8. Регулировочная ручка 9.
Лезвие 10. Кассета со скобами 11. 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 утилизировать 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 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 рециклировании 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

Приложение 1. Варианты исполнения

Степлер «Шеврон» циркулярный одноразовый с принадлежностями

1. Варианты исполнения:

- 1.1. Степлер «Шеврон» циркулярный, диаметром 21 мм (SHGX-21);
- 1.2. Степлер «Шеврон» циркулярный, диаметром 24 мм (SHGX-24);
- 1.3. Степлер «Шеврон» циркулярный, диаметром 26 мм (SHGX-26);
- 1.4. Степлер «Шеврон» циркулярный, диаметром 29 мм (SHGX-29);
- 1.5. Степлер «Шеврон» циркулярный, диаметром 32 мм (SHGX-32);
- 1.6. Степлер «Шеврон» циркулярный, диаметром 34 мм (SHGX-34).

2. Принадлежности:

- 2.1. Защитный наконечник

Приложение 2. Параметры

Модель	Длина ствола (см) с допуском	Наружный диаметр (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Масса (г)	Количество скоб
SHGX-21	46 ± 1	21 ± 1,5	14 ± 1	330 ± 30	18
SHGX-24	46 ± 1	24 ± 1,5	15 ± 1	334 ± 30	18
SHGX-26	46 ± 1	26 ± 1,5	16 ± 1	334 ± 30	20
SHGX-29	46 ± 1	29 ± 1,5	19 ± 1	336 ± 30	24
SHGX-32	46 ± 1	32 ± 1,5	22 ± 1	340 ± 30	30
SHGX-34	46 ± 1	34 ± 1,5	24,5 ± 1	345 ± 30	32

Силовые характеристики

Твердость режущего лезвия не менее 377HV_{0,2}

Твердость наковальни, 12Cr18Ni9 д не менее 185HV_{0,2}

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

Шероховатость не более 0,8 мкм

Коррозионная стойкость: изделие устойчиво к коррозии

Усилие, необходимое для приведение 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 острые.

Защитный наконечник

1. Габаритные размеры: Ø25×79.3мм ± 10мм, Масса: 3г ± 1 г

2. Габаритные размеры: Ø32.7×87.2мм ± 10мм, Масса: 3г ± 1 г

Приложение 3. Перечень применимых 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 нержавеющих 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
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: 2016 г.	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ СОГЛАСНО ДИРЕКТИВАМ 93/42/ЕЭС И 90/385/ЕЭС.

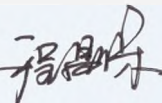
Приложение 4. Перечень материалов

Наименование образца	Часть изделия	Материал	Марка	Производитель, поставщик
Степлер «Шеврон» циркулярный	Металлические части (лезвие, наковальня)	Нержавеющая сталь	12Cr18Ni9l	Jiangsu Zihang Precision Hardware Co.,Ltd.
	Скобы	Титан	TA1	Fort Wayne Metals
	Картридж, ручки, регулировочная ручка, предохранитель, корзина для лезвий	Акрилонитрилбутадиенстирол	General ABS POLYLAC, PA-757	CHIMEI CORPORATION
	Индикатор, кассета для скоб	Поликарбонат	PC-15GF/000 NC024	SUZHOU MFG PLANT POLYONE
	трубка	Алюминий	Al	CHANGZHOU SHUANGTAI METAL PROCESSING CO.,LTD.
Защитный наконечник.	-	Акрилонитрилбутадиенстирол	General ABS POLYLAC, PA-757	CHIMEI CORPORATION

Numbered, sewed and sealed 15 sheets in all.

Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD.

Cheng Changbao
General manager



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)/

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 / 024470

*/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.),
проставленной 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, 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» циркулярный одноразовый с принадлежностями** 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- 4-1626

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



МП

(подпись нотариуса)

И.Е. Кубасов
(инициалы, фамилия нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2-18/2

лист(а)ов

Нотариус

