

Искр-1

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.

204403A0/041182

兹证明：在所附文件上的深圳市益心达医学新技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SCW MEDICATH LTD.
on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2020年07月29日
(Date: Jul. 29, 2020)

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



Medicath
Ltd.

SCW MEDICATH LTD.

No.4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen, 518116, Guangdong, China
TEL: 86-755-89312160 FAX: 86-755-89312239

Addition to the Technical files of Balloon inflation devices

1. Scale graduation description

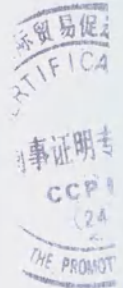
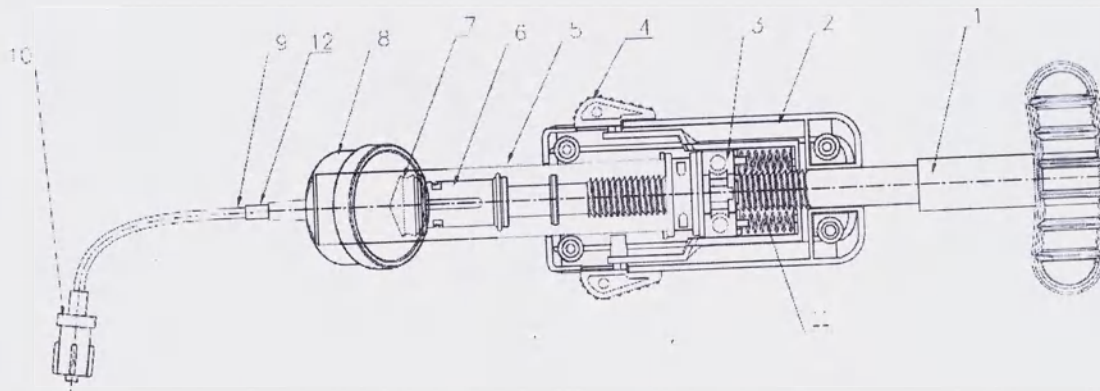
The minimum division value of the atm scale shall be 1atm, with an interval no greater than 6 atm.
The minimum division value of the psi scale shall not exceed 10 psi, with an interval no greater than 100 psi.

2. Nominal capacity description

There shall be a scale indicating the volume of liquid injected into the balloon inflation catheter on the inflation device, which shall meet the following requirements:

- The division value shall be in ml, with the minimum division value no greater than 1 mL and a digital interval no greater than 5 mL.
- When used in the normal way according to the instruction manual, the measurement figures shall be facing the operator in an upright manner.

3. Design (construction) of Balloon inflation devices



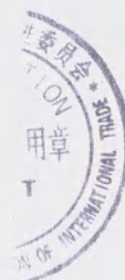


Medicath
Ltd.

SCW MEDICATH LTD.

No.4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen, 518116, Guangdong, China
TEL: 86-755-89312160 FAX: 86-755-89312239

No.	Component
1	Handle
2	Shell
3	Slider
4	Push slider
5	Syringe
6	Piston Head
7	Piston
8	Pressure Gauge
9	Connect tubing
10	High pressure connector
11	Spring
12	Sheath



4. Connecting tubing description

The connecting tubing is composed of tubing and male luer rotator. The tubing material is Nylon braided PU, and the male luer rotator material is PC and Silicone. The pressure of the connecting tubing is 1200 psi.

5. Size and weight of Balloon inflation devices

Nominal Capacity (ml)	Size			Weight (g)
	Long (cm)	Wide (cm)	High (cm)	
20	63±3	8±0.5	7±0.5	203±10
30	64±3	8±0.5	7±0.5	208±10



6. Positive pressure leakage

Visually observe the inflation device (including the connecting tubes and fittings), there shall be no leakage.



СЕРТИФИКАТ

СКПМТ (ССРПТ)

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 204403A0/041182

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании SCW
MEDICATH LTD. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Ху На *Подпись*

Дата: 29 июля 2020

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли

Вебсайт для проверки сертификатов: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Шприц-индефлятор

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шприц-индефлятор – цилиндрическое устройство высокого давления с эргономичной ручкой-поршнем и манометром для контроля давления в баллонных катетерах. Он предназначен для создания и контроля давления в баллоне на дистальном конце баллонного катетера. Между баллонным катетером и шприцом-индефлятором можно использовать специальную удлинительную трубку, если требуется дополнительная длина.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Тип	Номер модели	Емкость (мл)	Макс. давление (бар)
Тип BID1	SCW-BID1-20	20	30
	SCW-BID1-30	30	30

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Во время или после процедуры с использованием шприца-индефлятора могут возникнуть потенциальные неблагоприятные события, в том числе следующие:

1. Аритмия при незащищенном стволе левой коронарной артерии
2. Спазм коронарной артерии в отсутствие значительного стеноза
3. Острый инфаркт миокарда
4. Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
5. Артериовенозная фистула
6. Спазм коронарной артерии
7. Рассечение, перфорация, разрыв или повреждение коронарных сосудов
8. Смерть
9. Токсикодермия, аллергическая реакция на контрастное вещество
10. Эмболия
11. Геморрагия или гематома
12. Гипо- / гипертония
13. Инфекция
14. Рестеноз дилатированного сосуда
15. Тотальная окклюзия коронарной артерии или обходной сосудистой шунт
16. Нестабильная стенокардия

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранить в чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов (при комнатной температуре и относительной влажности воздуха до 80%).

Влажность воздуха: относительная влажность воздуха до 80%. Если влажность выше 80%, осушить с помощью осушителя или кондиционера.

Без агрессивных газов: не подвергать воздействию агрессивных газов или других летучих твердых веществ или жидкостей.

Комнатная температура: 10 – 30 °C. Высокую или низкую температуру контролировать в пределах установленных требований с помощью вентиляции или кондиционера.

Инструкция по применению

Осушение: защитить от воды и влаги. Не хранить на мокром, сыром полу, обеспечить подставку.

Хранить вдали от прямых солнечных лучей, дождя, снега и воды. Избегать тяжелой нагрузки при транспортировке.

Допустимая температура при транспортировке: от 0 до 40 градусов по Цельсию.

Допустимая влажность при транспортировке: не выше 80%.

Два основных вида перевозки: авто- или железнодорожным транспортом. Не допускается перевозить в термостойкой таре. Обеспечить защиту от солнца, воды и влаги при транспортировке. Избегать сильной вибрации, ударов и тяжелой нагрузки. Обеспечить фиксацию и мягкую подложку при риске повреждения во время транспортировки. При транспортировке обязательно учесть следующее:

При погрузке и разгрузке не бросать товар во избежание повреждений вследствие удара о поверхность.

Этот продукт хрупок и имеет легкий вес. Не класть сверху на продукт тяжелые предметы при транспортировке. Обеспечить защиту от солнца, воды и влаги при транспортировке.

Обеспечить защиту от солнца, воды и влаги при транспортировке.

Строго соблюдать наши требования к транспортировке и хранению продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Упаковочный материал шприц-индефлятора соответствует стандарту ISO 11607 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Он имеет три слоя упаковки: первичную упаковку (блистерную упаковку и бумагу Тайвек), вторичную упаковку и наружную упаковку с использованием гофрокартона согласно стандарту GB/T 6543.

После распаковки бумага Тайвек, блистерная упаковка и коробка из гофрокартона считаются бытовыми отходами (если не имеют загрязнений) и не подлежат утилизации как медицинские отходы.

Порядок утилизации упомянутых выше материалов следующий:

Гофрокартон: вторичная упаковка представляет собой коробки из тонкого гофрокартона. Наружная упаковка представляет собой коробки из плотного гофрокартона. Гофрированная бумага – расположенный внутри гофрокартона прокладочный материал в виде рифленых листов, обрабатываемых рифленым валиком. Этот упаковочный материал полностью перерабатывается и изготавливается из возобновляемых ресурсов.

Бумага Тайвек: выполнена из полиэтилена высокой плотности, экологически чистого и полностью перерабатываемого. Легко утилизируется после использования. Продуктами полного сгорания являются углекислый газ и вода. Вторичной переработке подлежит только незагрязненный материал, а загрязненный подлежит уничтожению сжиганием.

Блистерная упаковка: вид термопластика из ПВХ фармацевтической степени чистоты. После распаковки упаковку надлежит промаркировать перед хранением для вторичной переработки после использования.

Примечание:

1. За переработкой и повторным использованием переработанных блистерных упаковок обращаться к компетентным органам по вторичной переработке отходов.

Инструкция по применению

2. Использованные блистерные упаковки следует разложить и продезинфицировать перед переработкой в сырье для повторного изготовления.
3. После специальной обработки из материала можно изготовить другие медицинские изделия или продукцию для других применений.

Использованный шприц-индефлятор классифицируется как инфекционные отходы, которые отсортировывают и упаковывают в отдельную тару для сбора и утилизации. Медико-санитарные учреждения должны своевременно сдавать медицинские отходы в близлежащий центр утилизации медицинских отходов. После вторичной переработки этот вид отходов не может использоваться для первоначальной цели и не должен причинять вред здоровью человека при использовании для других целей.

К таким отходам применяются следующие требования:

1. Медицинские отходы (использованный шприц-индефлятор) должны быть зарегистрированы и не подлежат неконтролируемой утилизации.
2. Пересылка или сбыт по почте запрещен.
3. Транспортные средства, в которых перевозятся медицинские отходы, не предназначены для перевозки других товаров.
4. Медицинские отходы должны храниться и утилизироваться вдали от жилых районов, водохранилищ и транспортных артерий.
5. На упаковке медицинских отходов должны быть соответствующие предупреждающие надписи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕНИЯ НА НЕМ ИЛИ НА УПАКОВКЕ.

1. Соблюдать рекомендуемые пределы давления заполнения баллонного катетера.
2. Не использовать для заполнения баллонного катетера воздух или газовую среду.
3. Исклучительно для одноразового использования. Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка и стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к сбою устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать у пациента инфекцию или перекрестную инфекцию, включая риск передачи инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Условия применения изделия

Использовать в стерильной операционной комнате. Допустимая комнатная температура: 23-26 °C. Допустимая влажность: 55%-60%.

Общие сведения

Разблокируйте ручку поршня, сместив запорный рычаг влево. Заблокируйте ручку поршня, сместив запорный рычаг в центральное положение. В разблокированном положении поршень может свободно перемещаться для приема и введения жидкости. В заблокированном положении поршень может перемещаться небольшими шагами путем поворачивания рукоятки по или против часовой стрелки.

Заполнение шприца-индефлятора

1. Используйте удлинительную трубку, если необходимо.
2. Приготовьте физиологический раствор или раствор контрастного вещества в стерильной емкости.

Инструкция по

3. Удерживая устройство манометром книзу, поместите соединительную трубку в раствор.
4. Заблокируйте шприц-индефлятор и втяните в него жидкость.
5. Удерживая устройство манометром вверх, нажмите на ручку поршня, чтобы удалить воздух из устройства и соединительной трубки.
6. Нажатием на ручку поршня отрегулируйте объем жидкости до необходимого вам уровня, как показано в Таблице 1.

Таблица 1	
Баллонный катетер	Объем шприца
Баллонные катетеры диаметром до 10 мм	6-8 см ³
Баллонные катетеры диаметром 10 мм и более	12 см ³

7. При использовании контрастного вещества сполосните конец соединительной трубки в физрастворе, чтобы удалить остатки контрастного вещества. Подключение трубки к баллонному катетеру

1. Подключите соединительную трубку к соответствующему отверстию баллонного катетера. Подготовка баллонного катетера

1. Удерживая разблокированное устройство манометром книзу, полностью отведите поршень до упора и заблокируйте устройство. Это создаст вакуум в баллонном катетере.

2. Через 10 секунд можно приступить к заполнению баллона.

Заполнение баллонного катетера

1. Разблокируйте устройство и наблюдайте за сдвигом ручки поршня в нейтральное положение. Показание манометра должно быть 0 атмосфер.

2. Заблокируйте устройство.

3. Медленно и размеренно поверните рукоятку на ручке поршня по часовой стрелке, чтобы создать давление в баллонном катетере. Заблокируйте устройство для поддержания нужного давления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы сбросить давление в баллонном катетере, поверните рукоятку на ручке поршня против часовой стрелки.

Отвод жидкости из баллонного катетера

1. Разблокируйте устройство для перемещения ручки поршня.

2. Полностью отведите ручку поршня до упора и заблокируйте устройство.

Примечание: После использования устройство может представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизировать устройство в соответствии с принятыми нормативами.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Хранить шприц-индефлятор в чистой среде.

2. При применении устройства строго соблюдать правила стерильности.

3. Оценить ситуацию перед использованием.

СПИСОК СТАНДАРТОВ

№ п/п	Код международного стандарта	Название стандарта
1	EN ISO 80369-1:2010	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Общие требования.
2	EN ISO 80369-7:2017	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения.
3	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и

		исследования.
4	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
5	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
6	EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
7	EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
8	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
9	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
10	EN ISO 11607-1:2006 + Amd 1.:2014	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
11	EN ISO 11607-2:2006 + Amd 1.:2014	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
12	EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
13	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
14	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1.
15	EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Общие принципы и методы.
16	EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях.
17	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
18	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
19	EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям

Инструкция по

		категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
20	EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
21	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ



Хранить в сухом месте



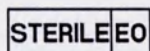
Не использовать, если повреждена упаковка



Ознакомиться с инструкциями по эксплуатации



Хранить вдали от прямых солнечных лучей



Стерилизован этиленоксидом



Номер партии



Для одноразового пользования



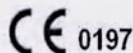
Внимание, см. инструкции по применению



Номер по каталогу



Годен до



Знак CE

/ПЕЧАТЬ/



SCW Medicath Ltd.

Но.4, Баолун 6 Роуд, Баолун Индастриал Таун, Лунган Дистрикт, Шеньчжень, Китай

ТЕЛ.: (86) 755-89312160

ФАКС: (86) 755-89312239

БонтаМед, ООО

Адрес: 420073, Россия, Республика Татарстан, Казань, улица А. Кутуя, 82, офис 311

ИНН: 1660216738

Е-Мейл: bontamed@mail.ru

Костюнина Екатерина Сергеевна

Российская Федерация.
Город Казань Республика Татарстан.

Восемнадцатое августа две тысячи двадцатого года.

Я, Полозова Светлана Юрьевна, нотариус нотариального округа города Казани Республики Татарстан, свидетельствую подлинность подписи переводчика Костюниной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/85-н/16-2020-2-740

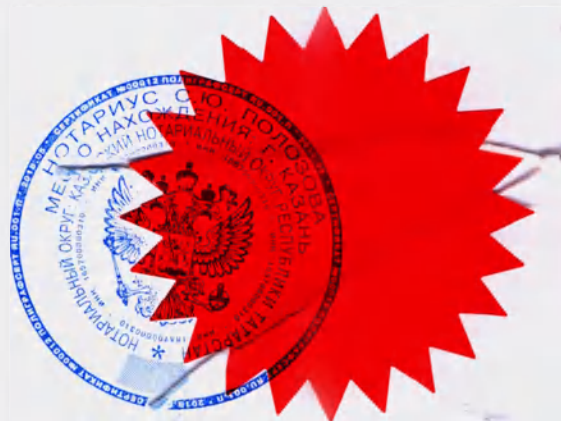
Взыскано по тарифу: 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450 руб.00 коп.



С.Ю.Полозова

В настоящем документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью
двенадцать листов.
Нотариус



Итого

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

000 ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU on 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



194403A0/085444

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市益心达医学新技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SCW MEDICATH LTD.
on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lai Huilin

日期：2019年11月15日

(Date: Nov. 15, 2019)

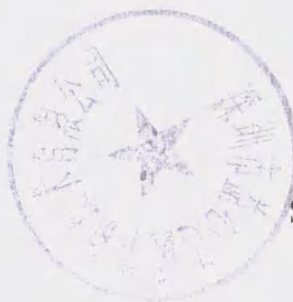
证明书地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Date: 13-Nov-2019

STATEMENT

To Whom it may concern,

We, SCW MEDICATH LTD, located in No.4, Baolong 6Th road, Baolong industrial Town, Longgang District , Shenzhen 518116 Guangdong China, Which is to design the label that indicates Balloon inflation Device, 30Bar, EC REP: obelis S.A ,The label shown in the attachment is the same as the original.



SCW MEDICATH LTD

Date: 2019/11/13

Since 1996



Balloon Inflation
Device
30 Bar



Model:

Volume :

Contents (1PCS)

REF

LOT



STERILE EO



SCW MEDICATH LTD.

ADD: No. 4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen 518116 Guangdong China

TEL: (86)755-89312160/89312258

FAX: (86)755-89312239

EMAIL: sales@scwmed.com

EC REP OBELIS S.A.

ADD: Bd. General Werra 53, 1030 Brussels, Belgium

CE 0197



6 938820 508618

SCWE-LB-09 Available Version Number A 5

СЕРТИФИКАТ

СКПМТ (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 194403A0/085444

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании SCW
MEDICATH LTD. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Лай Хуэйлинь *Подпись*

Дата: 15 ноября 2019

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли

Вебсайт для проверки сертификатов: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

SCW Medicath Ltd.

№.4, Баолун 6 Роуд, промышленный город Баолун,
Район Лунган 518116, Шеньчжень, Китай
Тел: 86-755-89312160
Факс: 86-755-89312239

Дата: 13 ноября 2019

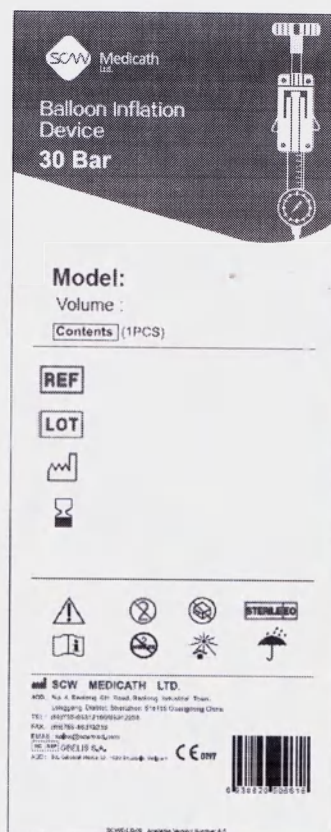
Заявление

Для предъявления по месту требования,

Мы, SCW MEDICATH LTD, находящиеся по адресу №.4, Баолун 6 Роуд, промышленный город Баолун, Район Лунган, Шеньчжень 518116, Гуандун, Китай, создавшие этикетку, показывающую Шприц-Индефлятор, 30 бар. Этикетка, показанная в приложении, является идентичной оригиналу.

SCW MEDICATH LTD

Дата: 13.11.2019



Шприц-индефлятор
30 бар
Модель:
Объём:
Состав (1 шт)
SCW MEDICATH LTD.
Адрес: № 4, Баолун 6 Роуд, промышленный район Баолун, район Лунган, Шеньчжэнь, 518116 Гуандун, Китай
ТЕЛ.: (86)755-89312160/89312258
ФАКС: (86)755-89312239
ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: sales@scwmed.com
Уполномоченный представитель в Европе: ОБЕЛИС С.А.
АДРЕС: Бульвар Женерал Вахис, 53, Брюссель, Бельгия
SCWE-LB-09 Номер доступной версии: A.5

Перевод документа с китайского и английского языков на русский язык выполнил переводчик Аюпова Камила Фаритовна

Аюпова Камила Фаритовна

Российская Федерация.
Город Казань Республика Татарстан.

Восемнадцатое декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Полозова Светлана Юрьевна, нотариус нотариального округа города Казани Республики Татарстан, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аюповой Камилы Фаритовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №16/85-н/16-2019-7-630

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.00 коп.



С.Ю. Полозова

В настоящем документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью
восемь листов.

Нотариус

