

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



203201A0/006735

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏风和医疗器材股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

邹锐锐

Zou Ruirui

日期: 2020年08月21日

(Date: Aug. 21, 2020)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

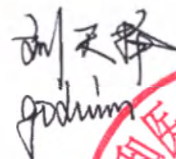
Fengh Medical Co. Ltd.

Head of Overseas Business Division

(должность/position)

Godwin Lew

(имя/name)



(подпись/signature)

«_13_» August 2020

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

медицинского изделия

Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим линейным
эндоскопическим одноразового использования, варианты исполнения FACV60,
FACS60, FACM60, FACT60, FACH60

Производства

Фенх Медикал Ко. Лтд. / Fengh Medical Co. Ltd.

D3, No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu,
China (Китай)

2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

ция по применению МИ «Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-
м линейным эндоскопическим одноразового использования, варианты
ения FACV60, FACS60, FASM60, FACT60, FACH60»

ложение 1

ложение 2 – перечень применимых стандартов

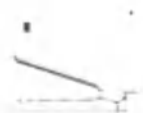
Инструкция по применению

Инструкция по применению МИ «Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим линейным эндоскопическим одноразового использования, варианты исполнения FACV60, FACS60, FACM60, FACT60, FACH60»*

* Поскольку кассеты со скобами используются только с аппаратами сшивающими, представленная инструкция по применению также содержит информацию об аппаратах сшивающих линейных эндоскопических одноразового использования.

рукция по применению

ы со скобами к аппаратам сшивающе-режущим линейным
скопическим одноразового использования



Внимательно прочитать настоящую инструкцию перед эксплуатацией.

Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке.

Срок действия стерилизации: 3 года



Не использовать повторно



Стерилизовано облучением

Fengh Medical Co., Ltd.

ый эндоскопический линейный режуще-сшивающий аппарат и сменные кассеты могут ваться для выполнения одновременного рассечения и сшивания ткани. Применение аппарата может сократить время операции, снизить объем работы врачей и предотвратить возможность перекрестного инфицирования.

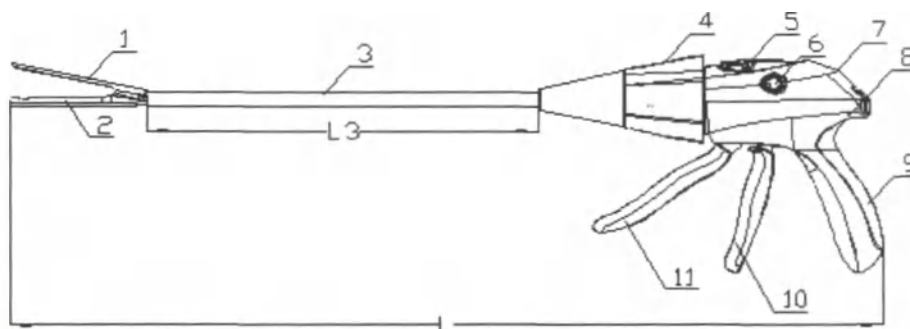


Схема медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования»

Изображение и наименование деталей:

1. Наковальня
2. Гнездо для кассеты со скобами, нож* (см. пояснение ниже)
3. Ствол
4. Рукоятка вращения
5. Рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение
6. Индикатор количества ходов ножа
7. Корпус аппарата
8. Кнопка пуска
9. Рукоять
10. Рычаг сведения браншей
11. Рычаг прошивания

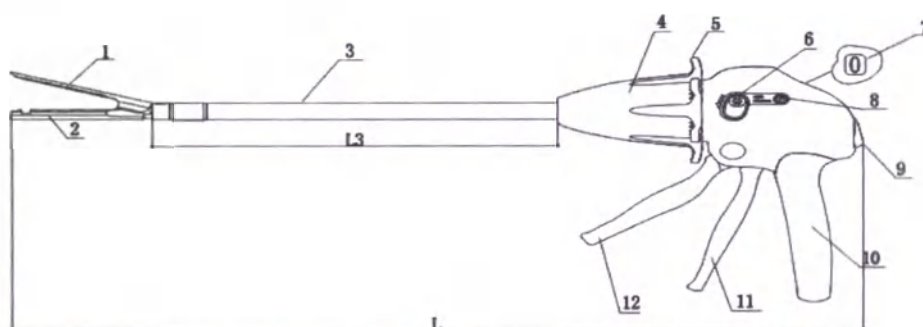


Схема медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический артикуляционный одноразового использования»

1. Наковальня
2. Гнездо для кассеты со скобами, нож*
3. Ствол
4. Рукоятка вращения
5. Артикуляционные ребра
6. Рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение
7. Индикатор количества ходов ножа
8. Индикатор направления ножа

раскрытия наковальни
 в
 сведения браншей
 прошивания

расположен между наковальней и гнездом для кассеты со скобами – см. рис. ниже.



Рис. – расположение ножа.

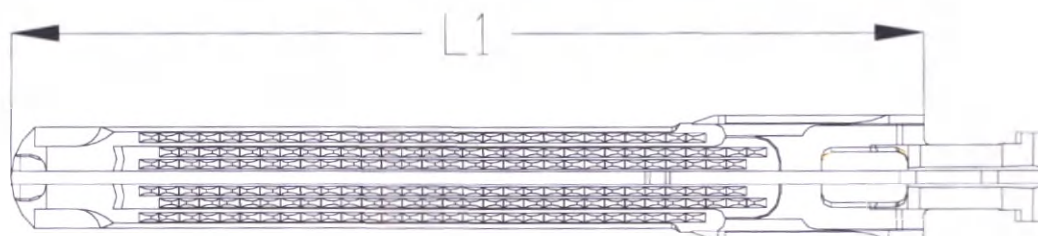


Рисунок - Изображение наковальни (Длина L1)

L1 – длина наковальни

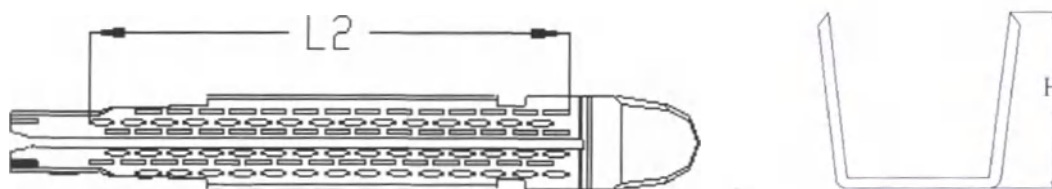


Рисунок - Изображение сменных кассет, скобы.

L2 - Длина шва (длина рабочей части)

H – высота скобы

Модель (Сменные кассеты)

Модель	Высота скобы, мм (H)	Скобы, шт	Длина шва (длина рабочей части), мм (L2)	Масса, г (±5%)	Цвет кассеты
FACV60	2.5±0,2	88	61.3±2	6,6	белый
FACS60	3.5±0,2	88	61.3±2	6,6	синий
FACM60	3.8±0,2	88	61.3±2	6,6	золотой

4.1±0,2	88	61.3±2	6,6	зеленый
4.4±0,2	88	61.3±2	6,6	черный

Применение:

Аппараты со скобами предназначены для использования с аппаратами сшивающе-режущими и линейными эндоскопическими одноразового использования.

Аппараты сшивающе-режущие линейные эндоскопические предназначены для рассечения, диссекции тканей и/или выполнения анастомоза. Аппараты применяются при проведении различных открытых или минимально инвазивных общих, гинекологических, урологических, гастроэнтерических и торакальных хирургических процедур. Также допускается применение данных инструментов для выполнения пересечения и резекции паренхимы печени (сосудов печени и желчных протоков), поджелудочной железы, почек и селезенки. Они могут использоваться с материалами укрепляющими линию скобочного шва или ткани.

Противопоказания:

1. Не использовать инструменты с белой сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 1,0 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 1,0 мм.
2. Не использовать инструменты с синей сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 1,5 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 1,5 мм.
3. Не использовать инструменты с золотой сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 1,8 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 1,8 мм.
4. Не использовать инструменты с зеленой сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 2,0 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 2,0 мм.
5. Не использовать инструменты с черной сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 2,3 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 2,3 мм.
6. Не использовать инструменты на аорте.
7. Не применять линейный сшивающе-режущий аппарат на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
8. Данные инструменты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Нежелательные явления:

Отсутствуют

Эксплуатация:

Перед использованием аппарата необходимо проверить совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Установка кассеты в аппарат

1. Соблюдая правила асептики, извлечь аппарат и сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения следует помещать аппарат или сменную кассету в стерильную зону аккуратно.
2. Прочитать информацию об установке сменной кассеты в инструкции по применению:

Примечание: При использовании материалов для укрепления тканей или скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя материала для укрепления. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний.

Примечание: Выбор сменной кассеты должен быть основан на общей толщине тканей и материалов для укрепления скобочного шва.

Во время установки сменной кассеты инструмент должен находиться в открытом состоянии (рис. 2).

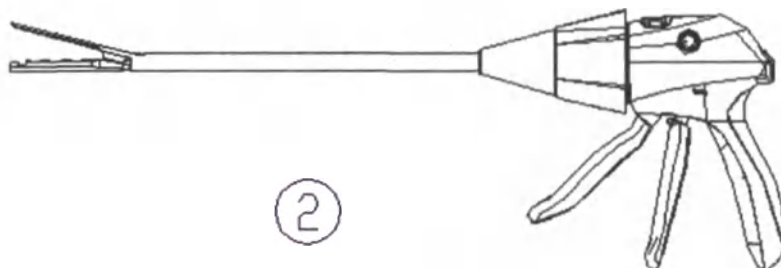


Рис. 2

4. Необходимо убедиться в том, что на сменной кассете установлена предохранительная крышка. Если предохранительная крышка отсутствует, утилизировать сменную кассету.

Примечание: При использовании материалов для укрепления тканей или скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя материала для укрепления. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний.

Примечание: Выбор сменной кассеты должен быть основан на общей толщине тканей и материалов для укрепления скобочного шва.

5. Установить новую сменную кассету. Для этого ее необходимо продвинуть по дну гнезда для сменной кассеты (см. рис 3, а) до фиксации ее выравнивающих выступов в пазу для выравнивания сменной кассеты. Защелкнуть сменную кассету до упора (см. рис 3, б). Снять и утилизировать предохранительную крышку (см. рис 3, с). Инструмент заряжен и готов к использованию (см. рис 3, d).

Дополнительные рисунки поясняющие установку кассет в аппарат с указанием правильного расположения кассеты – см. рис. 4.

Примечание: Предохранительная крышка обеспечивает правильность направления скобок и защищает скобки во время транспортировки.



Рис. 3



Рис. 4

Сожмнув рычаг сведения браншей, закрыть бранши инструмента до их полной фиксации. При достижении положения полной фиксации рычага сведения браншей раздается щелчок.
Примечание: не сжимать рычаг прошивания.

7. Проверить инструмент и убедиться в правильном расположении кассеты. Ввести инструмент в полость тела пациента через троакар или разрез.

Примечание: При введении инструмента в полость тела пациента через троакар соответствующего размера бранши инструмента должны быть закрыты.

Примечание: При введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания, так как такое действие приведет к активизации механизма блокировки. Если это произошло, активизация кнопки раскрытия наковальни не вызовет раскрытия браншей. Для разрешения этой ситуации следует извлечь инструмент, потянуть рычаг ручного возврата; затем нажать на кнопку раскрытия наковальни и выполнить замену кассеты.

8. Нажать кнопку раскрытия и ослабить рычаг сведения браншей при правильном положении тела, при этом бранши инструмента разомкнутся. Инструмент должен быть расположен согласно тканям.

Примечание: Следует убедиться в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности скобочного шва.

9. Скобочный шов проходит от черной линии на наковальне до черной линии канала сменной кассеты. Надпись "CUT" («разрез») на канале сменной кассеты обозначает линию разреза на аппарате.

Примечание: Убедиться в том, что ткань не выходит за пределы проксимальной черной линии инструмента. Ткань, выходящая за пределы, может только быть рассечена поперек, но не прошита скобками.

10. Инструмент расположен согласно тканям, при достижении положения полной фиксации рычага сведения браншей раздается щелчок.

Примечание: При расположении сшивающего аппарата на выбранной области следует убедиться в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию скобочного шва.

е: Если возникают сложности при фиксации рычага сведения браншей, следует изменить положение инструмента и захватить меньшее количество ткани.

ние: При использовании материалов для укрепления тканей или скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя материала для укрепления. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний.

чение: При прошивании толстых тканей удержание браншей в установленном состоянии в течение 15 секунд после прошивания может способствовать продвижению скобки.

Продолжать выполнять прошивание, пока рычаг прошивания не соприкоснется с рычагом сведения браншей. Инструмент представляет собой многоходовое сшивающее устройство. Три полных хода рычага прошивания вызовут увеличение наложения скобочного шва.

2. Показания на индикаторе хода ножа, расположенном на корпусе инструмента, и показания на индикаторе направления движения ножа, расположенном на гнезде для кассеты, изменяются в процессе формирования скобочного шва. Следует обращаться к индикатору хода ножа и/или индикатору направления движения ножа для получения информации о выполнении трех полных ходов и автоматическом возврате ножа.

Примечание: Начав прошивание, следует завершить его.

Примечание: Нахождение между браншами избыточного количества ткани или слишком плотной ткани может привести к поломке инструмента.

Примечание: При необходимости прерывания процесса прошивания следует потянуть за рычаг ручного возврата ножа в исходное положение. При этом будет осуществлен возврат ножа.

Примечание: При возврате лезвия ножа – как вручную, так и автоматически – нельзя использовать одну и ту же сменную кассету. Если снова приступить к прошиванию, инструмент будет заблокирован. Если чувствуется сопротивление, следует прервать выполнение операции и заменить картридж. Выполнение прошивания при срабатывании блокировочного механизма вызовет поломку инструмента.

Примечание: При использовании материалов для укрепления тканей или скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя материала для укрепления. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний.

Примечание: Пересечение скобочного шва может приводить к сокращению срока службы инструмента.

13. Перед снятием инструмента необходимо убедиться, что между браншами не осталось тканей.

Примечание: После снятия инструмента следует проверить гемостаз / пневмостаз скобочных швов и правильность закрытия скобок. При отсутствии гемостаза/пневмостаза следует использовать подходящие способы для достижения гемостаза/пневмостаза.

Примечание: Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия

необходимо убедиться в том, что нож находится в отведенном положении – индикатор ходов и индикатор направления движения ножа должны отображать исходное положение. Если индикатор количества ходов и индикатор направления движения ножа не показывают исходное положение, следует тянуть рычаг ручного возврата, пока индикатор количества ходов или индикатор направления движения ножа не вернется в исходное положение. Если закрытия браншей вновь не произошло, следует аккуратно потянуть рычаг прошивания вверх (вверх), пока рычаги сведения браншей и прошивания не вернутся в исходное положение.

Внимание: В случае неисправности механизма прошивания запрещено продолжать использовать инструмент. Следует снять и утилизировать инструмент.

Закрыть бранши, переместить инструмент.

Замена кассет в инструменте

Соблюдая правила асептики, извлечь сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения следует поместить сменную кассету в стерильную зону аккуратно.

2. Перед установкой новой кассеты следует убедиться в том, что инструмент находится в открытом положении (рис. 2).

3. Чтобы освободить сменную кассету из кассетной бранши, следует толкнуть ее вверх (по направлению к наковальне) (рис. 5). Утилизировать использованную сменную кассету.

Предупреждение: Перед перезарядкой инструмента промыть наковальню и кассетную браншу в стерильном растворе, протереть наковальню и кассетную браншу для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из инструмента. Не использовать инструмент, пока не будет проведен его визуальный осмотр на предмет отсутствия скобок на наковальне и на кассетной бранше.

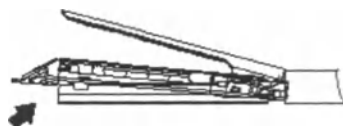


Рис 5

4. Убедиться в том, что на новой кассете установлена предохранительная крышка для скобок. Если предохранительная крышка отсутствует, следует утилизировать сменную кассету.

Примечание: Выбор сменной кассеты должен быть основан на общей толщине тканей и материалов для укрепления скобочного шва.

5. Установить новую сменную кассету, продвигая ее по дну бранши сменной кассеты, пока ее выравнивающий выступ не будет размещен в пазу для выравнивания сменной кассеты. Защелкнуть сменную кассету до упора. Снять предохранительную крышку и утилизировать ее. Теперь инструмент перезаряжен и готов к использованию (см. рис. 3 и 4).

Внимание: После снятия предохранительной крышки следует проверить поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скоб, сменную кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете, вероятно, отсутствуют скобы).

дения и меры предосторожности:

пользованием аппарата необходимо проверить совместимость всех инструментов и принадлежностей.

Минимальные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с методами проведения малоинвазивных операций. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов выполнения операций, возможных рисков и осложнений.

Размер инструментов для малоинвазивных операций может отличаться у различных производителей. При совместном использовании инструментов и принадлежностей различных производителей для малоинвазивной операции следует проверить их совместимость до начала оперативного вмешательства.

Для предупреждения получения ударов током и ожогов у пациента и медицинского персонала, а также повреждения устройства и других медицинских изделий необходимо всестороннее понимание принципов и техники проведения лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедур. Следует убедиться в том, что изоляция и заземление находятся в исправном состоянии. Не погружать электрохирургические инструменты в жидкость, кроме случаев, когда инструменты разработаны для этого и имеют соответствующую маркировку о допустимости погружения.

4. Перед использованием следует снять предохранительную крышку и осмотреть поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скоб, сменную кассету следует заменить на другую.
5. При введении инструмента в полость тела пациента через троакар соответствующего размера бранши инструмента должны быть закрыты.
6. При введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания, так как такое действие приведет к активизации механизма блокировки. Если это произошло, активизация кнопки раскрытия наковальни не вызовет раскрытия браншей. Для разрешения этой ситуации следует извлечь инструмент, потянуть рычаг ручного возврата; затем нажать на кнопку раскрытия наковальни и выполнить замену кассеты.
7. При рассечении крупных сосудов соблюдать основные хирургические принципы проксимального и дистального контроля.
8. Перед расположением инструмента на тканях следует убедиться в том, что он находится в открытом положении.
9. При расположении сшивающего аппарата на выбранной области следует убедиться в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию скобочного шва.
10. Следует убедиться в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности скобочного шва.
11. Если возникают сложности при фиксации рычага сведения браншей, следует изменить положение инструмента и захватить меньшее количество ткани.
12. Инструмент представляет собой многоходовое сшивающее устройство. Три полных хода рычага прошивания вызовут увеличение наложения скобочного шва, после чего нож осуществляет автоматический возврат. Рычаг ручного возврата ножа в исходное положение осуществит возврат ножа, что прекратит выполнение наложения скобочного шва.
13. Перед снятием инструмента необходимо убедиться, что между браншами не осталось тканей.
14. После снятия инструмента следует проверить гемостаз/пневмостаз скобочных швов и правильность закрытия скобок. При отсутствии гемостаза/пневмостаза следует использовать

ищие способы для достижения гемостаза/пневмостаза.

Инструменты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент должен быть перезаряжен не более 12 раз для проведения в общей сложности 12 прошиваний медицинским аппаратом.

Рычаг прошивания и рычаг сведения браншей должны находиться в открытом положении во время перезарядки.

Перед перезарядкой инструмента промыть наковальню и кассетную браншу в стерильном растворе, протереть наковальню и кассетную браншу для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из инструмента. Не использовать инструмент, пока не будет проведен визуальный осмотр на предмет отсутствия скобок на наковальне и на кассетной бранше.

В случае неисправности механизма прошивания запрещено продолжать использовать инструмент. Следует снять и утилизировать инструмент.

Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимать попыток прошивания тканей. Отложить и более не использовать этот инструмент.

При возврате лезвия ножа – как вручную, так и автоматически – нельзя использовать одну и ту же сменную кассету. Если снова приступить к прошиванию, инструмент будет заблокирован. Если чувствуется сопротивление, следует прервать выполнение операции и заменить картридж. Выполнение прошивания при срабатывании блокировочного механизма вызовет поломку инструмента.

21. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний.
22. Нахождение между браншами избыточного количества ткани или слишком плотной ткани может привести к поломке инструмента.
23. Пересечение скобочного шва может приводить к сокращению срока службы инструмента.
24. Выбор сменной кассеты должен быть основан на общей толщине тканей и материалов для укрепления скобочного шва.
25. При подборе вида сменной кассеты следует обратить особое внимание на имеющиеся патологии и предоперационное лечение, например, лучевую терапию, которой мог подвергаться пациент.
26. Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия наковальни, необходимо убедиться в том, что нож находится в отведенном положении - индикатор количества ходов и индикатор направления движения ножа должны отображать исходное положение. Если индикатор количества ходов и индикатор направления движения ножа не отображают исходное положение, следует тянуть рычаг ручного возврата, пока индикатор количества ходов или индикатор направления движения ножа не вернутся в исходное положение. Если раскрытия браншей вновь не произошло, следует аккуратно потянуть рычаг прошивания вверх (от рукоятки), пока рычаги сведения браншей и прошивания не вернутся в исходное положение.
27. Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биологического загрязнения.
28. Для прошивания плотной ткани следует закрыть окклюзионную поверхность медицинского изделия на 15 секунд, а затем приступить к прошиванию.
29. Следует утилизировать все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта.
30. Не использовать в случае повреждения упаковки.
31. Данное медицинское изделие упаковано, стерилизовано, предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его поломке.

...следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному
... Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых изделий может
... дить к риску загрязнения и/или к инфицированию либо перекрестному инфицированию
... ента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту.
... знение изделия может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

...ка
...риложении.

Стерилизация
...стерилизация облучением. См. в приложении.

Срок годности
...в приложении.

Срок годности
...стерильность в результате облучения действительна в течение 3 лет.

Производитель:



Fengh Medical Co., Ltd.
D3 No.6 Dongsheng West Road,
Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu, Китай
customerservice@fenghmedical.com

CE 0197

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

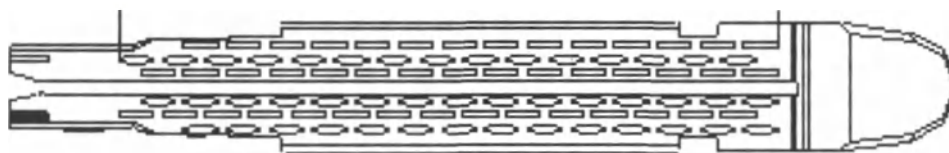
Назначение медицинского изделия.

Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим линейным эндоскопическим одноразового использования, варианты исполнения FACV60, FACS60, FACM60, FACT60, FACH60.

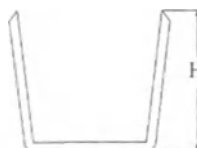
Назначение медицинского изделия.

Кассеты со скобами предназначены для использования с аппаратами сшивающе-режущими линейными эндоскопическими одноразового использования, применяющимися для рассечения, резекции тканей и/или выполнения анастомоза.

Принципы действия медицинского изделия.



Схематическое изображение кассеты со скобами.



Схематическое изображение скобы

Принцип действия медицинского изделия кассеты со скобами основан на принципах действия аппаратов сшивающих линейных эндоскопических одноразового использования.

Применение данного аппарата может сократить время операции, снизить объем работы врачей и предотвратить возможность перекрестного инфицирования.

4. Показания к применению медицинского изделия.

Кассеты со скобами предназначены для использования с аппаратами сшивающе-режущими линейными эндоскопическими одноразового использования.

Аппараты сшивающе-режущие линейные эндоскопические предназначены для рассечения, резекции тканей и/или выполнения анастомоза. Аппараты применяются при проведении различных открытых или минимально инвазивных общих, гинекологических, урологических, педиатрических и торакальных хирургических процедур. Также допускается применение данных инструментов для выполнения пересечения и резекции паренхимы печени (сосудов печени и желчных протоков), поджелудочной железы, почек и селезенки. Они могут использоваться с материалами укрепляющими линию скобочного шва или ткани.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия.

1. Не использовать инструменты с белой сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 1,0 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 1,0 мм.

использовать инструменты с синей сменной кассетой на ткани, требующей приложения умеренного усилия для сжатия до 1,5 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 1,5

использовать инструменты с золотой сменной кассетой на ткани, требующей приложения умеренного усилия для сжатия до 1,8 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 1,8

использовать инструменты с зеленой сменной кассетой на ткани, требующей приложения умеренного усилия для сжатия до 2,0 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 2,0 мм.

Не использовать инструменты с черной сменной кассетой на ткани, требующей приложения умеренного усилия для сжатия до 2,3 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 2,3 мм.

Не использовать инструменты на аорте.

Не применять линейный сшивающе-режущий аппарат на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.

Данные инструменты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

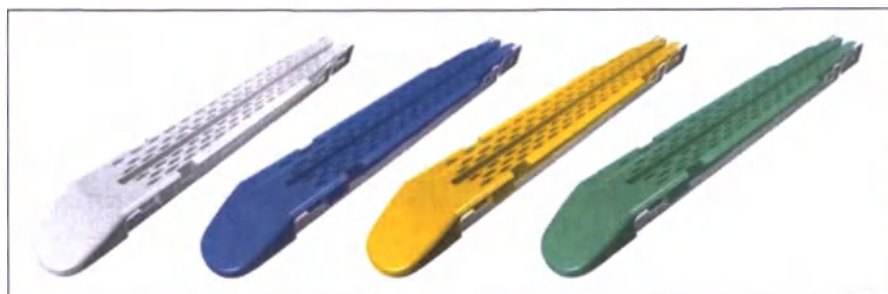
Нежелательные явления:

Отсутствуют

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Потенциальными потребителями данного медицинского изделия является обученный и высококвалифицированный медицинский персонал.

7. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.



Фотография общего вида медицинского изделия «Кассеты со скобами к аппаратам сшивающим линейным эндоскопическим одноразового использования»

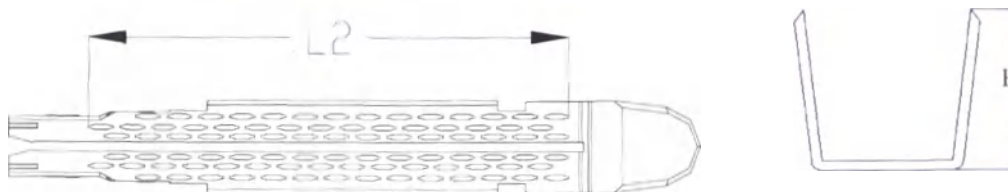


Рис – Схема кассеты со скобами (слева), скоба (справа)

1 - Основные технические характеристики:

Модель	Высота скобы, мм (H)	Высота закрытия скобы, мм.	Форма сечения скобы	Диаметр сечения скобы, мм.
FACV60	2.5±0,2	1.0±0,2	Круглая	0,20
FACS60	3.5±0,2	1.5±0,2	Круглая	0,20
FACM60	3.8±0,2	1.8±0,2	Круглая	0,21
FACT60	4.1±0,2	2.0±0,2	Круглая	0,22
FACH60	4.4±0,2	2.3±0,2	Круглая	0,23

Таблица 2 - Дополнительные характеристики:

Модель	Скобы, шт	Длина шва (длина рабочей части)*, мм (L2)	Масса, г (±5%)	Цвет кассеты
FACV60	88	61.3±2	6,6	белый
FACS60	88	61.3±2	6,6	синий
FACM60	88	61.3±2	6,6	золотой
FACT60	88	61.3±2	6,6	зеленый
FACH60	88	61.3±2	6,6	черный

* Длина рабочей части кассеты = длина шва, мм (L2)

Таблица 3 – Спецификация скоб:

Модель	Тип кассеты	Тип получаемого шва	Количество рядов скоб в кассете	Расположение скоб в кассете (по рядам)
FACV60	прямая	В-образный: 	6	1 ряд – 14 шт.
FACS60	прямая		6	2 ряд – 15 шт.
FACM60	прямая		6	3 ряд – 15 шт.
FACT60	прямая		6	4 ряд – 15 шт.
FACH60	прямая		6	5 ряд – 15 шт.
				6 ряд – 14 шт.

Таблица 4 - Сведения о назначении применения моделей кассет в зависимости от толщины и типа сшиваемой ткани:

Модель	Тип ткани	Толщина ткани (примерно)
FACV60	Сосудистая ткань	1.0 мм
FACS60	Мягкие ткани стандартной толщины	1.5 мм
FACM60	Мягкая ткань стандартной толщины или толстая	1.8 мм
FACT60	Мягкая ткань, толстые	2.0 мм
FACH60	Мягкая ткань, очень толстая	2.3 мм

ния об аппаратах сшивающе-режущих совместимых для возможности совместного
 ния с кассетами.

нь совместимых аппаратов:

т сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования, варианты
 ения:

апарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования (60мм):

на ствола 280 мм (DAES60);

на ствола 340 мм (DAEM60).

апарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический артикуляционный одноразового
 пользования (60мм):

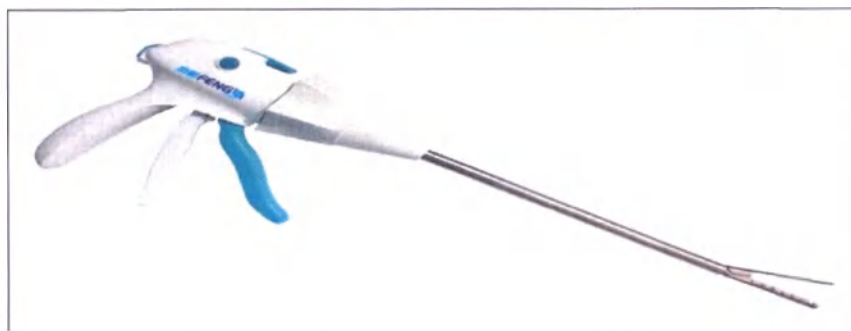
ина ствола 340 мм (DREM60);

ина ствола 440 мм (DREL60).

аблица совместимости:

Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим линейным эндоскопическим одноразового использования, варианты исполнения	Совместимые аппараты сшивающе-режущие линейные эндоскопические одноразового использования
FACV60	DAES60, DAEM60, DREM60, DREL60
FACS60	DAES60, DAEM60, DREM60, DREL60
FACM60	DAES60, DAEM60, DREM60, DREL60
FACT60	DAES60, DAEM60, DREM60, DREL60
FACH60	DAES60, DAEM60, DREM60, DREL60

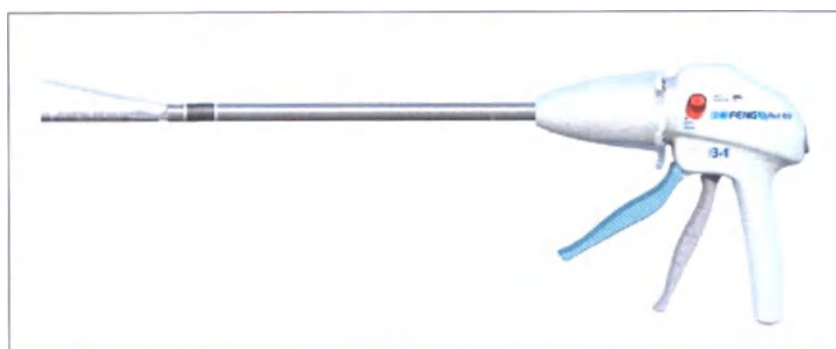
9. Сведения о технических характеристиках совместимых сшивающе-режущих аппаратов.



Фотография общего вида медицинского изделия Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования (60мм):

- длина ствола 280 мм (DAES60);

- длина ствола 340 мм (DAEM60).

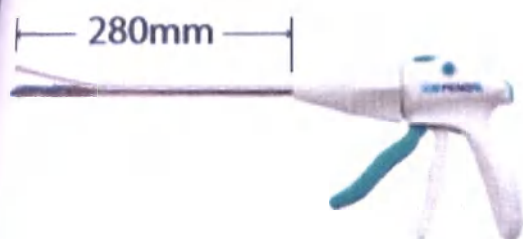


ия общего вида медицинского изделия Аппарат сшивающе-режущий линейный
ический артикуляционный одноразового использования (60мм):
ствола 340 мм (DREM60);
ствола 440 мм (DREL60).

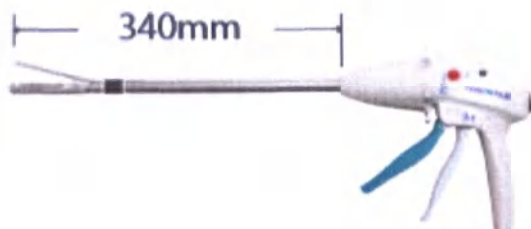
Модель	Длина ствола*	Длина «плеча» (L3)	Длина наковальни	Общая длина (L)	Масса, г (±5%)
DAES60	280 мм ±15 мм	190±15 мм	90,3±2,5	480±20	578,8
DAEM60	340 мм ±15 мм	250±15 мм	90,3±2,5	540±20	605,4
DREM60	340 мм ±15 мм	250±15 мм	90,3±2,5	540±20	622,2
DREL60	440 мм ±15 мм	350±15 мм	90,3±2,5	640±20	622,8

Длина ствола складывается из длины «плеча» и длины наковальни

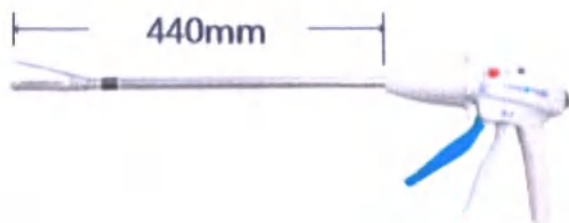
Длина ствола DAES60



Длина ствола DAEM60, DREM60



Длина ствола DREL60



Твердость наковальни 40-48 HRC;

Твердость режущего лезвия должна быть не менее 377 HV_{0.2};

Режущие кромки должны быть гладкими, без заусенцев;

Давление после анастомоза должно быть более $3,6 \times 10^3$ Па;

Шероховатость металлических элементов $0,80 \text{ мкм} \pm 0,05 \text{ мкм}$;

Угол заточки режущих элементов – $45 \pm 5^\circ$

Усилие, прикладываемое для разрезания тканей должно быть не более 55Н

Усилие, прикладываемое для сжатия «наковальни» и «гнезда» не более 30 Н

названия и описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид и длительность контакта с организмом (ISO-10993)
Кассеты FACH60	поликарбонат LEXAN 141R resin, жидкокристаллический полимер (LCP) LAPEROS A130, краситель белый CAS # 8011-94-7 (BASF).	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с поврежденной кожей и мягкими тканями.
Кассеты FACS60	поликарбонат LEXAN 141R resin, жидкокристаллический полимер (LCP) LAPEROS A130, краситель синий CAS # 10127-03-4 (BASF).	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с поврежденной кожей и мягкими тканями.
Кассеты FACM60	поликарбонат LEXAN 141R resin, жидкокристаллический полимер (LCP) LAPEROS A130, краситель золотой CAS #1325-75-3 (BASF).	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с поврежденной кожей и мягкими тканями.
Кассеты FACT60	поликарбонат LEXAN 141R resin, жидкокристаллический полимер (LCP) LAPEROS A130, краситель зеленый CAS #12236-57-6 (BASF).	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с поврежденной кожей и мягкими тканями.
Кассета FACH60	поликарбонат LEXAN 141R resin, жидкокристаллический полимер (LCP) LAPEROS A130, краситель черный CAS #68186-92-5 (BASF).	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с поврежденной кожей и мягкими тканями.
Скобы FACH60, FACS60, FACM60, FACT60, FACH60	Титановый сплав Ti-3Al-2.5V (Al 3%, V 2.5%, Ti баланс).	Постоянный контакт с мягкими тканями и межтканевой жидкостью, с кровью.

Информация о маркировке медицинского изделия.

	Стерилизовано облучением
	Обратиться к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Код партии
	Использовать до
	Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только медицинским работникам или по их заказу
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Дата изготовления
	Внимание

FENGH Компания Fengh Medical Co.Ltd.
Аттестация

Наименование изделия: Кассеты со скобами к аппаратам сшивающим линейным эндоскопическим одноразового использования
Модель: FACS60 Цвет: Синий

6 9 2 1 3 4 8 3 0 6 9 6 5

2015-11-17 Дата стерилизации 2015-11-19

ПАРТИЯ CL17A1 2018-11-16

3.5 мм

Инспектор 01
Дата проверки 2015-12-04

Внутренняя этикетка изделия «Кассеты со скобами к аппаратам сшивающим линейным эндоскопическим одноразового использования» (перевод)

Кассеты со скобами к аппаратам сшивающим линейным эндоскопическим одноразового использования			
Код: FH1103402	Модель: FACT60	CE 0197	12PCS
Обращаться к инструкциям по эксплуатации	Не использовать в случае повреждения упаковки		
СТЕРИЛЬНО R	Не использовать повторно	Цвет: Зеленый	
2015-12-07	Дата стерилизации	2015-12-10	0001 - 0012
CM07A1	2016-12-06		
1. Не использовать в случае повреждения упаковки. 2. Повторное использование вызовет перекрестное инфицирование.		9 2 1 3 4 8 3 0 6 9 8 9	
Предусмотренное применение: Изделие предназначено для рассечения, резекции и/или выполнения анастомоза при проведении различных открытых или минимально инвазивных общих хирургических процедур. Подробную информацию смотреть в инструкциях по эксплуатации.			
Компания Fengh Medical Co. Ltd. D3 No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, Китай		EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH Европа - Eiffestraße 80, D-20537 Hamburg, Германия Тел.: 0049-40-2513175 Факс: 0049-40-255726	

Внешняя этикетка изделия «Кассеты со скобами к аппаратам сшивающим линейным эндоскопическим одноразового использования» (перевод)

Код, модель	
Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим линейным эндоскопическим одноразового использования	
Производитель	Фенх Медикал Ко. Лтд., КНР
Уполномоченный представитель	ООО «Тамань» 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1 тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 202Х/XXXX ДД.ММ.ГГГГ
Апирогенно, нетоксично	
Спецификация	Одноразового применения
Обратитесь к инструкции по применению	
Не использовать в случае повреждения упаковки	
Условия транспортировки хранения: От -10 до +50°C, отн. влажность ≤80% без конденсации	

Проект русскоязычной маркировки МИ «Кассеты со скобами к аппаратам сшивающим линейным эндоскопическим одноразового использования»

12. Информация об упаковке медицинского изделия.

Первичная упаковка: Мембрана Тайвек без покрытия со снимающейся пленкой из + полиэтилентерефталат-гликоля.

Вторичная упаковка (групповая): Картонная коробка из ламинированного однослойного картона.

шт. МИ в первичной (стерильной упаковке) помещается в подкладке из пенополистирола в коробку вместе с инструкцией по применению.

ные размеры первичной упаковки:

Модель	Размер (Д*Ш), мм	Масса, г (не более)
FACV60	65*155 ±10 мм	12
FACS60	65*155 ±10 мм	12
FACM60	65*155 ±10 мм	12
FACT60	65*155 ±10 мм	12
FACH60	65*155 ±10 мм	12

ритные размеры групповой упаковки

Модель	Размер (Д*Ш*В), мм	Масса, г (не более)
FACV60	204*194*79 ±10 мм	185
FACS60	204*194*79 ±10 мм	185
FACM60	204*194*79 ±10 мм	185
FACT60	204*194*79 ±10 мм	185
FACH60	204*194*79 ±10 мм	185



Макет упаковки изделия «Кассеты со скобами к аппаратам сшивающим линейным эндоскопическим одноразового использования».

Предупреждения и меры предосторожности

Перед использованием данного медицинского изделия необходимо проверить совместимость кассет и аппаратов сшивающих.

инвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с методами проведения малоинвазивных операций. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов выполнения операций, возможных рисков и осложнений.

Диаметр инструментов для малоинвазивных операций может отличаться у различных производителей. При совместном использовании инструментов и принадлежностей различных производителей для малоинвазивной операции следует проверить их совместимость до начала оперативного вмешательства.

Для предупреждения получения ударов током и ожогов у пациента и медицинского персонала, а также повреждения устройства и других медицинских изделий необходимо всестороннее понимание принципов и техники проведения лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедур. Следует убедиться в том, что изоляция и заземление находятся в исправном состоянии. Не погружать электрохирургические инструменты в жидкость, кроме случаев, когда инструменты разработаны для этого и имеют соответствующую маркировку о допустимости погружения.

4. Перед использованием следует снять предохранительную крышку и осмотреть поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скоб, сменную кассету следует заменить на другую.
5. При введении инструмента в полость тела пациента через троакар соответствующего размера бранши инструмента должны быть закрыты.
6. При введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания, так как такое действие приведет к активизации механизма блокировки. Если это произошло, активизация кнопки раскрытия наковальни не вызовет раскрытия браншей. Для разрешения этой ситуации следует извлечь инструмент, потянуть рычаг ручного возврата; затем нажать на кнопку раскрытия наковальни и выполнить замену кассеты.
7. При рассечении крупных сосудов соблюдать основные хирургические принципы проксимального и дистального контроля.
8. Перед расположением инструмента на тканях следует убедиться в том, что он находится в открытом положении.
9. При расположении сшивающего аппарата на выбранной области следует убедиться в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию скобочного шва.
10. Следует убедиться в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности скобочного шва.
11. Если возникают сложности при фиксации рычага сведения браншей, следует изменить положение инструмента и захватить меньшее количество ткани.
12. Инструмент представляет собой многоходовое сшивающее устройство. Три полных хода рычага прошивания вызовут увеличение наложения скобочного шва, после чего нож осуществляет автоматический возврат. Рычаг ручного возврата ножа в исходное положение осуществит возврат ножа, что прекратит выполнение наложения скобочного шва.
13. Перед снятием инструмента необходимо убедиться, что между браншами не осталось тканей.

снятия инструмента следует проверить гемостаз/пневмостаз скобочных швов и герметичность закрытия скобок. При отсутствии гемостаза/пневмостаза следует использовать альтернативные способы для достижения гемостаза/пневмостаза.

Инструменты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения в общей сложности 12 прошиваний одним аппаратом.

Рычаг прошивания и рычаг сведения браншей должны находиться в открытом положении во время перезарядки.

Перед перезарядкой инструмента промыть наковальню и кассетную браншу в стерильном растворе, протереть наковальню и кассетную браншу для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из инструмента. Не использовать инструмент, пока не будет проведен его визуальный осмотр на предмет отсутствия скобок на наковальне и на кассетной бранше.

В случае неисправности механизма прошивания запрещено продолжать использовать инструмент. Следует снять и утилизировать инструмент.

Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимать попыток прошивания тканей. Отложить и более не использовать этот инструмент.

20. При возврате лезвия ножа – как вручную, так и автоматически – нельзя использовать одну и ту же сменную кассету. Если снова приступить к прошиванию, инструмент будет заблокирован. Если чувствуется сопротивление, следует прервать выполнение операции и заменить картридж. Выполнение прошивания при срабатывании блокировочного механизма вызовет поломку инструмента.

21. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний.

22. Нахождение между браншами избыточного количества ткани или слишком плотной ткани может привести к поломке инструмента.

23. Пересечение скобочного шва может приводить к сокращению срока службы инструмента.

24. Выбор сменной кассеты должен быть основан на общей толщине тканей и материалов для укрепления скобочного шва.

25. При подборе вида сменной кассеты следует обратить особое внимание на имеющиеся патологии и предоперационное лечение, например, лучевую терапию, которой мог подвергаться пациент.

26. Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия наковальни, необходимо убедиться в том, что нож находится в отведенном положении - индикатор количества ходов и индикатор направления движения ножа должны отображать исходное положение. Если индикатор количества ходов и индикатор направления движения ножа не отображают исходное положение, следует тянуть рычаг ручного возврата, пока индикатор количества ходов или индикатор направления движения ножа не вернутся в исходное положение. Если раскрытия браншей вновь не произошло, следует аккуратно потянуть рычаг прошивания вверх (от рукоятки), пока рычаги сведения браншей и прошивания не вернутся в исходное положение.

27. Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биологического загрязнения.

28. Для прошивания плотной ткани следует закрыть окклюзионную поверхность медицинского изделия на 15 секунд, а затем приступить к прошиванию.

ет утилизировать все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка
ых была вскрыта.

использовать в случае повреждения упаковки.

ое медицинское изделие упаковано, стерилизовано, предназначено только для
разового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное
использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное
использование могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его
ломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и
стальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых изделий
может приводить к риску загрязнения и/или к инфицированию либо перекрестному
инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к
пациенту. Загрязнение изделия может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти
пациента.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения МИ.

	Температура	Отн. влажность
Условия хранения, транспортировки	От -10 до + 50 ⁰ С	≤80% без конденсации
Условия эксплуатации (помещение)	От + 10 до + 35 ⁰ С	≤80% без конденсации

Данные медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма.

14. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных.

Производитель Fengh Medical Co. Ltd. подтверждает, что вся продукция и материалы, используемые в производстве, соответствуют требованиям технической спецификации, и процесс выпускающего контроля качества осуществляется согласно требованиям системы менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485.

Контроль качества технологического процесса включает в себя:

- входной контроль сырья,
- внутрипроизводственный контроль,
- выпускающий контроль качества готовой продукции.

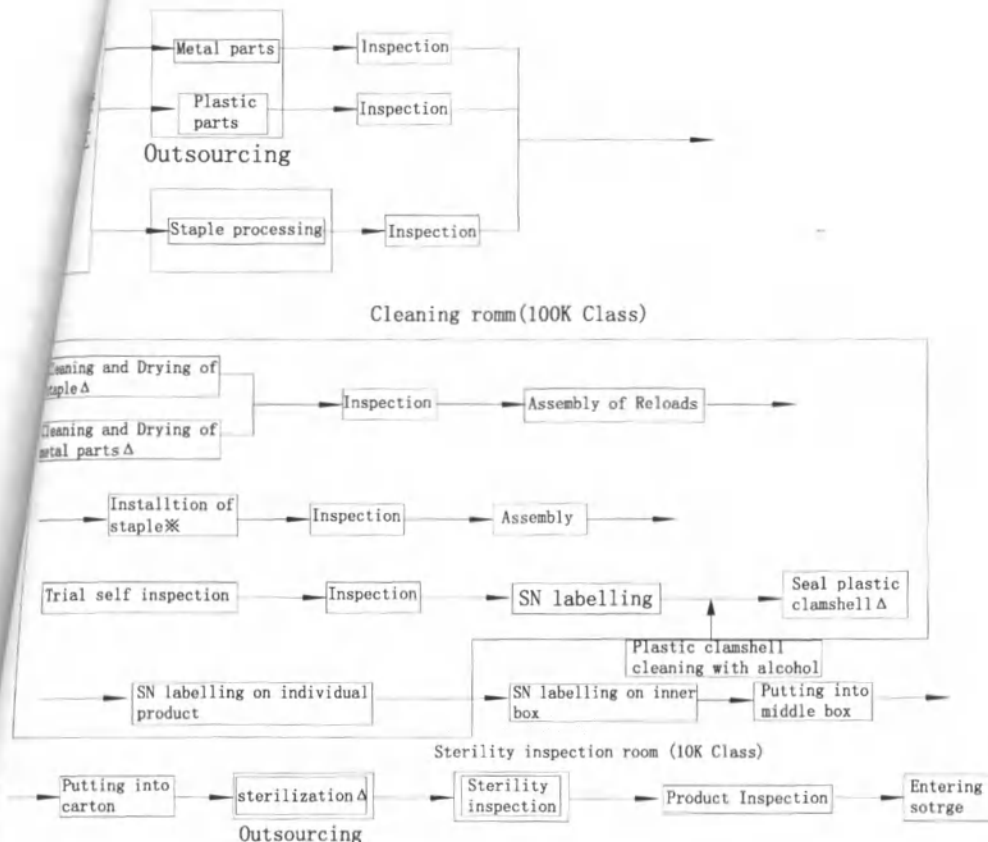
15. Перечень материалов животного или человеческого происхождения с указанием сведений о биологической совместимости и безопасности.

Не применимо к данному медицинскому изделию, так как оно не содержит в своём составе материалов животного и/или человеческого происхождения.

16. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении.

Предыдущие модификации изделия отсутствуют.

формация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и
ключевых процессах.



*Critical process
Δ Specific process

18. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе медицинских компонентов и лекарственных субстанций.

19. Срок годности

Срок годности медицинского изделия – 3 года с момента стерилизации

20. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении стерилизации.

Стерилизация проводится радиационным методом.
Доза облучения: 25 кГр.

21. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как данное медицинское изделие не содержит в своём составе программного обеспечения.

вания к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

нимо к данному медицинскому изделию, так как оно является одноразовым и не подлежит
хому обслуживанию и ремонту.

док и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

етствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия относятся к классу
демиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные
ы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими
гическими жидкостями.

еречень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков.

риски были снижены до приемлемого уровня путем проведения анализа рисков, оценки и
изации необходимых мер по управлению рисками. Остаточные риски являются приемлемыми,
как их преимущества превосходят опасности. Было проведено своевременное дополнительное
следование со сбором пост-производственной информации (указанные изделия) и обнаружено,
о качество изделий является устойчивым без возникновения нежелательных явлений.
ответственно, группа экспертов, выполнившая оценку рисков, подтвердила безопасность
изделий.

На основании всех данных и отчетов о проведении испытаний был сделан вывод, что продукция
соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию
MDD 93/42/ЕЕС с поправками Директивы 2007/47/ЕС) и отвечает проектным требованиям. Общий
уровень рисков является приемлемым.

25. Уполномоченный представитель

Уполномоченный представитель	ООО «Тамань» 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч- Бруевича, д. 5/10, кв. 1 тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498- 68-85
---------------------------------	---

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

	Standards	Reference	Content
	ISO 13485	2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
	EN 1041	2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
	EN ISO 15223-1	2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
	EN ISO 14971	2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
	EN 62366	2008	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
	EN ISO 10993-1	2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)
7	EN ISO 10993-3	2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:2014)
8	EN ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
9	EN ISO 10993-6	2016	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2016)
10	EN ISO 10993-10	2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010)
11	EN ISO 10993-11	2018	Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity(ISO 10993-11:2017)
12	EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006)
13	EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)
14	EN ISO 11607-1	2017 2009/AC:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2013)
15	EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2006)
16	EN ISO 11737-1	2006/AC:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006)
17	EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009)
18	EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
19	EN ISO 14698-1	2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods

	ISO 14698-2	2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control, Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
	EN ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness
	EN ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
	EN ISO 14644-3	2005	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
	ASTM F1980	2007	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
5	EN ISO2234	2002	Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads - Stacking tests using a static load (ISO 2234:2000)
26	EN 22248	1993	Packaging - Complete, filled transport packages - Vertical impact test by dropping (ISO 2248:1985)
27	EN ISO2247	2003	Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads - Vibration tests at fixed low frequency (ISO 2247:2000)
28	EN ISO2244	2002	Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads - Horizontal impact tests (ISO 2244:2000)
29	EN ISO 14630	2012	Non-active surgical implants - General requirements(ISO 14630:2012)

Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРПТ

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
Китайская Палата Международной Торговли

Китайский совет по продвижению международной торговли
Китайская палата международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 203201A0/006735

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖАЕТСЯ, ЧТО: печать FENGH MEDICAL CO., LTD. /
ФЕНХ МЕДИКАЛ КО., ЛТД. на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по продвижению
международной торговли

Печать: ССРІТ

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Цзоу Жуижун

Дата: 21 августа 2020 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Утверждаю

Fengh Medical Co., Ltd. / Фенх Медикал Ко., Лтд.

Глава зарубежного подразделения

(должность)

Гудвин Лью

(Имя)

/Подпись/

13 августа 2020 г.

Перевод с китайского языка на русский язык

Печать компании: Fengh Medical Co., Ltd. / Фенх Медикал Ко., Лтд.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

№	Стандарты	Ссылка	Содержание
1	EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования в целях регуляции
2	ISO 1041	2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
3	EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия – Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общая информация
4	EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
5	EN 62366	2008	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, скорректированная версия 2007-10-01)
6	EN ISO 10993-1	2018	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками (ISO 10993-1:2009)
7	EN ISO 10993-3	2014	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2009)
8	EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания in vitro на цитотоксичность (ISO 10993-5:2009)
9	EN ISO 10993-6	2016	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 6: Испытания местных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2016)
10	EN ISO 10993-10	2013	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытание на раздражение и кожную сенсибилизацию (ISO 10993-10:2010)
11	EN ISO 10993-11	2018	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)
12	EN ISO 11137-1	2015	Стерилизация изделий здравоохранения – Излучение: Часть 1: Требования к разработке, валидации и ежедневному контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006)
13	EN ISO 11137-2	2015	Стерилизация изделий здравоохранения – Излучение: Часть 2: Установление стерилизационной дозы (ISO 11137-2:2013)
14	EN ISO 11607-1	2017 2009/AC:2014	Упаковка постоянно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, системам барьеров стерильности и упаковке
15	EN ISO 11607-2	2017	Упаковка постоянно стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования по валидации для формирования, запечатывания и процесса сборки (ISO 11607-2:2006)
16	EN ISO 11737-1	2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях (ISO 11737-1:2006)
17	EN ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания стерильности, проводимые для определения, валидации и поддержания процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)
18	EN 556-1	2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, определенным как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к постоянно стерилизованным медицинским изделиям
19	EN ISO 14698-1	2003	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Контроль биологического загрязнения, Часть 1: Общие принципы и методы
20	EN ISO 14698-2	2003	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Контроль биологического загрязнения, Часть 2: Оценка и определение данных биологического загрязнения

21	EN ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Часть 1: Классификация линий по очистке воздуха
22	EN ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Часть 2: Спецификации испытаний и мониторинга для подтверждения непрерывного соответствия ISO 14644-1
23	EN ISO 14644-3	2005	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Часть 3: Методы испытания
24	ASTM F1980	2007	Руководство по стандартам ускоренного старения систем барьеров стерильности медицинских изделий
25	EN ISO 2234	2002	Упаковка – Тара транспортная наполненная и единичные грузы. Методы испытаний на штабелирование при статистической нагрузке (ISO 2234:2000)
26	EN 22248	1993	Упаковка – Тара транспортная наполненная и единичные грузы – Вертикальные ударные испытания падением (ISO 2248:1985)
27	EN ISO 2247	2003	Упаковка – Тара транспортная наполненная и единичные грузы – Испытания на вибрацию при фиксированной низкой частоте (ISO 2247:2000)
28	EN ISO 2244	2002	Упаковка – Тара транспортная наполненная и единичные грузы – Горизонтальные ударные испытания (ISO 2244:2000)
29	EN ISO 14630	2012	Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования (ISO 14630:2012)

Российская Федерация

Город Москва.

Второго ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

33-3840

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова