

КОПИЯ



210053011-001 1/2 ②
俄罗斯 EDC 002
2021/04/13

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ational Trade is China Chamber of International Commerce

34000
18.05.2021

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. 211100B0/018309

兹证明：在所附文件上的东莞市正生瑞生物医学科技有限公司的印章属实。所附该文件的俄文译本与英文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of DONGGUAN ZSR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine. The attached Russian version of the said DOCUMENT is true to the English text.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年03月24日

(Date: Mar. 24, 2021)

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

INSTRUCTION FOR USE

Disposable Circumcision Anastomat

ZSR-DCA-34, ZSR-DCA-30A

ZSR-DCA-26, ZSR-DCA-22

ZSR-DCA-18, ZSR-DCA-14,

ZSR-DCA-10

This instruction for use is used for the model of:

ZSR-DCA-34, ZSR-DCA-30A, ZSR-DCA-26, ZSR-DCA-22, ZSR-DCA-18, ZSR-DCA-14, ZSR-DCA-10.

PLEASE READ ALL WARNINGS AND INSTRUCTIONS BEFORE USE. USE THE PRODUCT ONLY FOR ITS INTENDED USE AS DESCRIBED IN THESE INSTRUCTIONS. IMPROPER USE CAN RESULT IN SERIOUS OF FATAL ILLNESS/INJURY, IMPROPER TREATMENT OF PROPERLY DAMAGE

ALL THE CIRCUMCISION ANASTOMAT ARE STERILIZED AND SINGLE USE ONLY FOR HYG

Dongguan ZSR Biomedical Technology Company Limited

Intended Use

This device is used for clinical male genital circumcision suture surgery and is suitable for patients with phimosis, paraphimosis and redundant prepuce.

Contraindications:

1. Man with malformed prepuce or glans (including the person whose prepuce and glans are widely and tightly adhered together) should avoid circumcised use this product.
2. Man whose prepuce and glans are infected and the person with edema around glans should avoid circumcised use this product.
3. Man who is suspected to have penile carcinoma should avoid circumcised use this product.
4. Man who suffers from systematic disease (such as bleeding tendency, hypopro-teinemia, serious cardiovascular disease, etc.) and mental disease should avoid circumcised use this product.

Side effect

Complications (there is no side effect with disposable circumcision anastomat) :

1. Bleeding (patients with infection or serious phimosis need to be separated before surgery , or strenuous exercise after the surgery may course bleeding)
2. Infection (The urine is not cleaned up and causes infection)
3. Edema (patients with infection or choose a smaller size will have the chance to course edema)

Potential consumer

Medical professionals: urologists, surgeons

Application area:

Urology: male, child, general

The principle of operation

The operating principle of anastomat is similar with stapler. Disposable circumcision anastomat through the mechanical driving device to push the circular blade and the suturing nail which are placed in the product in advance. After pass through silicone pad and two layer of tissues, the suturing nail will be blocked by the front pin-resisting seat and they will be bent inwards, in the form of the letter B to bent inward to make two layers of tissues and pad together, and the circular blade cut the extra prepuce at the same time. Silicone pad performs the function of high-quality hemostasis and formation of an aesthetic seam. The suturing nail is made of 316L stainless steel, this material has good biocompatibility. As suturing nails are lined up with equal distance and suturing tightness is appropriate .Thus, the defects of the manual suture which are the seaming is too sparse or too dense and the ligation is too tight or too loose can be avoided, which not only guarantees the good healing of issues, but also largely shorten the operation time.

The silicone pad, together with the suturing nail, remains on the proximal part of the circumcised foreskin of the penis. Their removal (pad and suturing nail) occurs spontaneously after the healing of the suture line (7-10 days). On the third day after the operation, you can cut the silicone ring (gasket) with scissors in the gap between the two brackets (this process will help the suturing nail fall out).

To determine the size of the anastomat, each product is supplied with a Slizer- a cardboard ruler with 7 holes cut out, corresponding to the diameter of the anastomats with an indication of their sizes. The slizer is subjected to gas sterilization, but does not remain sterile, due to the lack of individual packaging. Before use, it must be treated with any skin antiseptic. Size of the slicer (length 19.0 cm x width 5.5 cm $\pm$ 5%).

Anastomat complies with the requirements of Directive 93/42 / EEC on medical instruments.

Classification: class of potential risk of use 2A.

Type of medical device according to the nomenclature classification: 351600. OKPD2 code 32.50.13.190

Description of all parts of the product

The anastomat consists of an internal concave seat and an outer host shell

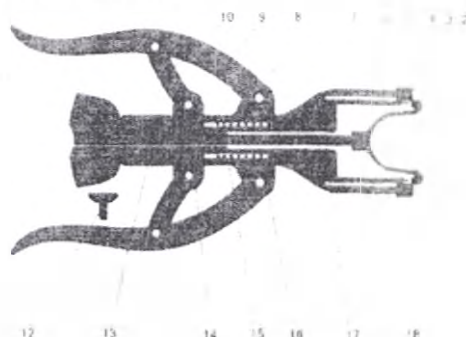
The internal concave seat - this is the internal conical removable part of the anastomat. The inner surface of the riser is used to protect the glans penis from possible damage during the application of the anastomosis; on its outer surface, the

foreskin is fixed for circumcision. The concave seat in its proximal part has the shape of a bell from the outside with an emphasis for suturing nail for their automatic bending along the seam line. The base of the concave seat is a metal pin that has a threaded connection in its distal part, through which it is attached to the adjustment knob.

The outer shell has two flexible handgrip, an adjustment knob, a circular blade, suturing nail, silicone pad, a protective cap and a safety pin. The circular blade, suturing nail and silicone pad are located inside the outer shell and are protected by a protective cap and safety pin.

The silicone pad is an important integral part of the anastomat and is integrated directly at the location of the stitching staples (upper section of the staples compartment). It provides stabilization of the suture in the event of an early erection, performs the function of high-quality hemostasis and the formation of an aesthetic suture.

The structure and name of the parts are shown below:



No.	Name of the part	No.	Name of the part
1	concave seat	10	connect part
2	nail seat	11	adjusting knob
3	circular anvil	12	safety pin
4	nail-cabin protective cap	13	fixed frame
5	nail-cabin	14	mover
6	suturing nail	15	flexible handgrip support
7	host shell	16	spring
8	screw	17	the end cutting body
9	flexible handgrip	18	circular blade

Technical specification

Disposable circumcision anastomat is available in the following versions:

1. Disposable Circumcision Anastomat, 10 mm (ZSR-DCA-10) in the composition of: - Disposable Circumcision Anastomat, 10 mm- 1 piece; - Slizer – 1 piece; - instructions for use – 1 piece.
2. Disposable Circumcision Anastomat, 14 mm (ZSR-DCA-14) in the composition of: - Disposable Circumcision Anastomat, 14 mm- 1 piece; - Slizer – 1 piece; - instructions for use – 1 piece.
3. Disposable Circumcision Anastomat, 18 mm (ZSR-DCA-18) in the composition of: - Disposable Circumcision Anastomat, 18 mm- 1 piece; - Slizer – 1 piece; - instructions for use – 1 piece.
4. Disposable Circumcision Anastomat, 22 mm (ZSR-DCA-22) in the composition of: - Disposable Circumcision Anastomat, 22 mm- 1 piece; - Slizer – 1 piece; - instructions for use – 1 piece.
5. Disposable Circumcision Anastomat, 26 mm (ZSR-DCA-26) in the composition of: - Disposable Circumcision Anastomat, 26 mm- 1 piece; - Slizer – 1 piece; - instructions for use – 1 piece.
6. Disposable Circumcision Anastomat, 30 mm (ZSR-DCA-30A) in the composition of: - Disposable Circumcision Anastomat, 30 mm- 1 piece; - Slizer – 1 piece; - instructions for use – 1 piece.
7. Disposable Circumcision Anastomat, 34 mm (ZSR-DCA-34) in the composition of: - Disposable Circumcision Anastomat, 34 mm- 1 piece; - Slizer – 1 piece; - instructions for use – 1 piece.

The anastomat is a single-stage stapler, with a knife and a lever drive of the sewing mechanism and a screw connection of the concave seat with the main body of the anastomat.

Material of manufacture: stainless steel, polycarbonate, polypropylene, ABS plastic, silicone, zinc alloy No. 3, brass, aluminum alloy. The product does not contain any medicinal products in its composition.

The materials from which the suturing nail parts in contact with the tissues are made must be resistant to aggressive biological fluids (blood). Metal parts of the anastomat must be made of corrosion-resistant steels and alloys.

- There should be no cracks, scratches, burrs, grinding marks or other mechanical defects visible to the naked eye on the outer metal surfaces of the blade:

- The knife blade should be sharp with no chipping, cracks, spalled areas and dents. The width of the cutting edge-no more than 8 microns, the height of irregularities - no more than 10 microns

- on the surface of anastomat there should be no cracks, nicks, scratches, burrs, shells, pores, the thrown out places, stratifications, burns, dross, particles of materials of grinding, polishing and traces of greasing

- Move the moving parts of the machine should be free, without jerks and jams.

- The force of pressing the handles necessary for living should be no more than 200 N.

- nails should not fall out of the bracket slots under the action of its own weight. When stitching paper nails should be completely pushed out of the slots.

The principal dimensions of anastomatic are listed below:

Nº	Feature name	ZSR-DCA-10	ZSR-DCA-14	ZSR-DCA-18	ZSR-DCA-22	ZSR-DCA-26	ZSR-DCA-30A	ZSR-DCA-34
1	External diameter of the anastomat, mm	ø21.0±1.0	ø26.0±1.0	ø30.0±1.0	ø34.0±1.0	ø38.0±1.0	ø42.0±1.0	ø46.0±1.0
2	Diameter of a seam, mm	ø14±0,3	ø18±0,3	ø22±0,3	ø26±0,3	ø30±0,3	ø34±0,3	ø38±0,3
3	The diameter of the blade, mm	ø10±0,3	ø14±0,3	ø18±0,3	ø22±0,3	ø26±0,3	ø30±0,3	ø34±0,3
4	Height of the blade, mm	20,0±0,5	20,0±0,5	21,0±0,5	24,0±0,5	26,0±0,5	26,0±0,5	26,0±0,5
5	The angle of sharpening the blade, no more than, deg.	30						
6	Inner diameter of the concave seat, mm	ø5,0±0,5	ø9,0±0,5	ø13,0±0,3	ø17,0±0,5	ø21,0±0,3	ø24,0±0,3	ø28,0±0,5
7	Outer diameter of the concave seat, mm	ø14,2±0,3	ø18,2±0,3	ø22,2±0,3	ø26,2±0,3	ø30,2±0,3	ø34,2±0,3	ø38,2±0,3
8	Depth of the concave part of the concave seat, mm	16,0±2,0	16,0±2,0	18,0±2,0	18,0±2,0	18,0±2,0	22,0±2,0	22,0±2,0
9	Type of seam	single row, multi-row, longitudinal, circular						
10	The number of the nails, pcs	8	10	12	15	18	20	28
11	The weight of the tool, no more than, g	185,0	190,0	195,0	205,0	215,0	220,0	230,0
12	Size of the U-shaped nails (diameter x height of the leg x width of the back), not more than, mm	ø0,3 x 2,7 x 3,5						
13	Height and shape of the closed nail, not more than, mm	1,8 B-shaped						

The product is operated inside of organs and cavities of human body in the presence of biological fluids, tissue, and skin secretions (blood, urine, etc.) and must perform its functions and to be serviceable in the process of operation at a nominal temperature of 32 to 42°C, should be resistant to the effects of biological fluids and secretions of the tissues with which they come into contact in the process of operation. - relative humidity 30-85%; - atmospheric pressure-from 84.0 to 106.7 kPa (from 630 to 800 mm Hg. art.).

- Depending on the mechanical effects, the anastomat belongs to wearable, portable products, and is not intended for use when carrying and moving within a medical facility.

Operation Process

The operation shall be prepared according to the hospital rules.

Before each use, prepare and check the product in accordance with the instructions below. If there are any minor deviations from normal operation, stop using the products and use a replacement product. Damage or malfunction of the product may reduce its safety for the patient or the operator, that is, create a risk of infection, tissue irritation, or injury to the patient.

1. You should always have in stock are ready for immediate use replacement products.

2. Verification

- check the sterile packaging for the presence of breaks, spills, or violations of integrity. If the above-mentioned packaging defects are detected, the sterility of the instrument may be violated. In this case, do not use the product.
- an external inspection of the product: open the package, applying standard rules of reimbursement, make sure that no damage anastomatic.

3. Operation.

1. Do various inspections to the patient and measure the size of glans with a measuring scale. The slicer must be treated with any skin antiseptic before use. The place between the glans and 2/3 of coronary sulcus will be measured (the experienced doctor can instinctively choose the correct size of product without use measuring scale). Then a appropriate disposable circumcision anastomat was selected. Then disinfect the surgical spot and do local anaesthesia, or choose other effective anesthesia ways. For the patient who has adherent prepuce, over short frenum or other congenital anomalies, carry on prepuce cutting and suturing operation after the medical treatment is done and blood is stopped.

2. Anticlockwise adjust the location adjusting knob at the end of the product, and gently take out the concave seat at the front of the product, as shown in figure 1;

3. Putting the concave seat inside the prepuce (if the prepuce is adherent, the adhesion shall be tripped. If it is a phimosis, the preputial orifice shall be expanded or cut open with scissors. Several small preputial orifices can be cut open to put the concave seat on the glans. But one preputial orifice can not be cut too deep and close to coronary sulcus so as to avoid that it exceeds the circumcision part, and thus the wound can't be sutured), and make the prepuce turn out and wrap the outside of concave seat and cover the glans. Make the concave seat tilt and maintain the inclination similar with that of the coronary sulcus, and appropriately leave a bit more frenum so as not to cut the frenum too short. The prepuce naturally fits the curve top of concave seat, as shown in figure 2;

4. Gently remove the nail-cabin protective cap which is used to protect the suturing nails to not fall off, and slowly insert the screw of will-fixed concave seat into the center hole at the main body of anastomat. Then, clockwise screw the location adjusting knob to make the plane at the end of screw parallel with the plane at the back of location adjusting knob. The tightness is subject to the specific circumstances of patients. The skilled and experiences doctor can appropriately screw it by feeling, as shown in figure 3;

5. After adjust the knob in place, make sure that the place where the prepuce will be cut is right and the prepuce is not loose. After everything are confirmed without any problem, remove the safety pin, as shown in figure 4;

6. Slowly and horizontally hold the flexible handgrip with strength and trigger the anastomat for about 5 to 10 seconds (at this time, use dry gauze to wrap the operation part to prevent blood leakage), as shown in figure 5;

7. Loosen the flexible handgrip and assist to reset it. Anticlockwise and slowly unscrew the location adjusting knob. After the knob is back out for 5mm to 7mm, observe the cutting situation. Press the knob forward and separate the concave seat from the main body of anastomat. Slowly unscrew and back out the anastomat as well as the cut prepuce, and observe if the prepuce is stuck or not. If the prepuce is stuck, slightly press it with fingers or scissors, and then the prepuce will be separated naturally. Don't aggressively move arms or excessively screw the concave seat to avoid the incision from being torn, as shown in figure 6;

8. After remove the instrument, check the wound. If the wound is not completely sutured due to carelessness, the wound can be appropriately sutured. The wound should be flat and the suturing should be uniform, as shown in figure 7;

9. Disinfect the wound and wrap it with dry gauze, and then dress it with an elastic bandage for 3 to 5 hours, as shown in figure 8.

Operation Chart



Postoperative Cares

1. After the operation, the patient shall follow doctor's advice, coordinate with postoperative care and use drugs. Before postoperative recovery, avoid over-activity and try best to avoid erection. Do not drink alcohol, eat seafood and spicy food. Within one month after operation, it is forbidden to have sexual intercourse;
2. The wound shall be dressed with elastic self-adhesion bandage after operation. The bandaged surgical dressing can also be stitched, which can prevent the bandage from being loose and falling apart. The suggestion for the time of binding up wound is 7 to 10 days;
3. About the postoperative pain, the wound will be slightly painful after the anesthetic effect disappears. But several hours later, the pain will gradually be eased and relieved. If the pain is very serious, the patient can take analgesic drugs to relieve the symptom;
4. The postoperative edema usually doesn't need any measures to be taken. The edema will fade away by itself. If it is serious, the patient shall go to hospital for treatment.
5. During the wound healing period after the operation, the liquid will ooze from the wound. When there are circumstances like that the wound becomes red, swollen, painful, heating, etc, the patient shall go to hospital for treatment to avoid the symptom from becoming more serious;
6. After operation, if the wound is torn due to accident or strenuous exercise, the patient shall immediately go to hospital for treatment;
7. After operation, the patient shall pay attention to avoiding strenuous exercise. It will not be affected if the work doesn't include lots of activities. One week later, the patient can take a shower. After shower and later everyday, iodophor can be used to disinfect the wound; and then the wound can be simply dressed by patient himself;
8. On the third day after operation, the patient shall go back to the hospital for inspection and let the doctor to observe the recovery condition to master the situation of patient. At this moment, cut off white soft oblate ring by scissors at the gap between each two nails (this process can help nails fall out);
9. After operation, the patient shall maintain the cleanliness of wound and use dilute iodophor to clean up the wound once in the morning and once in the evening, and wear breathable loose trousers and keep the wound dry, and do routine postoperative care to prevent infection.

Notes

1. Do not use if package is damaged or out of validity date;
2. His product is single use only, please don't repeatedly disinfect it for use;
3. This product shall be used by qualified doctors to do operation;
4. Must select the product of proper size to do operation. Do not to use the product of improper size to do operation;
5. After operation, this product shall be professionally handled as the medical waste; avoiding circular blade hurts others;
6. Please take appropriate rest under the doctor's suggestion after operation. Pay attention to the local hygiene and the anti-inflammatory treatment. Please follow the doctor's advice to use drugs. It is forbidden to take strenuous exercises to avoid hematoma;
7. In one week after the wound healing, the suturing nail will slowly fall off. Due to the different physiques, if the suturing nail doesn't fall off in 3 weeks, the patient shall go back to hospital to remove it manually;
8. Around the prepuce of high-sensitivity physique, if there are slight inflammations, local edema may appear. At this time, anti-inflammatory and anti-allergic drugs can be used to control that;
9. Pay attention to hygiene after operation; control and eliminate the factors that may cause infections.

Marking

The primary packaging label contains: - trademark of the manufacturer; - address of the manufacturer; - the name of the product; - batch number; - catalogue number; - the number of products in the package; - shelf life; - appointment (in international English); - contraindication (in international English); - the main conditions for storage and transportation (international English language); - color indicator of sterility of EO; m- QR-code; - manipulation signs corresponding to: «Caution: Consult accompanying documents», «Single use only», «Batch code», «Catalogue number», «The product complies with current European Union directives», «Use-by date», «Sterilized using ethylene oxide», «Do not use if package is damaged», «Authorized Representative in the European Community».

Individual labelling of the outer packaging contains:

The individual outer packaging must bear the following markings: - trademark of the manufacturer; - address of the manufacturer; - the name of the product; - batch number; - catalogue number; - item code; - number of products in the package; - production date; - shelf life; - product description (in international English); - compliance with standards; - manipulation signs corresponding to: «Caution: Consult accompanying documents», «Single use only», «Batch code», «Catalogue number», «The product complies with current European Union directives», «Fragile», «This way up», «Use-by date», «Use-by date», «Sterilized using ethylene oxide», «Do not use if package is damaged», «Authorized Representative in the European Community», «Keep Away from rain», «Recycle».

The group package label contains:

trademark of the manufacturer; - address of the manufacturer; - the name of the product; - batch number; - catalogue number; - item code; - number of products in the package; - production date; - shelf life; - product description (in international English); - compliance with standards; - manipulation signs corresponding to: «Caution: Consult accompanying documents», «Single use only», «Batch code», «Catalogue number», «The product complies with current European Union directives», «Use-by date», «Sterilized using ethylene oxide», «Do not use if package is damaged», «Authorized Representative in the European Community».

Layout of additional marking for delivery to the Russian Federation

REF: XXX-XXX-XX Анастомат для циркумизии одноразовый, XX мм в составе: Анастомат для циркумизии одноразовый, XX мм – 1 шт; слайзер- 1 шт; инструкция по применению-1 шт
Изготовитель: Dongguan ZSR Biomedical Technology Company Limited (Дунгуань ЗедЭсАр Байомедикал Технолоджи Компани Лимитед),
/ Unit 448, Qingfeng Road, Taihu Village, Sanzhong Village Committee, Qingxi Town, 523651 Dongguan City, Guangdong Province, R.P.China/ Китайская Народная Республика
Рег.удостов: № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX
Применяется только специалистами (см.инструкцию).
Размер указан на упаковке производителя
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ОМЕГАМЕДСЕРВИС»,
190020 Санкт-Петербург, ул. Бумажная д.17, оф.125

Packaging

Packaging requirements-must comply with the requirements of EN ISO 11607-1: 2009 and must ensure the safety of the product during transportation and storage. Individual consumer packaging anastomat should not have damages and should be sealed, must not allow the penetration of microorganisms.

Anastomat in consumer packaging, Packed in transport containers, must be resistant to mechanical stress.

Individual primary packaging: 1 piece of anastomat packed in a blister pack (individual sterile packaging). Package size 20.4 x 13.4 x 59 cm. Packing material: manufacturer Shenzhen Ganglin Co., Ltd front part: TYVEK PETG, back part: dialyzed paper. Anastomat in individual primary packaging is placed in an individual outer packaging-a cardboard box.

Complete set (individual outer packaging):

- Anastomat in individual primary packaging – 1 piece;
- instructions for use-1 piece,
- slizer (to select the required size of the anastomat) - 1 piece.

Package size: 21, 5x14, 1x65 cm.

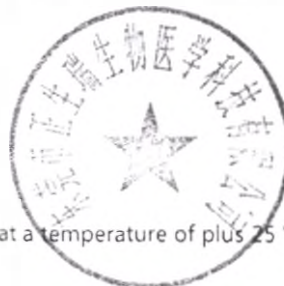
Group packaging: a cardboard box containing 30 pieces of anastomates in individual outer packaging. Package size: 69, 8 x 44, 8 x 22.8 cm

Transportation

And we the anastomats are transported by all modes of transport

During transportation of the anastomosis must be ensured:

- ambient temperature– - 50 to 70 °C;
- the relative humidity of the surrounding air is not more than 80% at a temperature of plus 25 ° C;



- atmospheric pressure - from 84.0 to 106.7 kPa (from 630 to 800 mm Hg).

Safety requirement

The anastomat must be sterile.

The materials from which the parts of the anastomat having contact with the patient are made must have toxicological safety.

Storage and shelf life

The item must be stored in the warehouses of the supplier and the consumer.

Sterile, packaged products in transport or group or consumer packaging must be resistant to climatic influences in the temperature range from minus 50 to plus 70 ° C, out of the reach of outsiders, in ventilated warehouses located in any macroclimatic areas, avoid direct sunlight.

- the relative humidity of the surrounding air is not more than 80% at a temperature of plus 25 ° C;

- atmospheric pressure - from 84.0 to 106.7 kPa (from 630 to 800 mm Hg).

The warranty period of use of machines, which are in consumer packaging, is 2 years from the date of manufacture, subject to tightness of the package.

Utilization

1. after the application of the anastomat, it must be destroyed in accordance with the generally accepted method;

2 Disposing of anastomat should be carried out in accordance with the developed in the institutions by the rules of waste disposal and in the following sequence:

- processing of anastomatic after use in dezinficiruyusch solution in accordance with the manufacturer des.tools;

- heat treatment -incineration, pyrolysis.

Hazard class of medical waste based on the characteristics of the morphological composition: class B.

Proper disposal does not harm the environment.

Warranty obligation

The manufacturer guarantees the compliance of the product with all the parameters and properties specified in this document, in compliance with the conditions of transportation, storage, use in accordance with the instructions for use during two years.

Authorized representative for the Russian Federation. Complaints Department for the Russian Federation:

Limited liability company "OMEGAMEDSERVIS",

190020, St. Petersburg, St. Paper, d. 17, office 125.

(812) 495-97-74 (multi)

el. address: info@omegamed.ru



Dongguan ZSR Biomedical Technology Company Limited

Unit 448, Qingfeng Road, Taihu Village, Sanzhong Village Committee, Qingxi Town, 5236 51

Dongguan City, Guangdong Province, R.P.China

Fax: + 86 769 - 87890862 Tel: +86 769-87328976

Email: sales@zsrbiomedical.com Website : www.ZSRbiomedical.com



Renault-Petersen Limited

Адрес: 5 Bankside, Hanborough Business Park, Witney OX29 8 LJ UK

Tel: +44 1993882779 Fax: +44 1993880110



Character descriptions

	Caution: Consult accompanying documents		Use-by date
	Do not use if package is damaged		Batch code
	Sterilized using ethylene oxide		Catalogue number
	Single use only		Fragile
	Authorized Representative in the European Community		This way up
	The product complies with current European Union directives		Keep Away from rain
	Manufacturer		Recycle

Applied Standards

1	MDD 93/42/EEC
2	MEDDEV 2.7.1 Evaluation of clinical Data
3	MEDDEV 2.12-1 rev. 8 Vigilance
4	MEDDEV 2.12/2 rev2 Post market clinical follow-up studies A Guide for Manufactures and Notified Bodies.
5	2013 473 EU on the audits and assessments performed by notified bodies in the field of medical devices
6	EN ISO 13485:2012 Medical devices-Quality management systems-Requirement for regulatory purposes
7	EN ISO 14971:2012 Medical Devices-Application of risk management to medical devices
8	EN ISO 15223-1:2012 Medical devices.Symbols to be used with medical devices labels,labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements
9	EN 1041:2008 Information supplied by the manufacture of medical device
10	EN 980:2008 Symbols for use in the labeling of medical devices
11	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
12	ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -Part 5:Tests for in vitro cytotoxicity
13	ISO 10993-7:2009 Biological evaluation of medical devices -Part 7 Ethylene oxide sterilization residuals
14	EN ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
15	ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products -Ethylene oxide-Part 1:Requirement for development ,validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
16	ISO 11737-1:2006 Sterilization of medical devices-Microbiological methods-Part1: Determination of a population of microorganisms on products.
17	ISO 11737-2:2013 Sterilization of medical devices-Microbiological methods-Part2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
18	ISO 11138-1:2006 Sterilization of health care products-Biological indicators-Part 1:General requirements
19	ISO 11138-1:2006 Sterilization of health care products- Biological indicators-Part 2 Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
20	ISO 11607-1:2006 Packaging for terminally sterilization medical devices-Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
21	EN 556-1: 2001/AC: 2006 Sterilization of medical devices-Requirements for medical devices to be designed "STERILE" - Part1:Requirements for terminally sterilized medical device
22	EN ISO 11140-1:2009 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements (ISO 11140-1:2005)
23	ISO 5832-1:2007 Implants for surgery-Metallic materials-Part 1: Wrought stainless steel

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Анастомат для циркумцизии одноразовый

ZSR-DCA-34, ZSR-DCA-30A

ZSR-DCA-26, ZSR-DCA-22

ZSR-DCA-18, ZSR-DCA-14,

ZSR-DCA-10

Данная инструкция по применению используется для моделей:

ZSR-DCA-34, ZSR-DCA-30A, ZSR-DCA-26, ZSR-DCA-22, ZSR-DCA-18, ZSR-DCA-14, ZSR-DCA-10.

Пожалуйста, прочитайте все предупреждения и инструкции перед применением. Используйте изделие только по назначению, описанному ниже. Неправильное применение может привести к серьезным смертельным исходам/травмам, неправильному обращению с материальным ущербом.

ВСЕ АНАСТОМАТЫ ДЛЯ ЦИРКУМЦИЗИИ СТЕРИЛЬНЫ И ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ГИГИЕНЫ.

Dongguan ZSR Biomedical Technology Company Limited

Показания

Анастомат для циркумизии одноразовый используется для клинической хирургической шовной циркумизии (обрезания) мужских гениталий и предназначен для пациентов с фимозом или избыточной крайней плотью.

Противопоказания

1. Мужчины, с неправильно развитой крайней плотью или головкой (включая мужчин, у которых крайняя плоть и головка широко и плотно сцеплены вместе) должны избегать обрезания с помощью данного изделия;
2. Мужчины, чья крайняя плоть и головка инфицированы, мужчины с отеком вокруг головки должны избегать обрезания с помощью данного изделия;
3. Мужчина, у которого, как предполагается, есть карцинома полового члена, должен избегать обрезания, используя данное изделие;
4. Мужчина, который страдает от системного заболевания (например, склонность к кровотечениям, гипопротеинемия, серьезные сердечно-сосудистые заболевания и т. д.) и психические заболевания, должен избегать обрезания, используя данное изделие.

Побочные действия

Осложнения (при использовании анастомата для циркумизии побочных эффектов не выявлено), но могут возникать при несоблюдении определенных правил:

1. Кровотечение (у пациентов с инфекцией или серьезным фимозом, они должны быть выявлены перед операцией, или пациенты, применяющие напряженные физические упражнения после операции, которые могут вызвать кровотечение);
2. Инфицирование (моча не очищается и вызывает инфекцию);
3. Отек (у пациентов с инфекцией или при выборе меньшего размера анастомата возможен отек).

Потенциальные пользователи

Медицинские работники: урологи, хирурги

Область применения

Урология мужская, детская, общая

Принцип действия

Принцип действия анастомата аналогичен принципу действия степлера. Анастомат для циркумизии одноразовый с помощью механического приводного устройства проталкивает циркулярное лезвие и сшивающие скобки, которые заранее помещены в изделие. После прохождения через силиконовую прокладку и два слоя тканей сшивающие скобки заблокируются наковальней (матрицей для загиба скоб) и будут загнуты внутрь, в виде буквы В, чтобы сшить два слоя тканей и прокладку вместе, а циркулярное лезвие одновременно обрежет излишнюю крайнюю плоть. Силиконовая прокладка выполняет функцию качественного гемостаза и формирования эстетического шва. Сшивающие скобки изготовлены из нержавеющей стали 316L, этот материал обладает хорошей биосовместимостью. Так как сшивающие скобки выровнены на одинаковом расстоянии, то и наложенный шов будет соответствующей плотности. Таким образом, можно избежать дефектов, связанных с тем, что ручной шов может быть слишком редким или слишком плотным, что не только гарантирует хорошее заживление тканей, но и в значительной степени сокращает время операции.

Силиконовая прокладка вместе с сшивающими скобками остается на проксимальной части обрезанной крайней плоти полового члена. Их удаление (прокладки и скоб) происходит самопроизвольно после заживления линии шва (7-10 дней). На третий день с момента операции можно срезать силиконовое кольцо (прокладку) ножницами в промежутке между двумя скобками (этот процесс поможет выпадению скобок).

Для выбора анастомата необходимого типоразмера в комплекте с каждым изделием поставляется Слайзер- картонная линейка с отверстиями, соответствующими диаметру анастоматов с индикацией их размеров. Слайзер подвергается газовой стерилизацией, но не сохраняет стерильность, ввиду отсутствия индивидуальной упаковки. Перед применением его требуется обработать любым кожным антисептиком.

Анастомат соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 / относительно медицинских инструментов.

Классификация: класс потенциального риска применения 2А.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 351600. Код ОКПД2 32.50.13.190

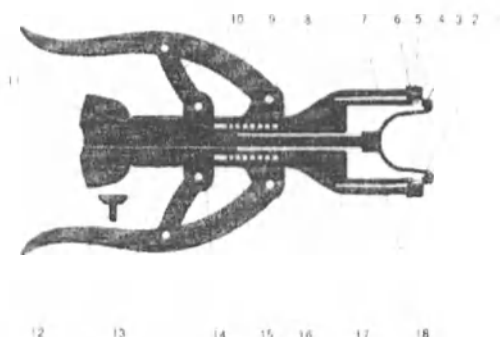
Основной состав

Анастомат состоит из внутреннего стожка и внешнего корпуса.

Внутренний стожок - это внутренняя коническая съёмная часть анастомата. Внутренняя поверхность стожка служит для защиты головки полового члена от возможных повреждений во время наложения анастомоза; на его наружную поверхность фиксируется крайняя плоть для обрезания. Стожок в проксимальной его части имеет форму колокола снаружи с упором для скоб для их автоматического загибания по линии шва. Основанием стожка является металлический штифт, имеющий в дистальной его части резьбовое соединение, посредством которого он крепится к регулировочной ручке.

Наружный корпус имеет две спусковые рукоятки, регулировочную ручку, циркулярное лезвие, скобки, силиконовую прокладку, защитный колпачок и штифт безопасности. Циркулярное лезвие, скобы и силиконовая прокладка находятся внутри внешнего корпуса и защищены защитным колпачком и штифтом безопасности.

Силиконовая прокладка является важной неотъемлемой частью анастомата и интегрирована непосредственно в месте нахождения сшивающих скоб (верхний отдел отсека для скоб). Она обеспечивает стабилизацию шва в случае возникновения ранней эрекции, выполняет функцию качественного гемостаза и формирования эстетического шва. Структура и наименование деталей представлены ниже:



№	Наименование части	№	Наименование части
1	Стожок (вогнутая часть)	10	Соединительная планка
2	Стожок (упор для скоб)	11	Регулировочная ручка
3	Циркулярная наковальня	12	Штифт безопасности
4	Защитный колпачок для отсека со скобками	13	Фиксированный каркас
5	Отсек со скобками	14	Движущий элемент
6	Сшивающие скобки	15	Держатель рукоятки
7	Корпус носителя	16	Пружина
8	Заклепки	17	Основание режущего корпуса
9	Рукоятки	18	Циркулярное лезвие

Техническая спецификация

Анастомат для циркумизии одноразовый доступен в следующих исполнениях:

1. Анастомат для циркумизии одноразовый, 10 мм (кат.№ ZSR-DCA-10) в составе:- Анастомат для циркумизии одноразовый, 10 мм -1 шт;- Слайзер - 1 шт;- инструкция по применению - 1 шт.;
2. Анастомат для циркумизии одноразовый, 14 мм (кат.№ ZSR-DCA-14) в составе:- Анастомат для циркумизии одноразовый, 14 мм -1 шт;- Слайзер - 1 шт;- инструкция по применению - 1 шт.;
3. Анастомат для циркумизии одноразовый, 18 мм (кат.№ ZSR-DCA-18) в составе:- Анастомат для циркумизии одноразовый, 18 мм -1 шт;- Слайзер - 1 шт;- инструкция по применению - 1 шт.;
4. Анастомат для циркумизии одноразовый, 22 мм (кат.№ ZSR-DCA-22) в составе:- Анастомат для циркумизии одноразовый, 22 мм -1 шт;- Слайзер - 1 шт;- инструкция по применению - 1 шт.;
5. Анастомат для циркумизии одноразовый, 26 мм (кат.№ ZSR-DCA-26) в составе:- Анастомат для циркумизии одноразовый, 26 мм -1 шт;- Слайзер - 1 шт;- инструкция по применению - 1 шт.;
6. Анастомат для циркумизии одноразовый, 30 мм (кат.№ ZSR-DCA-30A) в составе:- Анастомат для циркумизии одноразовый, 30 мм -1 шт;- Слайзер - 1 шт;- инструкция по применению - 1 шт.;
7. Анастомат для циркумизии одноразовый, 34 мм (кат.№ ZSR-DCA-34) в составе:- Анастомат для циркумизии одноразовый, 34 мм -1 шт;- Слайзер - 1 шт;- инструкция по применению - 1 шт.;

Анастомат является степлером одномоментного действия, с ножом и рычажным приводом шьющего механизма и винтовым механизмом стожка с основным корпусом анастомата.

Материал изготовления: нержавеющая сталь, поликарбонат, полипропилен, АБС пластик, силикон, цинковый сплав №3, латунь, алюминиевый сплав. Изделие в своем составе лекарственных средств не содержит.

- материалы, из которых изготовлены сшивающие скобки и части изделия, соприкасающиеся с тканями, должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (кровь). Металлические части анастомата должны быть изготовлены из коррозионно-стойких металлов и сплавов;

- на внешних металлических поверхностях лезвия не должно быть видимых невооруженным глазом трещин, царапин, заусенцев, следов шлифования или других механических дефектов;

- лезвие ножа должно быть острым, без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин.

Ширина режущей кромки не более 8 мкм, высота неровностей - не более 10 мкм;

- на поверхности анастомата не должно быть трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки;

- ход подвижных частей анастомата должен быть свободным, без рывков и заеданий. Места соединений должны быть прочными.

- усилие нажатия на ручки, необходимое для осуществления прошивания с одномоментным прорезанием передаваемого кистью, должно быть не более 200 Н;

- скобки не должны выпадать из скобочных пазов под действием собственной массы, при прошивании они должны полностью выталкиваться из пазов.

Основные размеры анастоматов указаны ниже

№	Наименование параметра	ZSR-DCA-10	ZSR-DCA-14	ZSR-DCA-18	ZSR-DCA-22	ZSR-DCA-26	ZSR-DCA-30A	ZSR-DCA-34
1	Наружный диаметр анастомата, мм	21,0±1,0	26,0±1,0	30,0±1,0	34,0±1,0	38,0±1,0	42,0±1,0	46,0±1,0
2	Диаметр шва, мм	14±0,3	18±0,3	22±0,3	26±0,3	30±0,3	34±0,3	38±0,3
3	Диаметр лезвия, мм	10±0,3	14±0,3	18±0,3	22±0,3	26±0,3	30±0,3	34±0,3
4	Высота лезвия, мм	20,0±0,5	20,0±0,5	21,0±0,5	24,0±0,5	26,0±0,5	26,0±0,5	26,0±0,5
5	Угол заточки лезвия, не более, град	30						
6	Внутренний диаметр стожка, мм	5,0±0,5	9,0±0,5	13,0±0,3	17,0±0,5	21,0±0,3	24,0±0,3	28,0±0,5
7	Наружный диаметр стожка, мм	14,2±0,3	18,2±0,3	22,2±0,3	26,2±0,3	30,2±0,3	34,2±0,3	38,2±0,3
8	Глубина вогнутой части стожка, мм	16,0±2,0	16,0±2,0	18,0±2,0	18,0±2,0	18,0±2,0	22,0±2,0	22,0±2,0
9	Тип шва	однорядный, многоскобочный, продольный, циркулярный						
10	Количество скоб, шт	8	10	12	15	18	20	28
11	Масса инструмента, не более, г	185,0	190,0	195,0	205,0	215,0	220,0	230,0
12	Размер П-образной скобки (диаметр х высота ножки х ширина спинки), не более, мм	3,0×2,7×3,5						
13	Высота и форма закрытой скобки, не более, мм	1,8 В-образная						

Изделие эксплуатируется внутри органов и полостей человека при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча и т.д.) и должно выполнять свои функции и быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C, должно быть устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

- относительная влажность 30-85%; - давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

- В зависимости от механических воздействий анастомат относится к носимым, переносным изделиям, и не предназначен для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Операционный процесс

Операция должна быть подготовлена в соответствии с правилами клиники.

Перед каждым использованием подготовьте и проверьте изделие в соответствии приведенными ниже инструкциями. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы прекратите использование изделий и

используйте запасное изделие. Повреждения или нарушения функций изделия могут снизить его безопасность для пациента и оператора, то есть создать угрозу инфицирования, раздражения тканей, травмы пациента.

1. Необходимо всегда иметь в наличии готовые к немедленному применению запасные изделия.

2. Проверка

- проверьте стерильные упаковки на предмет наличия разрывов, намокания или нарушений герметичности. При выявлении указанных выше дефектов упаковок, стерильность инструмента может быть нарушена. В этом случае не используйте изделие.

- внешний осмотр изделия: вскройте упаковку, применяя стандартные правила асептики, убедитесь в отсутствии повреждений анастоматов.

3. Эксплуатация

1. Проведите различные обследования пациента и определите размер головки с помощью слайзера. Слайзер перед применением требуется обработать любым кожным антисептиком. Измерьте место между головкой и 2/3 венечной борозды (опытный доктор может инстинктивно правильно выбрать размер изделия без использования слайзера). Далее необходимо взять подходящий одноразовый анастомат для циркумцизии. После этого, продезинфицируйте хирургическое поле и сделайте местную анестезию, или выберите другие эффективные методы анестезии. Для пациентов, которые имеют сращенную крайнюю плоть, более короткую уздечку или другие врожденные аномалии сначала необходимо провести медицинское лечение и остановку крови, после продолжайте обрезание крайней плоти.

2. Поверните, расположенную на конце изделия регулировочную ручку против часовой стрелки и аккуратно снимите стожок в передней части изделия, как показано на рисунке 1;

3. Вставьте стожок внутрь крайней плоти (если крайняя плоть сращена, сращение необходимо убрать. Если это фимоз, то препуциальное отверстие должно быть расширено или разрезано с помощью ножниц. Несколько маленьких препуциальных отверстий могут быть разрезаны, чтобы расположить стожок на головке. Но одно препуциальное отверстие не может быть разрезано слишком глубоко и близко к венечной бороздке, чтобы избежать того, что оно превысит часть обрезания и таким образом, рана не сможет быть ушита), выверните крайнюю плоть и оберните ею стожок снаружи, покройте им головку. Придайте стожку наклонное положение и поддерживайте его аналогичным углом наклона венечной борозды, соответственно оставьте немного больше уздечки, чтобы не обрезать уздечку слишком коротко. Крайняя плоть должна естественно облежать верхнюю часть стожка, как показано на рисунке 2;

4. Аккуратно снимите защитный колпачок с отсека со скобками, который используется для защиты сшивающих скоб, предотвращая их выпадение, и медленно вставьте дистальную часть стожка, внутрь основного корпуса анастомата. После этого, по часовой стрелке закрутите регулировочную ручку так, чтобы ее плоскость стала параллельной с плоскостью дистальной части корпуса анастомата. Герметичность зависит от определенных особенностей пациентов. Квалифицированный и опытный врач может соответствующим образом закрутить ручку, чувствуя положение, как показано на рисунке 3;

5. После того, как регулировочная ручка будет на месте, убедитесь, что положение, где крайняя плоть будет разрезана - правильное и крайняя плоть не свободна. После того, как все будет проверено и проблем нет, снимите штифт безопасности, как показано на рисунке 4;

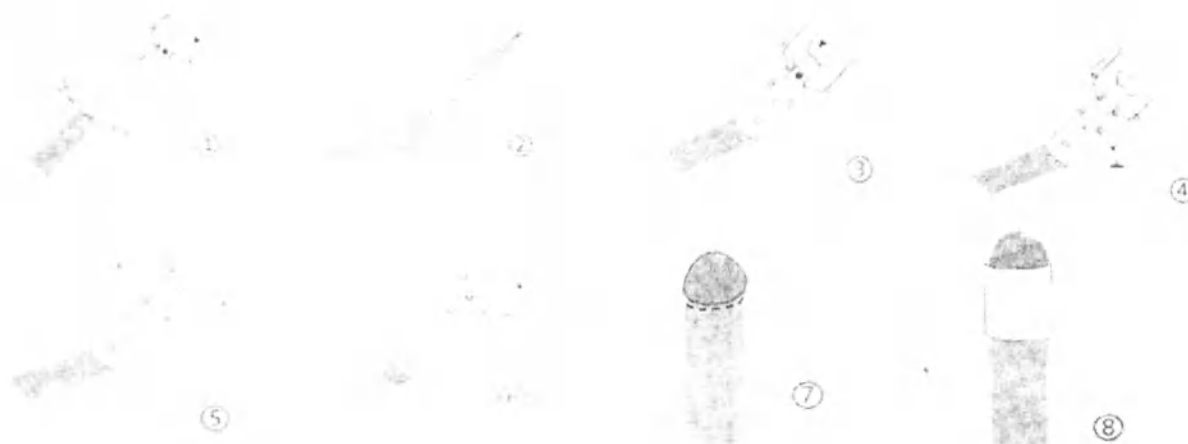
6. Медленно одновременно сильно сожмите 2 рукоятки и удерживайте их в таком положении (активации анастомата) в течение примерно 5-10 секунд (в это время используйте сухую марлю, оберните часть операционного поля, чтобы предотвратить просачивание крови), как показано на рисунке 5;

7. Ослабьте регулировочную ручку. Движениями против часовой стрелки медленно отвинтите регулировочную ручку. После того, как ручка вернется на 5-7 мм, осмотрите состояние разреза. Крутите ручку и отделите стожок от основного корпуса анастомата. Медленно снимите и верните анастомат также как до обрезания и следите за крайней плотью: застряла или нет. Если крайняя плоть застряла, слегка нажмите на нее пальцами, и крайняя плоть будет отделена естественным путем. Не перемещайте регулировочную ручку и не закручивайте чрезмерно стожок во избежание разрыва разреза, как показано на рисунке 6;

8. После снятия инструмента проверьте рану. Если рана не полностью сшита из-за небрежности, рану можно соответствующим образом ушить. Рана должна быть плоской, и наложение швов должно быть однородным, как показано на рисунке 7;

9. Протрите рану и оберните ее сухой марлей, а затем наложите эластичную повязку на 3-5 часов, как показано на рисунке

Схема операции



Послеоперационный уход

1. После операции пациент должен следовать рекомендациям врача, соблюдать послеоперационную осторожность и принимать обезболивающие. Перед послеоперационным восстановлением избегайте чрезмерной активности и старайтесь избегать эрекции. Не пейте алкоголь, не ешьте морепродукты и пряную пищу. В течение одного месяца после операции запрещается половое сношение;
2. После операции рана перевязывается эластичной самофиксирующейся повязкой. Накладываемая хирургическая повязка также может быть сшита, что может помешать повязке сползти или развалиться. Рекомендуемое время перевязки 7-10 дней;
3. О послеоперационной боли, рана будет немного болезненной после того, как отойдет анестезия. Но через несколько часов боль постепенно ослабнет и пройдет. Если боль очень сильная, пациент может принять обезболивающие препараты для облегчения симптома;
4. Послеоперационный отек обычно не требует каких-либо мер. Отек исчезнет сам по себе. Если это серьезно, то пациент должен пойти в больницу для лечения.
5. В период заживления послеоперационной раны, из раны будет сочиться жидкость. При появлении подобных особенностей, таких как покраснение раны, отек, болезненность, жар и т.д., пациенту необходимо пойти в клинику для обработки раны и предотвращения более серьезных осложнений;
6. После операции, если рана разорвана из-за несчастного случая или физических нагрузок, пациент немедленно отправляется в больницу для лечения;
7. После операции пациент должен обратить внимание на то, чтобы избежать физических нагрузок. Это не касается, если работа не включает множество действий. Через неделю пациент может принять душ. После душа и позже каждый день, можно использовать йодоформ для дезинфекции раны; и тогда рану может перевязать сам пациент;
8. На третий день после операции, пациент должен вернуться в больницу для осмотра и врачебного наблюдения за состоянием восстановления, чтобы понимать ситуацию пациента. В этот момент срежьте силиконовое кольцо (прокладку) ножницами в промежутке между двумя скрепками (этот процесс поможет выпадению скобок);
9. После операции, пациент должен поддерживать чистоту раны и использовать разбавленный йодоформ для очистки один раз утром и один раз вечером, а также носить дышащие свободные брюки и содержать рану сухой и проводить послеоперационные мероприятия для предотвращения инфекции.

Дополнительные указания

1. Не используйте, если упаковка повреждена или срок действия окончен;
2. Данное изделие предназначено для одноразового использования, пожалуйста, не стерилизуйте его повторно для использования;
3. Это изделие должно использоваться квалифицированными врачами для выполнения операции;
4. Чтобы выполнить операцию, необходимо выбрать изделие подходящего размера. Не используйте изделие для проведения операции неправильного размера;
5. После операции этот продукт должен быть профессионально обработан как медицинские отходы; избегайте контакта с циркулярным ножом, чтобы не пораниться;
6. Пожалуйста, после операции по совету врача необходим отдых. Обратите внимание на местную гигиену и противовоспалительное лечение. Пожалуйста, следуйте советам врача по употреблению обезболивающих. Запрещается выполнять физические нагрузки, чтобы избежать возникновения гематомы;
7. Через неделю после заживления раны сшивающие скобки будут медленно отваливаться. Из-за различных физических особенностей, если сшивающие скобки не отваливаются в течение 3 недель, пациент должен вернуться в клинику, чтобы удалить их вручную;
8. Вокруг крайней плоти высокочувствительного зона, если есть небольшие воспаления, может появиться местный отек. В это время для контроля этого могут использоваться противовоспалительные и противоаллергические препараты;
9. Обратите внимание на гигиену после операции; контролируйте и устраняйте факторы, которые могут вызвать инфекции.

Маркировка

Маркировка первичной упаковки содержит: - товарный знак предприятия-изготовителя; - адрес предприятия-изготовителя; - наименование изделия; - номер партии; - каталожный номер; - количество изделий в упаковке; - срок годности; - назначение (на международном английском языке); - противопоказание (на международном английском языке); - основные условия хранения и транспортирования (на международном английском языке);

- информационный индикатор стерильности EO; - QR-код; - манипуляционные знаки, соответствующие: «Внимание, обратитесь к сопроводительной документации», «Для одноразового применения», «Номер партии», «Каталожный номер», «Изделие соответствует действующим директивам Европейского Союза», «использовать до», «Стерилизовано при использовании оксида этилена», «Не применять при повреждении упаковки», «Официальный представитель в Европейском сообществе».

Маркировка индивидуальной наружной упаковки содержит:

- товарный знак производителя; - адрес производителя; - наименование изделия; - номер партии; - каталожный номер; - код товара; - количество изделий в упаковке; - дата производства; - срок годности; - описание товара (на международном английском языке); - соответствие стандартам; - манипуляционные знаки, соответствующие: «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации», «Для одноразового применения», «Номер партии», «Каталожный номер», «Изделие соответствует действующим директивам Европейского Союза», «Хрупкое», «Этой стороной вверх», «Производитель», «Использовать до», «Стерилизовано при использовании оксида этилена», «Не применять при повреждении упаковки», «Официальный представитель в Европейском сообществе», «Бережь от влаги», «Перерабатываемый пластик»

Маркировка групповой упаковки содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя; - адрес предприятия-изготовителя; - наименование изделия; - номер партии; - каталожный номер; - код товара; - количество изделий в упаковке; - дата производства; - срок годности; - манипуляционные знаки, соответствующие: «Внимание, обратитесь к сопроводительной документации», «Для одноразового применения», «Номер партии», «Каталожный номер», «Изделие соответствует действующим директивам Европейского Союза», «использовать до», «Стерилизовано при использовании оксида этилена», «Не применять при повреждении упаковки», «Официальный представитель в Европейском сообществе».

Маркировка для поставки в РФ

REF: XXX-XXX-XX Анастомат для циркумизии одноразовый, XX мм в составе: Анастомат для циркумизии одноразовый, XX мм – 1 шт; слайзер- 1 шт; инструкция по применению-1 шт

Изготовитель: Dongguan ZSR Biomedical Technology Company Limited (Дунгуань ЗедЭсАр Байомедикал Технолоджи Компани Лимитед).

/ Unit 448, Qingfeng Road, Taihu Village, Sanzhong Village Committee, Qingxi Town, 523651 Dongguan City, Guangdong Province, R.P.China/ Китайская Народная Республика

Рег.удостов: № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Применяется только специалистами (см.инструкцию).

Размер указан на упаковке производителя

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ОМЕГАМЕДСЕРВИС».

190020 Санкт-Петербург, ул. Бумажная д.17, оф.125

Упаковка

Требования к упаковке – должна соответствовать требованиям по EN ISO 11607-1:2009 и должна обеспечивать сохранность изделия в процессе транспортирования и хранения. Индивидуальная первичная упаковка Анастомата не должна иметь повреждений и должна быть герметичной, не должна допускать проникания микроорганизмов.

Анастомат в потребительской упаковке, уложенный в транспортную тару, должен быть устойчив к механическим воздействиям.

Индивидуальная первичная упаковка: анастомат по 1 шт, упакован в блистерную упаковку (индивидуальная стерильная упаковка). Размер упаковки 20,4 x13,4x59 см. Материал упаковки: TYVEK PETG, диализированная бумага.

Анастомат в индивидуальной первичной упаковке помещается в индивидуальную наружную упаковку - картонную коробку.

Комплектность (индивидуальная наружная упаковка- картонная коробка содержит):

- Анастомат в индивидуальной первичной упаковке – 1 шт;
- инструкция по применению- 1шт,
- слайзер (для выбора анастомата необходимого типоразмера)- 1 шт.

Размер упаковки: 21,5x14,1x65 см.

Групповая упаковка: картонная коробка, в которую упаковано по 30 шт анастоматов в индивидуальной наружной упаковке. Размер упаковки: 69,8x44,8x 22,8 см

Транспортировка

Анастоматы перевозятся всеми видами транспорта.

При транспортировании анастомата должно быть обеспечено:

- температура окружающего воздуха – -50 до 70 °C;
- относительная влажность окружающего воздуха не более 80% при температуре плюс 25 ° C;
- атмосферное давление - от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Требования безопасности

Анастомат должен быть стерильным.

Материалы, из которых изготовлены анастоматы, должны обладать токсикологической безопасностью.

Хранение и срок годности

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя.

Стерильные, упакованные изделия в транспортной или групповой или потребительской упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям в диапазоне температур от минус 50 до плюс 70 °C, в недоступном для посторонних месте, в вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах, избегать прямого солнечного света.

- относительная влажность окружающего воздуха не более 80% при температуре плюс 25 ° C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Гарантийный срок использования анастоматов, которые находятся в индивидуальной потребительской упаковке, составляет 2 года с даты изготовления при условии герметичности упаковки.

Утилизация

1. После применения анастомата, он должен подлежать уничтожению в соответствии с общепринятым способом;
2. Утилизация анастомата должна проводиться в соответствии с разработанными в учреждениях правилами утилизации отходов и в следующей последовательности:

- обработка анастоматов после использования в дезинфицирующем растворе в соответствии с правилами применения производителя дез. средства;
- термическая обработка – сжигание, пиролиз.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б.

Правильная утилизация не приносит вреда окружающей среде.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в соответствии с инструкцией по применению в течение двух лет.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации, отдел рекламаций для Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОМЕГАМЕДСЕРВИС»,
190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17, офис 125.

Тел. (812) 495-97-74 (многоканальный)

эл. адрес: info@omegamed.ru



Dongguan ZSR Biomedical Technology Company Limited

Дунгуань ЗэдЭсАр Байомедикал Технолоджи Компани Лимитед

Unit 448, Qingfeng Road, Taihu Village, Sanzhong Village Committee, Qingxi Town, 5236 51

Dongguan City, Guangdong Province, R.P.China (Китайская Народная Республика)

Fax: + 86 769 – 87890862 Tel: +86 769-87328976

Email: sales@zsrbiomedical.com Website : www.ZSRbiomedical.com



Renault-Petersen Limited

Адрес: 5 Bankside, Hanborough Business Park, Witney OX29 8 U UK

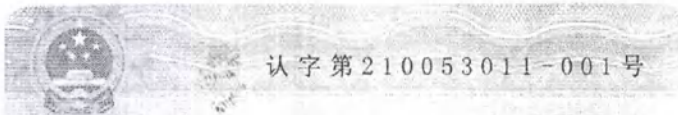
Tel: +44 1993882779 Fax: +44 1993880110

	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации		Использовать до даты....
	Не применять при повреждении упаковки		Номер партии
	Стерилизовано при использовании оксида этилена		Каталожный номер
	Для одноразового применения		Хрупкое
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Этой стороной вверх
	Изделие соответствует действующим директивам Европейского Союза		Беречь от влаги
	Производитель		Перерабатываемый пластик

Применяемые стандарты

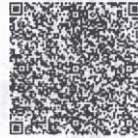
1	MDD 93/42/EEC
2	MEDDEV 2.7.1 Оценка клинических данных
3	MEDDEV 2.12-1 ред. 8 Наблюдение
4	MEDDEV 2.12/2 ред. 2 Пост-рыночные последующие клинические исследования. Руководство для производителей и уполномоченных органов.
5	2013 473 EU о проверках и оценках, проводимых уполномоченными органами в сфере медицинских изделий
6	EN ISO 13485:2012 Медицинские изделия – Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
7	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия- Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
8	EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
9	EN 1041:2008 Информация, представляемая производителем медицинского изделия
10	EN 980:2008 Символы, используемые для маркировки медицинских изделий
11	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
12	ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность методом <i>in vitro</i>
13	ISO 10993-7:2009 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Отходы при стерилизации этиленоксидом
14	EN ISO 10993-10:2010 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение кожи
15	ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинских изделий-Оксид этилена- Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
16	ISO 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы –Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
17	ISO 11737-2:2013 Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы –Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
18	ISO 11138-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
19	ISO 11138-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
20	ISO 11607-1:2006 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
21	EN 556-1: 2001/AC: 2006 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
22	EN ISO 11140-1:2009 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования (ISO 11140-1:2005)
23	ISO 5832-1:2007 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая





认字第210053011-001号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（吕翠连）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇二一年三月二十六日

宋岭



01495843



Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР.

Регистрационный номер 1714
29 марта 2021 г.

Головань М.В.

Перевод с китайского и английского языков

ШТРИХКОД
002202103250098
Россия Двойная Е /Логотип/
QR-код НХУ2101530
210319 162 00001 2/2

ШТРИХКОД
210053011-001 1/2 2
Россия EDC 002
2021/04/13

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Совет по содействию международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

/Логотип/

Совет по содействию международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 211100B0/018309

Настоящим подтверждается: что печать Дунгуань ЗедЭсАр Байомедикал Технолоджи Ко., Лтд., проставленная на приложенном документе, подлинная. Перевод приложенного документа на русский язык соответствует его содержанию на английском языке.

Круглая печать, скрепляющая документ:

/Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов/

Круглая накладная тисненая печать:

/Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов/

Совет по содействию международной торговле Китая

Круглая печать:

/Совет по содействию международной торговле Китая

Специальная печать для сертификатов/

Подпись уполномоченного лица:

Люй Цуйлянь /подпись/

Дата: 24 марта 2021 года

Проверка подлинности сертификата на сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Круглая печать (9):

/Дунгуань ЗедЭсАр Байомедикал Технолоджи Ко., Лтд./

■ Дунгуань ЗедЭсАр Байомедикал Технолоджи Ко., Лтд.

Овальная печать (2):

/Бэйцзин Лидэ Интернэшнл Консалтинг Сервисиз Ко., Лтд.

Тел: 010-68008820

Специальная печать для переводов (1)/

Дунгуань ЗедЭсАр Байомедикал Технолоджи Ко., Лтд

Китайская Народная Республика, провинция Гуандун, город Дунгуань, 523651, город

Цинси, сельский комитет Саньчжун, деревня Тайху, Цинфэн Роуд, дом 448

Жэнь Цзы № 210053011-001

Настоящим подтверждается подлинность Специальной печати для сертификатов Совета по содействию международной торговле Китая Международной торговой палаты Китая и подписи уполномоченного лица (**Люй Цуйлянь**), проставленных на настоящем документе.

QR-КОД

Министерство иностранных дел
Китайской Народной Республики
Консульский отдел

Первый секретарь Консульского отдела

/Подпись/

26 марта 2021 года

Гербовая печать:

Министерство иностранных дел
Китайской Народной Республики
Консульский отдел

ШТРИХКОД
01495843

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Конокотина Жылдыз Сатаровна, владеющая русским, китайским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Конокотина Жылдыз Сатаровна



Санкт-



Петербург

**Российская Федерация.
Санкт-Петербург.**

Двадцать второго апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Савина Людмила Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга свидетельствую подлинность подписи переводчика гр. Конокотиной Жылдыз Сатаровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/226-н/78-2021-16-111

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Л.Г. Савина



Итого в настоящем документе
26 (двадцать шесть) листов
Нотариус Л.Г. Савина

Санкт-

34000
18.05.2021

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

22 АПР 2021

Я, Савина Людмила Геннадьевна, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербурга, свидетельствую истинность и подлинность
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/226-н/78-2021-
Уплачено за совершение нотариального действия:

Л.Г. Савина



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ
26 / двести шесть (листов)

Нотариус