

Registered No. 2021 - 8010

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea



Gimpo-si, Republic of Korea

Declaration

I, undersigned Mr. Kyong Min Shin, CEO of the company "Taewoong Medical Co., Ltd.", Republic of Korea, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device «Optimos Polypectomy Snare» are true and correct.



1. Instruction for use in Russian, doc. UM17-02, rev.08_ru dated 03.11.2021
(Инструкция по применению на русском языке, документ № UM17-02, версия: 08_ru от 03.11.2021).

November 09, 2021

Kyong Min Shin /CEO
On Behalf of Taewoong Medical Co., Ltd.

TAEWOONG MEDICAL CO., LTD.
14, Gojeong-ro, Wolgot-Myeon
Gimpo-si, Gyeonggi-do, KOREA
President Shin, Kyong-Min

등부 2021년 제 8010호

Registered No. 2021-8010

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

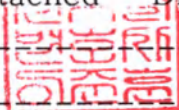
위 선언서 ----- 에
기재된 주식회사 태웅메디칼 -----
대표이사 신경민 -----

의 대리인 장소희 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

JANG SO HEE -----

attorney-in-fact of
Taewoong Medical Co.,Ltd. -----
Kyong Min Shin/ CEO -----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION -----



2021년 11월 26일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
26th day of Nov. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558,Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea



이 준 훈

i. h. Lee

공증담당변호사
이 준 훈

Attorney-at-Law
JOON HOON LEE

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by **JOON HOON LEE**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **CENTRAL Intellectual Property and Law**

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at **Seoul** 6. the **26/11/2021**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2021Q0P63A3**

9. Seal/stamp

10. Signature



Song Hee
Song Hee

**Инструкция по применению
медицинского изделия «Петля Optimos для полипэктомии»,
производства компании «Таэвоонг Медикал Ко., Лтд» Корея,
«Taewoong Medical Co., Ltd.»**

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия.....	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.....	4
5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты.....	5
6. Технические характеристики медицинского изделия.....	7
7. Перечень и описание материалов медицинского изделия вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).....	10
8. Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.....	12
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	12
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия.....	12
11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.....	12
12. Срок годности.....	12
13. Условия хранения.....	13
14. Условия эксплуатации.....	13
15. Стерильность медицинского изделия.....	13
16. Повторное использование медицинского изделия.....	13
17. Совместное использование медицинских изделий.....	13
18. Излучение.....	13
19. Безопасность (меры предосторожности).....	13
20. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем.....	13
21. Безопасность при обращении с отходами.....	14
22. Информация о данном документе.....	14
23. Порядок и условия утилизации.....	14
24. Гарантии производителя.....	15
25. Транспортирование.....	15
26. Данные о маркировке медицинского изделия.....	16
27. Применимые гармонизированные стандарты.....	18

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
Документ № UM17-02 Версия: 07_гу от 25.03.2019	Первое составление инструкции по применению на русском языке.
Документ № UM17-02 Версия: 08_гу от 03.11.2021	Внесение изменений в инструкцию по эксплуатации в соответствии с Запросом № 47498/1 ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» РОСЗДРАВНАДЗОРА.

Петля Optimos для полипэктомии, варианты исполнения:

- I. Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, варианты исполнения:
 1. Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, тип «овальная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16RN-10, KSN23RN-10, KSN16RN-15, KSN23RN-15, KSN16RN-20, KSN23RN-20, KSN16RN-25, KSN23RN-25, KSN16RN-30, KSN23RN-30, KSN23RNS-10, KSN23RNS-15, KSN23RNS-20.
 2. Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, тип «шестиугольная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16HN-10, KSN23HN-10, KSN16HN-15, KSN23HN-15, KSN16HN-20, KSN23HN-20, KSN16HN-25, KSN23HN-25, KSN16HN-30, KSN23HN-30.
 3. Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, тип «асимметричная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16DN-15, KSN23DN-15, KSN16DN-25, KSN23DN-25.
 4. Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, тип «холодная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN22HC-10, KSN22HC-15, KSN22HC-20.
- II. Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, варианты исполнения:
 1. Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, тип «овальная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16R-10, KSN23R-10, KSN16R-15, KSN23R-15, KSN16R-20, KSN23R-20, KSN16R-25, KSN23R-25, KSN16R-30, KSN23R-30.
 2. Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, тип «шестиугольная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16H-10, KSN23H-10, KSN16H-15, KSN23H-15, KSN16H-20, KSN23H-20, KSN16H-25, KSN23H-25, KSN16H-30, KSN23H-30.
 3. Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, тип «асимметричная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16D-15, KSN23D-15, KSN16D-25, KSN23D-25.
 4. Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, тип «круглая», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN23C-10, KSN23C-15, KSN23C-20, KSN23C-25, KSN23C-30.

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

«Таэвоонг Медикал Ко., Лтд» Республика Корея, («Taewoong Medical Co., Ltd.»)

Юридический адрес: 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Тел.: +82-31-996-0641 Факс.: +82-31-996-0645

E-mail: sales@stent.net

2.2 Место производства медицинского изделия

14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea

2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Ладмед» (ООО «Ладмед»)

111524, г. Москва, ул. Электродная, д.2, стр 12-13-14, этаж 7, помещение 1, комн. 10

Тел.: +7 916 638 50 79

E-mail: info@lad-med.ru

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для удаления тканей в организме, таких как аденомы и полипы.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Медицинское изделие петля Optimos для полипэктомии (далее по тексту петля) предназначено для удаления тканей в организме, таких как аденомы и полипы.

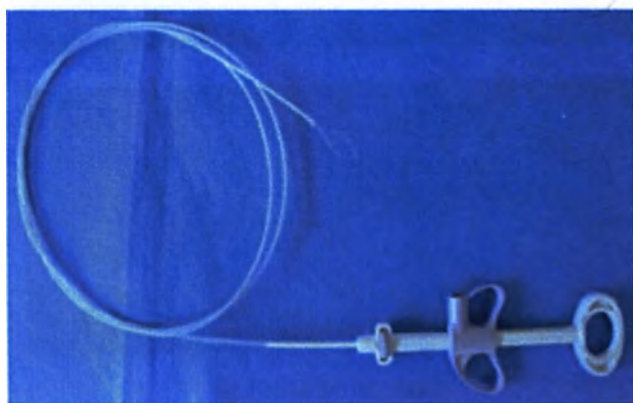
Принцип действия

Петля Optimos для полипэктомии предназначена для подключения к ESU (электрохирургический инструмент) для удаления полипов. Ткани, которые нужно удалить, можно иссечь, поместив палец на ручку и затянув петлю. В зависимости от вариантов исполнения используется петля разных форм, в зависимости от необходимой формы иссечения тканей: овальная, шестиугольная, ассиметричная, холодная – невращающиеся и овальная, шестиугольная, ассиметричная, круглая - вращающиеся. Петли соответствующих размеров и форм могут быть выбраны и использованы в зависимости от расположения и размеров полипов или аденомы. Стержень, который передаёт натяжение на петлю, так что петля может захватывать полипы, изготовлен из металлической проволоки, а защитная оболочка стержня сделана из ПТФЭ. Рукоятка передаёт натяжение на оболочку, чтобы затянуть или ослабить петлю. Вращением петли можно управлять с помощью контроллера блокировки, расположенного на рукоятке.

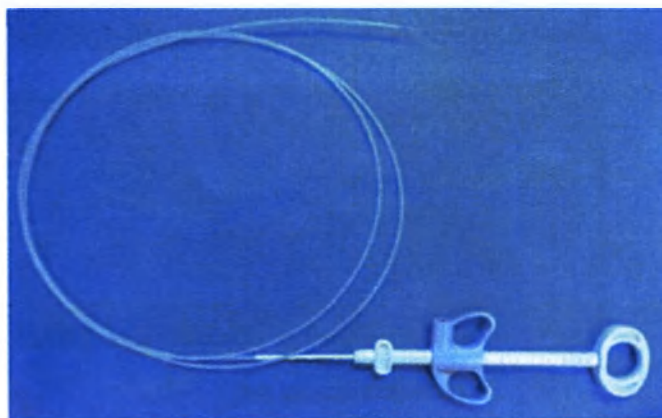
Ткани, которые нужно удалить, можно иссечь, поместив палец на ручку и затянув петлю. В зависимости от варианта исполнения петля может быть невращающаяся и вращающаяся. Также варианты исполнения имеют типы, отличающиеся формой петли и параметрами.

4.1 Подробное описание функциональных элементов медицинского изделия

Внешняя форма



(вращающиеся)



(не вращающаяся)

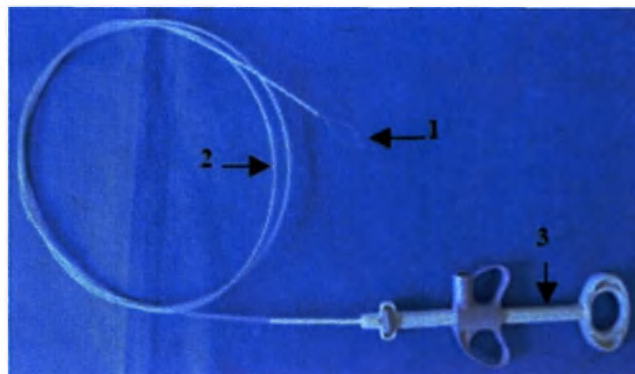


петли бывает 5 типов: овальная, шестиугольная, асимметричная, холодная, круглая.

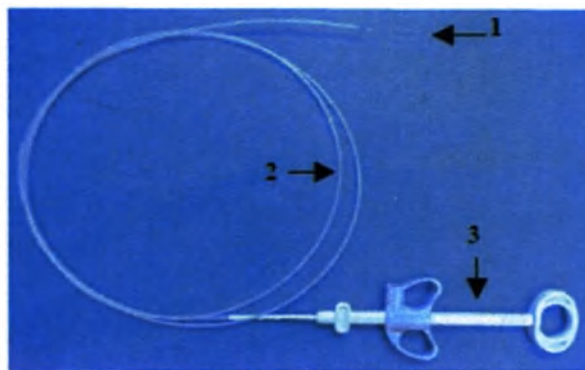
тип «овальная»	тип «круглая»	Тип «асимметричная»	тип «шестиугольная»	тип «холодная»
				

※Выбор формы петли зависит от расположения, ориентации, размера и конфигурации поражения.

Описание частей



(вращающаяся)



(не вращающаяся)

№	Название части	Функция
1	Петля	Затягивает полип или аденому для резекции (иссечения).
2	Оболочка	Защищает стержень
3	Рукоятка	Регулирует раскрытие (расширение) и закрытие (сжатие) петли
4	Колпачок	Через специальный кабель соединяет петлю с высокочастотным электрохирургическим аппаратом.
5	Контроллер	Регулирует вращение петли. (только для вращающейся) Представляет собой: вращающийся коннектор, вращающийся наконечник, вращающийся стержень

5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты

5.1 Показания

Петля используется для хирургического иссечения таких тканей в организме, как аденомы и полипы.

5.2 Противопоказания

Не использовать в целях, отличных от целей назначения.

5.3 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты:

- Кровотечение;
- Ожоги из-за перегрева ЭХУ;

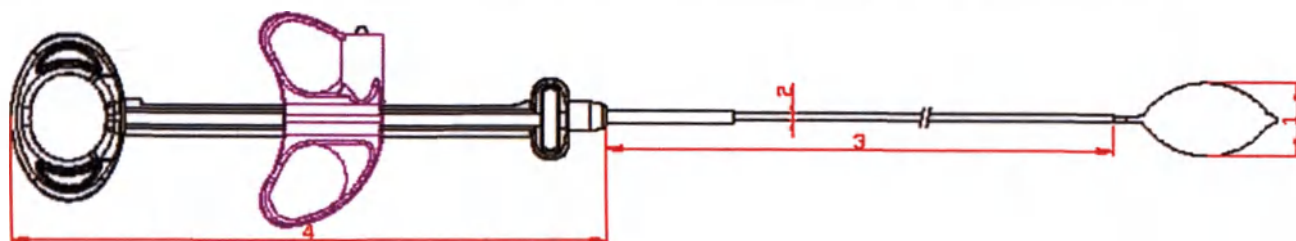
- рецидив опухолей;
- Панкреатит;
- Папиллярный стеноз;
- Перфорация;
- Гематокезия, диарея;
- Холангит;
- Стриктура;
- Боль в брюшной полости;
- Аллергическая реакция;
- Лихорадка;
- Некроз мягких тканей;

Технические характеристики медицинского изделия

Спецификация и чертежи медицинского изделия приведены ниже.

Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, варианты исполнения:

1. Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, тип «овальная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16RN-10, KSN123RN-10, KSN16RN-15, KSN23RN-15, KSN16RN-20, KSN23RN-20, KSN16RN-25, KSN23RN-25, KSN16RN-30, KSN23RN-30, KSN23RNS-10, KSN23RNS-15, KSN23RNS-20.
2. Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, тип «шестиугольная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16HN-10, KSN23HN-10, KSN16HN-15, KSN23HN-15, KSN16HN-20, KSN23HN-20, KSN16HN-25, KSN23HN-25, KSN16HN-30, KSN23HN-30.
3. Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, тип «асимметричная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16DN-15, KSN23DN-15, KSN16DN-25, KSN23DN-25.
4. Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, тип «холодная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN22HC-10, KSN22HC-15, KSN22HC-20.



№	Тип петли	Вариант исполнения	1. Диаметр петли (мм)	2. Диаметр трубки (мм)	3. Рабочая длина (мм)	4. Длина рукоятки (мм)
1	Овальная	KSN16RN-10	10 ± 1,0	2,4 ± 0,12	1650 ± 16,5	189 ± 9,45
2		KSN23RN-10			2300 ± 23	
3		KSN16RN-15	15 ± 1,5		1650 ± 16,5	
4		KSN23RN-15			2300 ± 23	
5		KSN16RN-20	20 ± 2,0		1650 ± 16,5	
6		KSN23RN-20			2300 ± 23	
7		KSN16RN-25	25 ± 2,5		1650 ± 16,5	
8		KSN23RN-25			2300 ± 23	
9		KSN16RN-30	30 ± 3,0		1650 ± 16,5	
10		KSN23RN-30			2300 ± 23	
11		KSN23RNS-10	10 ± 1,0		2300 ± 23	
12		KSN23RNS-15	15 ± 1,5		2300 ± 23	
13		KSN23RNS-20	20 ± 2,0		2300 ± 23	
14	Шестиугольная	KSN16HN-10	10 ± 1,0	2,4 ± 0,12	1650 ± 16,5	189 ± 9,45
15		KSN23HN-10			2300 ± 23	
16		KSN16HN-15	15 ± 1,5		1650 ± 16,5	
17		KSN23HN-15			2300 ± 23	
18		KSN16HN-20	20 ± 2,0		1650 ± 16,5	
19		KSN23HN-20			2300 ± 23	
20		KSN16HN-25	25 ± 2,5		1650 ± 16,5	
21		KSN23HN-25			2300 ± 23	
22		KSN16HN-30	30 ± 3,0		1650 ± 16,5	
23		KSN23HN-30			2300 ± 23	
24	Асимметричная	KSN16DN-15	15 ± 1,5	2,4 ± 0,12	1650 ± 16,5	189 ± 9,45
25		KSN23DN-15			2300 ± 23	189 ± 9,45
26		KSN16DN-25	25 ± 2,5		1650 ± 16,5	189 ± 9,45
27		KSN23DN-25			2300 ± 23	189 ± 9,45
28	Холодная	KSN22HC-10	10 ± 1,0	2,3 ± 0,11	2200 ± 22	189 ± 9,45
29		KSN22HC-15	15 ± 1,5		2200 ± 22	
30		KSN22HC-20	20 ± 2,0		2200 ± 22	

Пример: KSN16RN-15; KSN: Петля для полипэктомии Optimo, 16: рабочая длина (дм), R/H/D/C: тип овальная / тип шестиугольная / тип асимметричная / тип холодная, N - невращающаяся, 15: диаметр петли (мм)

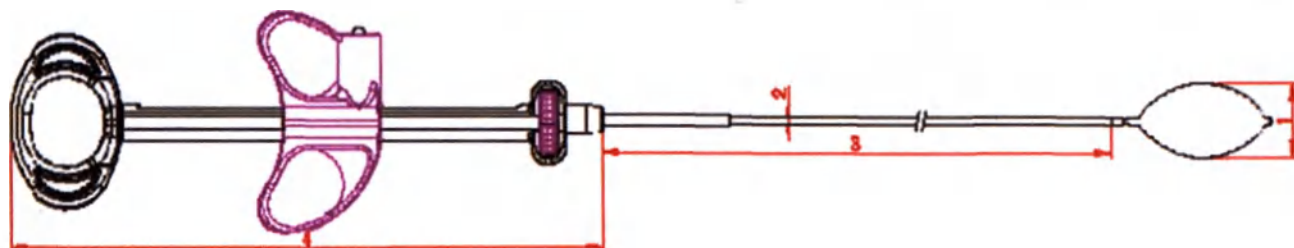
Optimos для полипэктомии, вращающаяся, варианты исполнения:

Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, тип «овальная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16R-10, KSN23R-10, KSN16R-15, KSN23R-15, KSN16R-20, KSN23R-20, KSN16R-25, KSN23R-25, KSN16R-30, KSN23R-30.

2. Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, тип «шестиугольная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16H-10, KSN23H-10, KSN16H-15, KSN23H-15, KSN16H-20, KSN23H-20, KSN16H-25, KSN23H-25, KSN16H-30, KSN23H-30.

3. Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, тип «асимметричная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16D-15, KSN23D-15, KSN16D-25, KSN23D-25.

4. Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, тип «круглая», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN23C-10, KSN23C-15, KSN23C-20, KSN23C-25, KSN23C-30.



№	Тип петли	Вариант исполнения	1. Диаметр петли (мм)	2. Диаметр трубки (мм)	3. Рабочая Длина (мм)	4. Рукоятка Длина (мм)
1	Овальная	KSN16R-10	10 ± 1,0	2,4 ± 0,12	1650 ± 16,5	189 ± 9,45
2		KSN23R-10			2300 ± 23	
3		KSN16R-15	15 ± 1,5		1650 ± 16,5	
4		KSN23R-15			2300 ± 23	
5		KSN16R-20	20 ± 2,0		1650 ± 16,5	
6		KSN23R-20			2300 ± 23	
7		KSN16R-25	25 ± 2,5		1650 ± 16,5	
8		KSN23R-25			2300 ± 23	
9		KSN16R-30	30 ± 3,0		1650 ± 16,5	
10		KSN23R-30			2300 ± 23	
11	Шестиугольная	KSN16H-10	10 ± 1,0	2,4 ± 0,12	1650 ± 16,5	189 ± 9,45
12		KSN23H-10			2300 ± 23	
13		KSN16H-15	15 ± 1,5		1650 ± 16,5	
14		KSN23H-15			2300 ± 23	
15		KSN16H-20	20 ± 2,0		1650 ± 16,5	
16		KSN23H-20			2300 ± 23	
17		KSN16H-25	25 ± 2,5		1650 ± 16,5	
18		KSN23H-25			2300 ± 23	
19		KSN16H-30	30 ± 3,0		1650 ± 16,5	
20		KSN23H-30			2300 ± 23	
21	Асимметричная	KSN16D-15	15 ± 1,5	2,4 ± 0,12	1650 ± 16,5	189 ± 9,45
22		KSN23D-15			2300 ± 23	
23		KSN16D-25	25 ± 2,5		1650 ± 16,5	
24		KSN23D-25			2300 ± 23	
25	Круглая	KSN23C-10	11 ± 1,1	2,4 ± 0,12	2300 ± 23	189 ± 9,45
26		KSN23C-15	16 ± 1,6		2300 ± 23	
27		KSN23C-20	20 ± 2,0		2300 ± 23	
28		KSN23C-25	25 ± 2,5		2300 ± 23	
29		KSN23C-30	30 ± 3,0		2300 ± 23	

Пример расшифровки варианта исполнения: KSN16R-15; KSN: Петля для полипэктомии Optimos™, **16:** рабочая длина (дм), **R/H/D/C:** тип овальная / тип шестиугольная / тип асимметричная / тип круглая, **15:** диаметр петли (мм)

Требования к медицинскому изделию

Упаковка должна обеспечивать стерильность изделия на протяжении всего срока годности и защищать содержимое от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения.

Прочность сварного шва упаковки не менее 1,2 Н на 15 мм (по EN 865-5).

На поверхности изделия не должно быть посторонних включений, трещин, заусенцев.

Медицинское изделие не должно иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному функционированию.

Детали изделия не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.

Сопротивление петли: не более 15 Ом.

Изоляция, должна выдерживать напряжение ВЧ 120 % от номинального значения напряжения на выходе электрохирургического инструмента.

№		Вариант исполнения петли		
		Вращающиеся	Вращающиеся (Круглый тип)	Не вращающиеся
3	Проверка вращения	Соотношение вращения 2:1	Соотношение вращения 2:1	-
2	Испытание на прочность при растяжении	1) Колпачок и стержень: 18 кгс 2) стержень и петля: 14 кгс 3) рукоятка: 3 кгс	1) Колпачок и стержень: 33,10 кгс 2) стержень и петля: 20,87 кгс 3) рукоятка: 4,40 кгс	1) Колпачок и стержень: 21,24 кгс 2) стержень и петля: 13,80 кгс 3) рукоятка: 3,07 кгс

Если не оговорено особо, размеры имеют допуск $\pm 5\%$.

Перечень и описание материалов медицинского изделия вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)
Перечень и описание материалов:

Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, варианты исполнения:

1. Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, тип «овальная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16RN-10, KSN23RN-10, KSN16RN-15, KSN23RN-15, KSN16RN-20, KSN23RN-20, KSN16RN-25, KSN23RN-25, KSN16RN-30, KSN23RN-30, KSN23RNS-10, KSN23RNS-15, KSN23RNS-20.
2. Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, тип «шестиугольная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16HN-10, KSN23HN-10, KSN16HN-15, KSN23HN-15, KSN16HN-20, KSN23HN-20, KSN16HN-25, KSN23HN-25, KSN16HN-30, KSN23HN-30.
3. Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, тип «асимметричная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16DN-15, KSN23DN-15, KSN16DN-25, KSN23DN-25.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении		
	Материал	Марка / CAS No	Производитель
Рукоятка	Акрилонитрилбутадиен-стирол натуральный	Magnum 3404 / CAS No. 9003-56-9	«Styrolution America LLC», США
	Фиолетовый пигмент	Disperse Violet 26	«JIANGSU AOLUNOA HIGH-TECHINOUSTRY Co.,Ltd», Китай
Колпачок	Латунь с высоким содержанием цинка Cu: 62 % Zn: 38 %	CAS No. 7440-50-8, CAS No. 7440-66.6	«Booyoung industrial co. Ltd», Корея
Петля Стержневой соединитель	Нержавеющая сталь	STS304	«Carpenter», США
Стержневая проволока	Нержавеющая сталь	STS304	«Carpenter», США
Внешняя оболочка	Политетрафторэтилен натуральный	Teflon / CAS No. 9002-84-0	«DuPont», США
Первичная упаковка	Медицинская бумага Тайвек	Tyvek® 1059B	«Dupont», США.
	Полиэтиленовая пленка	Dupont Tyvek® (SP6013)	«Dupont», США.

4. Петля Optimos для полипэктомии, не вращающаяся, тип «холодная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN22HC-10, KSN22HC-15, KSN22HC-20.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении		
	Материал	Марка / CAS No	Производитель
Рукоятка	Акрилонитрил-бутадиен-стирол натуральный	Magnum 3404 / CAS No. 9003-56-9	«Styrolution America LLC», США
	Пигмент серый	42-118S	«Tokan Material Technology Co., Ltd.», Япония
Колпачок	Латунь с высоким содержанием цинка Cu: 62 % Zn: 38 %	CAS 7440-50-8, CAS 7440-66.6	«Booyoung industrial co. Ltd», Корея
Петля	Нержавеющая сталь	STS304	«TOKUSEN KOGYO CO., LTD», Япония

Стержневая проволока, стержневой соединитель	Нержавеющая сталь	STS304	«Xylem», Китай
Внешняя оболочка	Поливинилиденфторид	KYNAR® Homopolymer	«Arkema Inc», США
Внутренняя оболочка	Политетрафторэтилен	Teflon / Cas No. 9002-84-0	«ElringKlinger», Германия
Первичная упаковка	Медицинская бумага Тайвек	Tyvek® 1059B	«Dupont», США.
	Полиэтиленовая пленка	Dupont Tyvek® (SP6013)	«Dupont», США.

Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, варианты исполнения:

1. Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, тип «овальная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16R-10, KSN23R-10, KSN16R-15, KSN23R-15, KSN16R-20, KSN23R-20, KSN16R-25, KSN23R-25, KSN16R-30, KSN23R-30.
2. Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, тип «шестиугольная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16H-10, KSN23H-10, KSN16H-15, KSN23H-15, KSN16H-20, KSN23H-20, KSN16H-25, KSN23H-25, KSN16H-30, KSN23H-30.
3. Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, тип «асимметричная», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN16D-15, KSN23D-15, KSN16D-25, KSN23D-25.
4. Петля Optimos для полипэктомии, вращающаяся, тип «круглая», в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: KSN23C-10, KSN23C-15, KSN23C-20, KSN23C-25, KSN23C-30.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)		Материалы, применяемые при изготовлении		
		Материал	Марка / CAS No	Производитель
Стержень	Вращающийся стержень	Нержавеющая сталь	STS304	«Carpenter», США
	Покрытие из ПТФЭ	Политетрафторэтилен	Teflon / CAS No: 9002-84-0	«Dupont», США
Вращающийся коннектор, Вращающийся наконечник		Нержавеющая сталь	STS304	«Carpenter», США
Рукоятка		Акрилонитрил-бутадиен-стирол натуральный	Magnum 3404 / CAS No. 9003-56-9	«Styrolution America LLC», США
		Фиолетовый пигмент	Disperse Violet 26	«JIANGSU AOLUNOA HIGH-TECHINDUSTRY Co.,Ltd», Китай
Колпачок		Латунь с высоким содержанием цинка Cu: 62 % Zn: 38 %	CAS No. 7440-50-8, 7440-66.6	«Booyoung industrial co. Ltd», Корея
Петля Стержневой соединитель		Нержавеющая сталь	STS304	«Carpenter», США
Стержневая проволока		Нержавеющая сталь	STS304	«Carpenter», США
Внешняя оболочка		Политетрафторэтилен и натуральный	Teflon / CAS No: 9002-84-0	«DuPont», США
Первичная упаковка	Медицинская бумага Тайвек	Tyvek® 1059B		«Dupont», США.
	Полиэтиленовая пленка	Dupont Tyvek® (SP6013)		«Dupont», США.

Свойство	Единицы	Значения
		Тайвек® 1059B
Плотность	г/м ²	64,5
Толщина (индивидуальная)	мкм	157±10%
Воздухопроницаемость по Бендтсену	мл/мин	671
Гидростатический напор	см H ₂ O	145
Предел прочности на разрыв, продольное направление	N/2,54 см	169
Предел прочности на разрыв, поперечное направление	N/2,54 см	169
Продольное растяжение	%	19
Поперечное растяжение	%	23
Прочность на разрыв при продавливании	кПа	1055

8. Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не применимо.

10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Не применимо.

11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Инструкция по применению:

(1) Данное медицинское изделие должно использоваться только обученными врачами.

☐ Следуйте руководству пользователя электрохирургического инструмента, при использовании прилагаемой электронной панели электрохирургического инструмента.

(2) Перед использованием медицинского изделия проверьте, не повреждена ли упаковка изделия или само медицинское изделие.

(3) Для плавной работы изделия нажмите на рукоятку до конца, чтобы расширить петлю.

(4) Проверьте кабель подключаемого электрохирургического инструмента на наличие неисправностей.

(5) Подсоедините кабель электрохирургического инструмента к рукоятке изделия с выключенным электрохирургическим инструментом и проверьте совместимость между ними.

☐ Обязательно обеспечьте надлежащую среду в соответствии с инструкцией по хирургическому вмешательству, условия, предоставленные производителем изделия, перед использованием изделия.

(6) Определите местоположение ткани, которая будет удалена через эндоскоп.

(7) Вставьте медицинское изделие через вспомогательный канал эндоскопа.

(8) Постепенно продвигайте медицинское изделие вперед, пока оно не выйдет из эндоскопа.

(9) Поместите петлю на место ткани, которая будет удалена. В это время направление петли можно отрегулировать, вращая контроллер на рукоятке (для вращающегося варианта исполнения).

(10) Включите электрохирургический инструмент и медленно затяните петлю, чтобы удалить ткань.

(11) После удаления ткани выключите электрохирургический инструмент, отделите медицинское изделие от его блока; извлеките медицинское изделие из эндоскопа и утилизируйте медицинское изделие в соответствии с процедурой утилизации, отдельно установленной больницей.

12. Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года с момента стерилизации.

Температура: +15°C - +30°C

Относительная влажность: 10% - 90%, без конденсата

Атмосферное давление: 70 - 106 кПа

Храните медицинское изделие вдали от прямых солнечных лучей. Срок хранения данного изделия составляет три года.

14. Условия эксплуатации

Чистое, сухое место

Температура: +10°C - +40°C

Относительная влажность: 10% - 75%, без конденсата

Атмосферное давление: 70 - 106 кПа

Не используйте медицинское изделие, если срок хранения истек. Данное медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Не применяйте, если его стерильная упаковка открыта или повреждена. Компания не несет ответственности при повторной стерилизации изделия.

15. Стерильность медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии с соответствующей упаковкой в виде герметично закрытого пакета. Медицинское изделие является одноразовым. На этикетке медицинского изделия указана дата окончания срока годности и вид стерилизации. Дата производства соответствует дате стерилизации.

Видом стерилизации является стерилизация этиленоксидом.

16. Повторное использование медицинского изделия

Повторное использование изделия недопустимо.

⚠ Предупреждение против повторного использования

Данное медицинское изделие стерилизовано с использованием этиленоксида (ЭО). Не используйте, если его стерильная упаковка открыта или повреждена.

Производитель не несёт ответственности за повторную стерилизацию изделия.

17. Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие совместимо со следующими медицинскими изделиями:

- эндоскопом (вспомогательный канал не менее 2,8 мм).
- соединительным монополярным кабелем стандарта ERBE.

18. Излучение

Медицинское изделие не является источником излучений.

19. Безопасность (меры предосторожности)

- Определите местоположение и размер ткани, подлежащей удалению, используя эндоскоп.
- Проверьте упаковку, состояние стерилизации и срок годности изделия.
- Убедитесь, что вы полностью понимаете, как использовать медицинское изделие.
- Перед использованием изделия проверьте правильность затягивания петли, толкая, тянув и нажимая на ручку несколько раз.

20. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем

20.1 Предупреждения:

- Данное медицинское изделие поставляется в стерильной упаковке; не используйте его, если его упаковка была повреждена из-за ударов и т.д.
- Если подлежащая удалению ткань большая, удалите её, разбив её на несколько частей.
- Когда медицинское изделие вставлено с использованием эндоскопа, эндоскоп должен иметь вспомогательный канал соответствующего размера для размещения изделия (см. прикрепленную этикетку)
- Петля не должна протягиваться до тех пор, пока медицинское изделие не будет расположено в соответствии с местом расположения ткани, подлежащей удалению.
- Если чувствуется сопротивление при приближении изделия к ткани, подлежащей удалению, или при протягивании петли, использование изделия следует прекратить.

Проволока петли изогнута, когда её протянули, прекратите использование изделия.
При использовании изделия не превышайте максимальный предел выходной энергии, указанный в инструкции к электрохирургическому инструменту. Избыток энергии может привести к травмам пациента или повреждению изделия..

20.2 Предостережения:

- Не прикасайтесь к петле пальцем или другими инструментами (изолятором или компонентами, реагирующими на металл), когда медицинское изделие подключено к электрохирургическому инструменту.
- Не активируйте токи электрохирургического инструмента, когда петля находится в контакте с металлическим предметом или медицинским изделием, так как это может привести к неожиданным травмам пациента или повреждению изделия или других изделий.
- Не используйте данное медицинское изделие в местах, где есть хирургические простыни, легковоспламеняющиеся анестетики, оксид азота, кислород или другие легковоспламеняющиеся материалы (электрохирургический инструмент может вызвать возгорание).
- Не выполняйте электрохирургические операции, когда используется горючий анестетик.
- Ткани на конце активированной петли могут стать очагами пожара в средах с высоким содержанием кислорода.
- Перед и во время каждой процедуры проверьте, выводится ли соответствующее количество энергии.
- Остерегайтесь воспламеняющихся газов, которые самопроизвольно образуются в кишечнике.
- Используйте данное медицинское изделие после того, как поле зрения было зафиксировано с помощью эндоскопа, и после завершения подготовки к операции.
- Не используйте данное медицинское изделие, если кардиостимулятор для сердца находится на расстоянии до 4 метров.
- Избегайте использования однополюсных электродов для пациентов с имплантированным кардиовертер-дефибриллятором.
- Необходимо внимательно относиться к пациентам, кто имеет аллергические реакции на лекарства, могут также иметь аллергические реакции на данную операцию.
- Данное медицинское изделие одноразовое.
- Не стерилизуйте и не используйте медицинское изделие повторно.
- Не используйте данное медицинское изделие, когда у пациента сильная лихорадка, кровоизлияния, затруднённое дыхание.
- Не используйте данное медицинское изделие, если его стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Используйте медицинское изделие только, если срок годности не истёк.

20.3 Меры предосторожности:

- Определите местоположение и размер ткани, подлежащей удалению, используя эндоскоп.
- Проверьте упаковку, состояние стерилизации и срок годности изделия.
- Убедитесь, что вы полностью понимаете, как использовать медицинское изделие.
- Перед использованием медицинского изделия проверьте правильность затягивания петли, толкая, тянув и нажимая на ручку несколько раз.

21. Безопасность при обращении с отходами

Не допускайте попадания медицинских отходов в окружающую среду. Следуйте практике утилизации медицинских отходов, принятой в вашей клинике в соответствии с действующими государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

22. Информация о данном документе

Вторая версия инструкции по применению на русском языке.

23. Порядок и условия утилизации

По окончании использования медицинское изделие следует герметически упаковать и утилизировать в соответствии с местными нормативными актами или правилами, принятыми в медицинском учреждении.

Следует помнить, что использованное изделие является потенциально загрязнённым и может представлять опасность для людей и окружающей среды.

Упаковка и все компоненты изделия, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Компоненты набора, имеющие контакт с пациентом утилизируются как потенциально опасные (класс Б) в соответствии с требованиями местного законодательства (СанПиН 2.1.7.2790-10).

24. Гарантии производителя

Компания «Тазвоонг Медикал Ко., Лтд» гарантирует, что разработка и последующий процесс изготовления данного изделия осуществлены с разумной степенью осторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные здесь явно, прямо или косвенно выраженные в силу закона или на иных основаниях, включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества либо пригодности для конкретной цели. Технический уход, хранение, чистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическому вмешательству, и прочие действия, находящиеся вне контроля компании «Тазвоонг Медикал Ко., Лтд», напрямую воздействуют на изделия и получаемые при эксплуатации результаты. Обязательства компании «Тазвоонг Медикал Ко., Лтд» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания не несет ответственности за любой сопутствующий или косвенный ущерб, вред или убытки, прямо или косвенно возникшие в результате использования изделия. Компания «Тазвоонг Медикал Ко., Лтд» не принимает сама и не уполномочивает любое другое лицо принять на себя другие или дополнительные обязательства либо ответственность в отношении данного изделия. Компания не берет на себя обязательств в отношении повторного использования, обработки или стерилизации изделия. На такие изделия не распространяется никакая гарантия, выраженная явно или косвенно, включая, но не ограничиваясь этим, гарантию на товарное качество или пригодность для конкретной цели.

25. Транспортирование

Избегайте воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий.

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования:

Чистое, сухое место

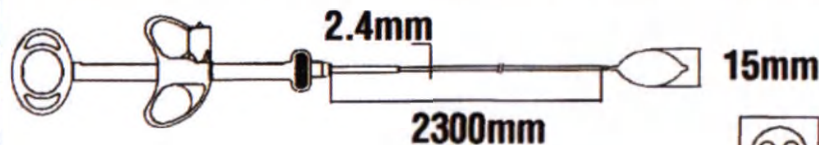
Температура: $-18^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 10% - 90%, без конденсата

Атмосферное давление: 70 - 106 кПа

Optimos™ Polypectomy Snare

REF KSN23R - 15



2022-06-09



2019-06-10

LOT

170STBIF04F05



30°C



STERILE EO

Optimos™ Polypectomy Snare



KSN23R - 15 170STBIF04F05

Optimos™ Polypectomy Snare



KSN23R - 15 170STBIF04F05



8 809234 337294



Taewoong medical Co., Ltd.

(주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고창로 14
14, Goleong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, KOREA 10022

Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0645

Taewoong
MEDICAL



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

L817-02(Rev.07) 2019.03.25



0120

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제안11-1134호

품목명: 일회용발조절식

전기수술기용 전극

제품명: Optimos™

Polypectomy Snare

모델명: KSN23R - 15

제조번호(Lot): 170STBIF04F05

제조년월일: 2019-06-10

수량: 10개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적: 신체내의 선종, 용종

등 조직의 절제

본 제품은 일회용의료기기

이므로 재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

월곶면 고창로 14

Tel : 031) 996-0641

Fax: 031) 996-0645

www.taewoongmedical.com

E-mail : contact@stent.net

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Номер (код) по каталогу.
	Не стерилизовать повторно!
	Только для однократного применения
	Использовать до (срок годности).
	Дата производства.
	Наименование и адрес производителя
	Уполномоченный представитель в Европе
	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон хранения
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	2.8 мм - Диаметр вспомогательного канала эндоскопа

- ISO 13485:2016: "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования".
- EN 62366-1:2015: "Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности".
- EN 60601-1:2006/A1:2013 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (IEC 60601-1:2005/A1:2012)".
- EN 60601-1-2:2015 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2014)".
- EN 60601-1-6:2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность (IEC 60601-1-6:2010)".
- EN 60601-2-2:2009 "Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Особые требования к безопасности и основным характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей (IEC 60601-2-2:2009)".
- EN 1041:2008: "Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий".
- EN ISO 15223-1:2016: "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования".
- EN ISO 15223-2:2010: "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов".
- EN 556-1:2001: "Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначенным "СТЕРИЛЬНО". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации".
- ISO 9001:2015: "Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании".
- ISO 10993-1:2009: "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска"
- ISO 10993-5:2009: "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro".
- ISO 10993-7:2008: "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7 Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации".
- EN ISO 10993-10:2013: "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".
- EN ISO 10993-11:2006: "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11 Испытания на системную токсичность".
- ISO 11135:2014: "Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий".
- EN ISO 11607-1:2017: "Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки".
- EN ISO 11607-2:2017: "Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки".
- EN ISO 11737-1:2018: "Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции".
- ISO 11737-2:2009: "Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации".

Мини-наклейка/: Министерство юстиции Республики Корея

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа юридической фирмы
«Централ»

Суит 304, 2558, Намбусунхван-ро,
Сечо-гу, Сеул, Корея

Юридическая фирма
«Централ»

Телефон (прямая линия): 02-733-4813
Факс: 02-3487-4848

Регистрационный № 2021-8010

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Тиснёная печать:

«ЦЕНТРАЛ» Интеллектуальная собственность и общее право

«ЦЕНТРАЛ» Интеллектуальная собственность и общее право

Суит 304, 2558, Намбусунхван-ро,
Сечо-гу, Сеул, Корея

210мм X 297мм

Бумага для вторичной переработки (1 категория) 70 г/м²

На обороте листа (прим. пер.):

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа юридической фирмы
«Централ»



14, Кочжонг-ро, Волькот-мён, Кимпо-си, Кёнги-до, 10022, Корея
Тел.: +82-31-996-0641 ФАКС: +82-31-996-0645
сайт: www.stent.net , эл.почта: contact@stent.net

Кимпо-Си, Республика Корея

Заявление

Я, нижеподписавшийся, г-н Кёнг Мин Шин (Kyong Min Shin), Генеральный директор компании Таэвоонг Медикал Ко., Лтд.» (Taewoong Medical Co., Ltd.), Республика Корея, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «Петля Optimos для полипэктомии» являются подлинными и правильными.

. Инструкция по применению на русском языке, документ № UM17-02, версия: 08_ru от 03.11.2021 г.

9 ноября 2021 г.

/Подпись/
Кёнг Мин Шин / Генеральный директор
от имени компании «Таэвоонг Медикал Ко., Лтд.»

Частичный оттиск квадратного идентификационного
штампа юридической фирмы
«Централ»

Штамп: ТАЭВООНГ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.
14, Кочжонг-ро, Волькот-мён, Кимпо-си,
Кёнги-до, КОРЕЯ
Президент Кёнг Мин Шин

На обороте листа (прим. пер.):
Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа юридической фирмы
«Централ»

Регистрационный № 2021-8010

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что

ЯН СО ХИ, доверенное лицо Генерального директора компании «Тазвоонг Медикал Ко., Лтд.» г-на Кёнг Мин Шин,

признал в моем присутствии, что подпись на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подписью указанного доверителя.

Удостоверено 26 ноября 2021 года в офисе данной фирмы.

«ЦЕНТРАЛ» Интеллектуальная собственность и общее право
Относится к Центральной Районной прокуратуре г. Сеула
Суит 304, 2558, Намбусунхван-ро, Сечо-гу, Сеул, Корея

/Подпись/

Присяжный поверенный
ДЖУН ХУН ЛИ

Настоящий офис уполномочен Министерством юстиции Республики Корея осуществлять деятельность в качестве государственного нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 70.

210мм X 297мм

Бумага для вторичной переработки (1 категория) 70 г/м²

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа юридической фирмы
«Централ»

Квадратный идентификационный штамп юридической фирмы «Централ»

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна:

Республика Корея

QR-код

Настоящий официальный документ

2. подписан

ДЖУН ХУН ЛИ

3. выступающим в качестве

Государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом

«ЦЕНТРАЛ» Интеллектуальная собственность
и общее право

Удостоверен

Проверить подлинность апостиля можно на следующем сайте
<https://www.apostille.go.kr>

5. в: г. Сеуле

6. когда: 26.11.2021 г.

7. кем: Министерством юстиции

8. за номером

ХХА2021QOP63A3

9. печать/штамп

10. подпись

<Печать>:

от руки: Сон Хи

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ *

Сон Хи

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Далее текст на русском языке (прим. переводчика)

Перевод выполнил переводчик

Ляноу Екатерина Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Павлов Анатолий Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
города Москвы Луговского Александра Александровича, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Плющ Екатерины Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/881-н/77-2021-6-1064.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А.А.Павлов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25

листов.

ВРИО нотариуса