

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



211100B0/077905

号码 No.

兹证明：在所附文件上的无锡市舒康医疗器械有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年12月08日
(Date: Dec. 08, 2021)

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

WUXI SHUKANG MEDICAL APPLIANCE CO.,LTD.

ADD: 83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China
Tel: +86 510 87881818 Fax: +86 510 87888959

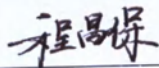
To Roszdravnadzor
From Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD., China

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

Instruction for use for medical device **Disposable endo cutter stapler "Shevron" with reloads** in Russian.

Issued date December 6, 2021

Signature



(signature)

/CHENG CHANGBAO GENERAL MANAGER

(name)

(title)



Руководство пользователя

на

**«Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический,
одноразовый со скобами»,**

производства

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

1. Название медицинского устройства

Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, одноразовый со скобами

2. Наименование производителя и адрес

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

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

Наименование и адрес проектировщика

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

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

Производственные площадки

Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD.

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

3. Описание, показания к применению/назначение, область применения.

Одноразовый режущий эндоскопический степлер данной модели достигает своего предусмотренного назначения посредством ручного механизма (напр., пускового механизма), при помощи которого он режет ткани и одновременно накладывает множество линейных рядов хирургических скоб на результирующие концы, что устраняет потребность во временном зажимании. Линейный резак заряжается 2-мя тройными расположенными в шахматном порядке рядами титановых скоб с лезвием между ними. Резак может легко «выстреливаться» посредством полного нажатия на пусковую рукоятку (рукоятку выстреливания). Эффективная длина анастомоза определяется размером выбранного степлера.

Особенности:

- Одноразовое использование, что позволяет избежать перекрестного заражения.
- Биологически и МРТ-совместимый
- Усиленная и интегрированная упорная вилка, обеспечивающая устойчивое образование скоб В-образной формы и эффективную длину сшивания
- Каждый картридж вмещает новое лезвие для тонкого исполнения шва и сокращения стоимости хирургической операции.
- Картридж с вращением на 360 градусов легко подходит для работы хирургов, вращение под углом 45 градусов с манипулированием углом картриджа слева направо
- Уникальная сшивающая система, обеспечивающая одинаковую высоту, когда скобы закрыты.
- Два тройных ряда скоб с разной высотой для ускорения восстановления после формирования скоб

Назначение

Предназначен для использования при легочной, бронхиальной, желудочной и кишечной резекции, для наложения анастомоза в абдоминальной, гинекологической, торакальной и педиатрической хирургии.

Область применения

Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.

4. Противопоказания.

- Устройство не предназначено для использования при тяжелом отеке слизистой оболочки.
- Устройство не предназначено для использования на ткани печени и селезенки.
- Не используйте устройства на ткани, которую нельзя визуальным образом проверить на гемостаз.
- Одноразовый режущий эндоскопический степлер со скобами 2,0 мм (SULU) нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 0,75 мм толщины или которая не может быть комфортно сжата до 1,0 мм или на аорте.
- Одноразовый режущий эндоскопический степлер со скобами 2,5 мм (SULU) нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,0 мм толщины или которая не может быть комфортно сжата до 1,5 мм или на аорте.
- Одноразовый режущий эндоскопический степлер со скобами 3,5 мм (SULU) нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,5 мм толщины или которая не может быть комфортно сжата до 2,0 мм или на аорте.
- Одноразовый режущий эндоскопический степлер со скобами 4,0 мм (SULU) нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,75 мм толщины или которая не может быть комфортно сжата до 2,0 мм или на аорте.
- Одноразовый режущий эндоскопический степлер со скобами 4,8 мм (SULU) нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 2,0 мм толщины или которая не может быть комфортно сжата до 2,0 мм или на аорте.
- Одноразовый режущий эндоскопический степлер и скобы (SULU) нельзя использовать при невозможности визуальной проверки гемостаза после применения инструмента.
- Инструмент Режущий эндоскопический степлер не следует использовать на ткани, такой как печень или селезенка, в случаях, когда сжимаемость такая, при которой закрытие инструмента было бы разрушающим.
- Эти устройства предоставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в одной процедуре. Утилизируйте после использования. Не стерилизуйте повторно.
- Отек слизистой оболочки пищеварительного тракта, толщина мышц и плохая заживляемость.
- Подозрение на то, что осталась раковая ткань на конце среза.

5. Побочные эффекты.

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

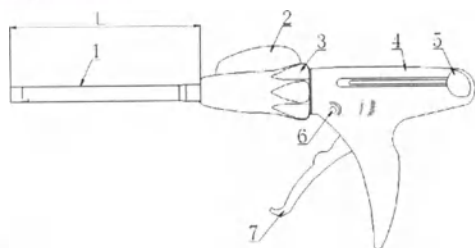
6. Предупреждения и меры предосторожности в обеспечение безопасности

- Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.
- Перед использованием внимательно прочитайте Руководство пользователя.
- Данное устройство предназначено только для однократного хирургического вмешательства в одного пациента, принадлежности поставляются вместе с упаковкой, они также предназначены для одноразового использования.
- Данное изделие предназначено только для использования у одного пациента. Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать при повреждении упаковки.

- Противопоказания не распространяются на данное устройство.
- Обязательно тщательно проверьте упаковку изделия перед использованием. Стерильность гарантируется, если упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Убедитесь в том, что изделие находится в пределах срока годности (три года после стерилизации). Использование изделия после даты истечения срока его годности строго запрещается.
- При отказе степлера не используйте его повторно.
- Эндоскопические процедуры должны выполняться хирургами, которые прошли соответствующее обучение эндоскопическим методикам. Перед выполнением каких-либо эндоскопических процедур обратитесь за справкой к медицинской литературе, относящейся к методикам, осложнениям и опасностям.
- Данное изделие должно использоваться только хирургами, прошедшими профессиональную подготовку;
- Данное устройство предназначено только для однократного хирургического вмешательства у одного пациента. Картридж со скобами и степлеры упаковываются отдельно. Степлеры упаковываются без картриджей со скобами.
- Каждое устройство можно использовать совместно с картриджами и выстреливать самое большее 25 раз, а затем его необходимо уничтожить.
- Не использовать при повреждении внутренней упаковки.
- При отделении больших сосудов должны соблюдаться основные принципы контроля дистальных и проксимальных концов кровеносного сосуда.
- Размещение ткани проксимально по отношению к препятствиям для ткани (на SULU) может вызвать неисправность инструмента. Ткань, выступающая за пределы метки для разрезания, не будет рассечена или сшита.
- Если механизм выстреливания не работает, данное устройство не должно использоваться.
- Если зажимной механизм не может сработать, и бранша не может зажать ткань, устройство не может выстрелить. Устройство должно быть удалено и не может использоваться непрерывно.
- Перед извлечением устройства Вы должны обеспечить, чтобы на бранше не было ткани, закройте браншу и извлеките устройство.
- После выстреливания линию скоб всегда следует проверять на наличие гемостаза. Незначительное кровотечение можно устранить электрокаустикой или ручным шовным материалом.
- Перед повторной загрузкой Вам необходимо поставить устройство в вертикальное положение, полностью погрузить упорную вилку и держатель скоб в дезинфицирующее средство, полностью встряхнуть и протереть внутреннюю и наружную поверхности упорной вилки и держателя скоб с тем, чтобы удалить оставшиеся скобы в устройстве. Устройство нельзя использовать повторно до подтверждения того, что на упорной вилке и держателе скоб отсутствуют скобы.
- Как только нож возвращается в исходное положение (либо вручную, либо автоматически), компонент выстреливается и должен быть оставлен.
- Предоперационная радиотерапия может иметь результатом изменения ткани, которые могут вызвать превышение толщины ткани над указанным диапазоном для выбранного размера скоб. Любое предоперационное лечение следует тщательно рассмотреть и выбрать размер скоб соответствующим образом.
- Устройства или приборы, контактирующие с жидкостями организма, должны быть тщательно обработаны во избежание биологического загрязнения.
- Одноразовый эндоскопический режущий степлер компании должен использоваться совместно со скобами одноразового эндоскопического режущего степлера соответствующего типа, производимым компанией. Не используйте инструмент совместно с другими изделиями компании.

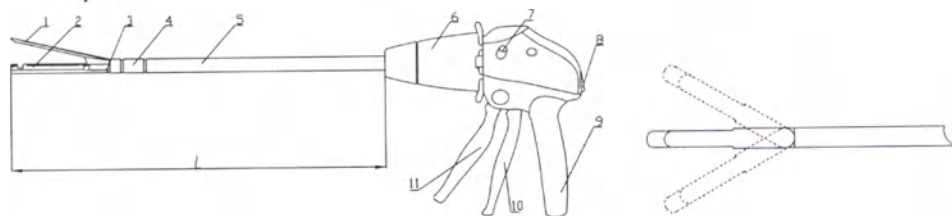
7. Описание устройства и принадлежностей (в том числе состав и конструкция/оформление изделия).

Степлер SLCA



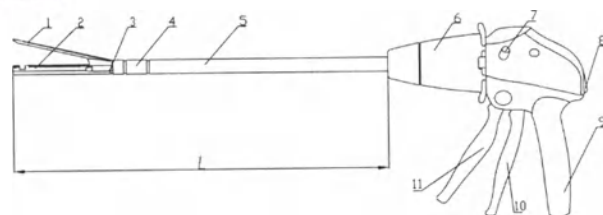
1. Трубка вала 2. Шарнирный рычаг 3. Вращающееся кольцо 4. Фиксирующая ручка 5. Кнопка возврата 6. Кнопка спуска 7. Рукоятка запуска 8. Предохранительная кнопка

Степлер SLCB



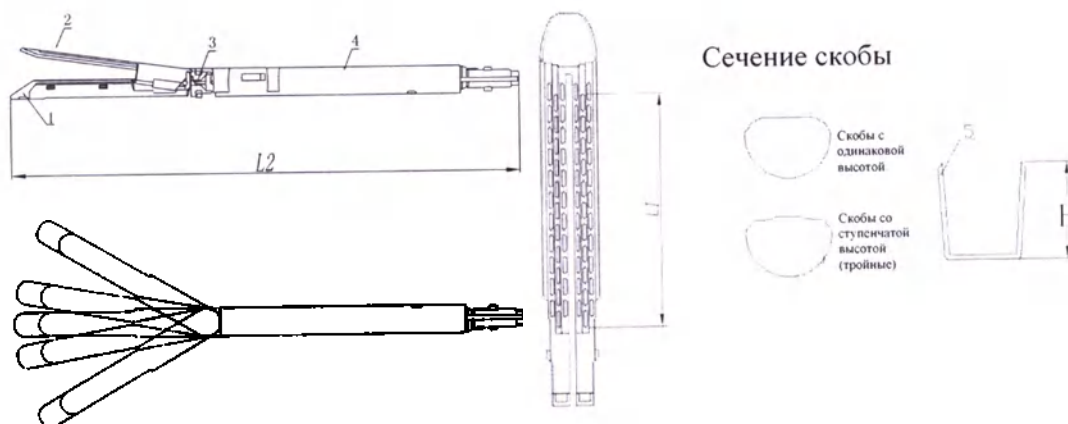
1. Наковальня 2. Картридж со скобами 3. Режущее лезвие 4. Бандажное кольцо 5. Трубка вала 6. Вращающийся ствол 7. Предохранитель 8. Кнопка возврата 9. Фиксирующая ручка 10. Рукоятка запуска 11. Подвижная рукоятка

Степлер SLCD

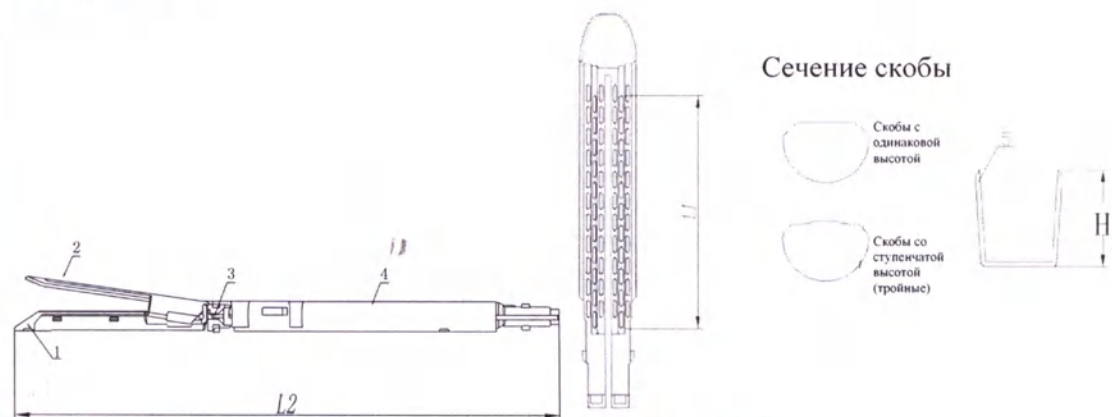


1. Наковальня 2. Картридж со скобами 3. Режущее лезвие 4. Бандажное кольцо 5. Трубка вала 6. Вращающееся кольцо 7. Предохранитель 8. Кнопка возврата 9. Фиксирующая ручка 10. Рукоятка запуска 11. Подвижная рукоятка

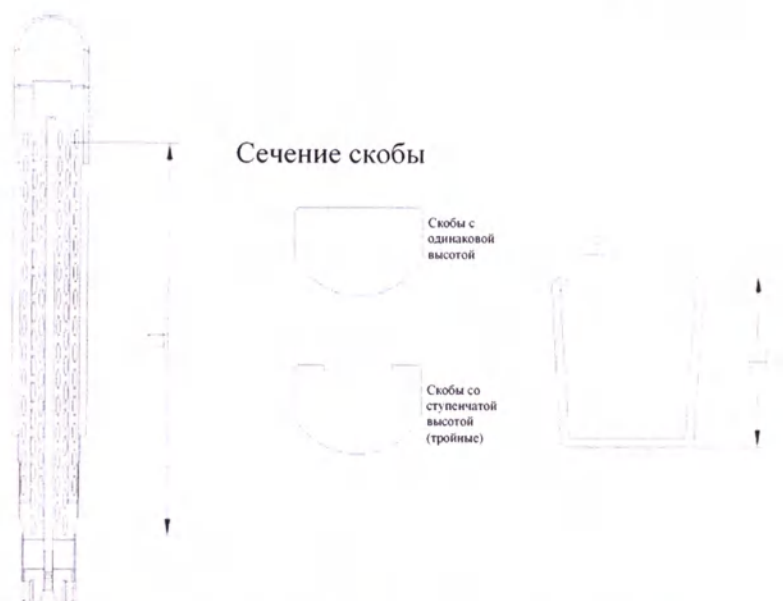
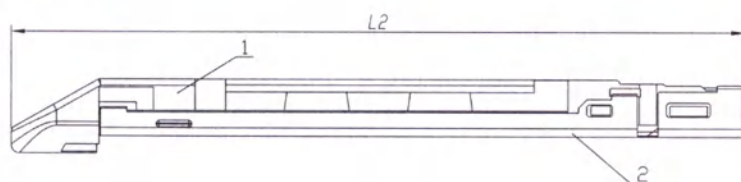
Скобы SLCRE



1. Картридж со скобами 2. Наковальня 3. Лезвие 4. Трубка вала 5. Скоба



1. Картридж со скобами 2. Наковальня 3. Лезвие 4. Трубка вала 5. Скоба
Скобы SLCR



1. Картридж для скоб 2. Крышка для скоб 3. Скобы

8. Стерильность и метод стерилизации

Устройство является стерильным, одноразовым. Стерилизовано излучением

9. Подготовка к работе (установка, регулировка, калибровка)

- Тщательно проверьте упаковку изделия перед использованием, при наличии каких-либо повреждений не используйте изделие.
- Проверьте срок годности изделия, указанный на этикетке. Использование изделия после даты истечения срока его годности строго запрещается.
- Проверьте все хирургические инструменты на наличие видимых повреждений и признаков износа, таких как трещины, разрывы.
- Перед использованием внимательно прочитайте Руководство пользователя.

10. Рабочая последовательность (включая правила и условия эксплуатации: предусмотренное использование, обеспечение технического обслуживания и ремонта, эксплуатационный ремонт).

- Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.
- Убедитесь, что стерильная упаковка, защищающая медицинское устройство, не вскрыта или не повреждена. При наличии у Вас каких-либо сомнений Вам следует рециклировать стерильную упаковку с ее содержимым.
- Проверьте дату истечения срока годности на упаковке. Убедитесь в том, что изделие находится в пределах срока годности (три года после стерилизации). Использование изделия после даты истечения срока его годности строго запрещается
- Вскройте стерильную упаковку в соответствии с надлежащими практиками.
- Удалите защитные элементы

11. Удаление скоб

Скоба может оставаться в организме более 30 дней.

Хирургические скобы готовы к удалению, когда сшитая ткань достаточно хорошо зажила, и скобы больше не нужны. Также важно, чтобы не было необходимости в дренаже и признаков инфекции. Процедура удаления требует специального оборудования и навыков и должна выполняться медицинским работником в стерильной среде, такой как больница или медицинская клиника.

Скобки обычно удаляются через 7–14 дней после их установки, но этот период времени зависит от скорости заживления, а также от размера и глубины раны. Врач может проявить осторожность и продержат скобы дольше, если есть какие-либо опасения, что рана не зажила в достаточной степени, чтобы удалить эту опору.

12. Информация о безопасности при МРТ

Доклинические испытания показали, что скобы из титана соответствуют условию МРТ.

Пациента с имплантированными скобами можно безопасно сканировать в системе МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 3000 гаусс / см (30 Т / м)
- Максимальный заявленный системой МРТ, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего тела 2 Вт / кг (нормальный рабочий режим)

Ожидается, что в условиях сканирования, указанных выше, максимальное повышение температуры скоб составляет менее 2 ° C после 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, выходит примерно на 4 мм от линии скобки при отображении с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы МРТ 3,0 Тл.

13. Условия хранения и транспортировки

Транспортное состояние с индикацией



Обращаться с осторожностью



Беречь от влаги



Хрупкое



Экологический

Температура между 5°C и 45°C

Влажность < 80 %

Храните при температуре между 5°C и 45°C в условиях относительной влажности <80% без образования конденсата. Храните на удалении от коррозионных испарений и веществ

14. Условия применения

Применение в стандартной операционной

Температура между 22 °C и 26 °C

Влажность < 50%

- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри человеческого тела при температуре от +32 до + 42 ° C, влажности вплоть до 100%.

15. Маркировка: описание символов

	Производитель		Не использовать повторно
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата производства
	Стерилизовано с использованием излучения		Код серии
	Не использовать при повреждении упаковки		Эталонная модель
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности
	Не стерилизовать повторно		Внимание!
	Серийный номер		

16. Комплектность поставки

Степлер и картридж со скобами поставляются отдельно, в разных упаковках. Степлер поставляется без скоб.

- В первичной упаковке степлера находится 1 степлер, во вторичной упаковке - 1 степлер. Руководство пользователя находится во вторичной упаковке.

- В первичной упаковке картриджа содержится 1 картридж со скобами, во вторичной упаковке - 1 картридж со скобами. Руководство пользователя находится во вторичной упаковке.

В упаковках картриджей со скобами и степлеров нет наклеек для пациентов.

Количество скоб в картридже указано в технических характеристиках.

17. Информация о переработке или утилизации.

По окончании срока службы устройства его необходимо утилизировать в соответствии с руководящими указаниями, регламентирующими утилизацию таких изделий, и с применимыми нормативными положениями по утилизации отходов.

Класс опасности отходов Класс Б Утилизируйте устройство в составе клинических отходов после использования.

18. Срок службы / дата истечения срока службы.

Срок годности составляет 3 года после стерилизации

19. Гарантийные обязательства (гарантийный срок).

Гарантийный срок хранения 3 года.

Производитель гарантирует, что при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения изделия в соответствии с руководством пользователя, предусмотренному производителем, правил эксплуатации, изложенных в руководстве пользователя, прилагаемой к каждому изделию, характеристики изделия будут соответствовать заявленным в документации в течение 3 лет.

20. Адрес / телефон / Веб-сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Наименование: ООО «БОЗОН»

Адрес: помещение № XV, комната 11, этаж 5, строение 1, Выборгская улица, дом 16,
Москва 125212, Россия

Тел: +7(495) 937-33-97

Эл. почта: info@bozon.ru

Приложение 1. Варианты исполнения

Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, одноразовый со скобами

1. Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, одноразовый со скобами в составе:

1.1 Степлер «Шеврон», модель SLCA, со скобами:

1.1.1 Степлер, варианты исполнения:

- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, длиной 60 мм (SLCA-S);
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, длиной 160 мм (SLCA-M);
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, длиной 260 мм (SLCA-L).

1.1.2. Скобы (не более 20 уп., при необходимости), варианты исполнения:

- Скобы короткие, серые, с шарнирной головкой, длиной 30 мм (SLCRE-30D);
- Скобы короткие, белые, с шарнирной головкой, длиной 30 мм (SLCRE-30W);
- Скобы средние, синие, с шарнирной головкой, длиной 30 мм (SLCRE-30B);
- Скобы средние, желтые, с шарнирной головкой, длиной 30 мм (SLCRE-30Y);
- Скобы высокие, зеленые, с шарнирной головкой, длиной 30 мм (SLCRE-30G);
- Скобы короткие, серые, с шарнирной головкой, длиной 45 мм (SLCRE-45D);
- Скобы короткие, белые, с шарнирной головкой, длиной 45 мм (SLCRE-45W);
- Скобы средние, синие, с шарнирной головкой, длиной 45 мм (SLCRE-45B);
- Скобы средние, желтые, с шарнирной головкой, длиной 45 мм (SLCRE-45Y);
- Скобы высокие, зеленые, с шарнирной головкой, длиной 45 мм (SLCRE-45G);
- Скобы короткие, серые, с шарнирной головкой, длиной 60 мм (SLCRE-60D);
- Скобы короткие, белые, с шарнирной головкой, длиной 60 мм (SLCRE-60W);
- Скобы средние, синие, с шарнирной головкой, длиной 60 мм (SLCRE-60B);
- Скобы средние, желтые, с шарнирной головкой, длиной 60 мм (SLCRE-60Y);
- Скобы высокие, зеленые, с шарнирной головкой, длиной 60 мм (SLCRE-60G);
- Скобы короткие, серые, с фиксированной головкой, длиной 30 мм (SLCRF-30D);
- Скобы короткие, белые, с фиксированной головкой, длиной 30 мм (SLCRF-30W);
- Скобы средние, синие, с фиксированной головкой, длиной 30 мм (SLCRF-30B);
- Скобы средние, желтые, с фиксированной головкой, длиной 30 мм (SLCRF-30Y);
- Скобы высокие, зеленые, с фиксированной головкой, длиной 30 мм (SLCRF-30G);
- Скобы короткие, серые, с фиксированной головкой, длиной 45 мм (SLCRF-45D);
- Скобы короткие, белые, с фиксированной головкой, длиной 45 мм (SLCRF-45W);
- Скобы средние, синие, с фиксированной головкой, длиной 45 мм (SLCRF-45B);
- Скобы средние, желтые, с фиксированной головкой, длиной 45 мм (SLCRF-45Y);
- Скобы высокие, зеленые, с фиксированной головкой, длиной 45 мм (SLCRF-45G);
- Скобы короткие, серые, с фиксированной головкой, длиной 60 мм (SLCRF-60D);
- Скобы короткие, белые, с фиксированной головкой, длиной 60 мм (SLCRF-60W);
- Скобы средние, синие, с фиксированной головкой, длиной 60 мм (SLCRF-60B);
- Скобы средние, желтые, с фиксированной головкой, длиной 60 мм (SLCRF-60Y);
- Скобы высокие, зеленые, с фиксированной головкой, длиной 60 мм (SLCRF-60G).

- Скобы короткие, ступенчатые, белые, с шарнирной головкой, длиной 30 мм (SLCRE-30WT)
- Скобы короткие, ступенчатые, белые, с фиксированной головкой, длиной 30 мм (SLCRF-30WT)
- Скобы средние, ступенчатые, фиолетовые, с шарнирной головкой, длиной 30 мм (SLCRE-30BT)
- Скобы средние, ступенчатые, фиолетовые, с фиксированной головкой, длиной 30 мм (SLCRF-30BT)
- Скобы высокие, ступенчатые, черные, с шарнирной головкой, длиной 30 мм (SLCRE-30GT)
- Скобы высокие, ступенчатые, черные, с фиксированной головкой, длиной 30 мм (SLCRF-30GT)
- Скобы короткие, ступенчатые, белые, с шарнирной головкой, длиной 45 мм (SLCRE-45WT)
- Скобы короткие, ступенчатые, белые, с фиксированной головкой, длиной 45 мм (SLCRF-45WT)
- Скобы средние, ступенчатые, фиолетовые, с шарнирной головкой, длиной 45 мм (SLCRE-45BT)
- Скобы средние, ступенчатые, фиолетовые, с фиксированной головкой, длиной 45 мм (SLCRF-45BT)
- Скобы высокие, ступенчатые, черные, с шарнирной головкой, длиной 45 мм (SLCRE-45GT)
- Скобы высокие, ступенчатые, черные, с фиксированной головкой, длиной 45 мм (SLCRF-45GT)
- Скобы короткие, ступенчатые, белые, с шарнирной головкой, длиной 60 мм (SLCRE-60WT)
- Скобы короткие, ступенчатые, белые, с фиксированной головкой, длиной 60 мм (SLCRF-60WT)
- Скобы средние, ступенчатые, фиолетовые, с шарнирной головкой, длиной 60 мм (SLCRE-60BT)
- Скобы средние, ступенчатые, фиолетовые, с фиксированной головкой, длиной 60 мм (SLCRF-60BT)
- Скобы высокие, ступенчатые, черные, с шарнирной головкой, длиной 60 мм (SLCRE-60GT)
- Скобы высокие, ступенчатые, черные, с фиксированной головкой, длиной 60 мм (SLCRF-60GT)

1.2 Степлер «Шеврон», модель SLCB, со скобами

1.2.1 Степлер, варианты исполнения:

- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, длиной 250 мм (SLCB-30S)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, длиной 310 мм (SLCB-30M)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, длиной 410 мм (SLCB-30L)

- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, длиной 265 мм (SLCB-45S)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, длиной 325 мм (SLCB-45M)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, длиной 425 мм (SLCB-45L)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, длиной 280 мм (SLCB-60S)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, длиной 340 мм (SLCB-60M)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, длиной 440 мм (SLCB-60L)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, длиной 250 мм (SLCD-30S)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, длиной 310 мм (SLCD-30M)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, длиной 410 мм (SLCD-30L)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, длиной 265 мм (SLCD-45S)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, длиной 325 мм (SLCD-45M)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, длиной 425 мм (SLCD-45L)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, длиной 280 мм (SLCD-60S)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, длиной 340 мм (SLCD-60M)
- Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, длиной 440 мм (SLCD-60L)

1.2.2. Скобы (не более 20 уп., при необходимости), варианты исполнения:

- Скобы короткие, серые, длиной 30 мм (SLCR-30D)
- Скобы короткие, белые, длиной 30 мм (SLCR-30W)
- Скобы средние, синие, длиной 30 мм (SLCR-30B)
- Скобы средние, желтые, длиной 30 мм (SLCR-30Y)
- Скобы высокие, зеленые, длиной 30 мм (SLCR-30G)
- Скобы короткие, серые, длиной 45 мм (SLCR-45D)
- Скобы короткие, белые, длиной 45 мм (SLCR-45W)
- Скобы средние, синие, длиной 45 мм (SLCR-45B)
- Скобы средние, желтые, длиной 45 мм (SLCR-45Y)
- Скобы высокие, зеленые, длиной 45 мм (SLCR-45G)
- Скобы короткие, серые, длиной 60 мм (SLCR-60D)
- Скобы короткие, белые, длиной 60 мм (SLCR-60W)
- Скобы средние, синие, длиной 60 мм (SLCR-60B)
- Скобы средние, желтые, длиной 60 мм (SLCR-60Y)

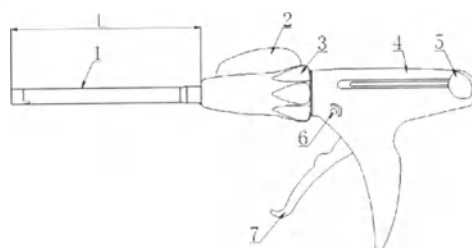
- Скобы высокие, зеленые, длиной 60 мм (SLCR-60G)
- Скобы короткие, белые, ступенчатые, длиной 30 мм (SLCR-30WT)
- Скобы средние, синие, ступенчатые, длиной 30 мм (SLCR -30BT)
- Скобы высокие, зеленые, ступенчатые, длиной 30 мм (SLCR -30GT)
- Скобы короткие, белые, ступенчатые, длиной 45 мм (SLCR -45WT)
- Скобы средние, синие, ступенчатые, длиной 45 мм (SLCR -45BT)
- Скобы высокие, зеленые, ступенчатые, длиной 45 мм (SLCR -45GT)
- Скобы короткие, белые, ступенчатые, длиной 60 мм (SLCR -60WT)
- Скобы средние, синие, ступенчатые, длиной 60 мм (SLCR -60BT)
- Скобы высокие, зеленые, ступенчатые, длиной 60 мм (SLCR -60GT)

Приложение 2. Параметры

1. Основные технические характеристики

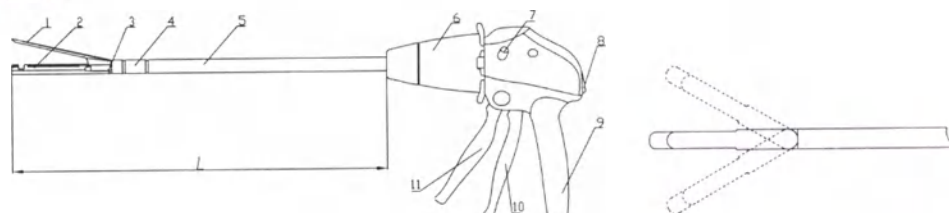
1.1 Степлер:

Степлер SLCA



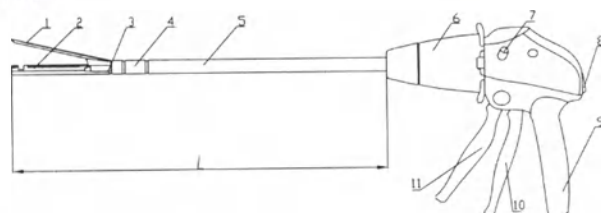
1. Трубка вала 2. Шарнирный рычаг 3. Вращающееся кольцо 4. Фиксирующая ручка 5. Кнопка возврата 6. Кнопка спуска 7. Рукоятка запуска 8. Предохранительная кнопка

Степлер SLCB



2. Наковальня 2. Картридж со скобами 3. Режущее лезвие 4. Бандажное кольцо 5. Трубка вала 6. Вращающийся ствол 7. Предохранитель 8. Кнопка возврата 9. Фиксирующая ручка 10. Рукоятка запуска 11. Подвижная рукоятка

Степлер SLCD

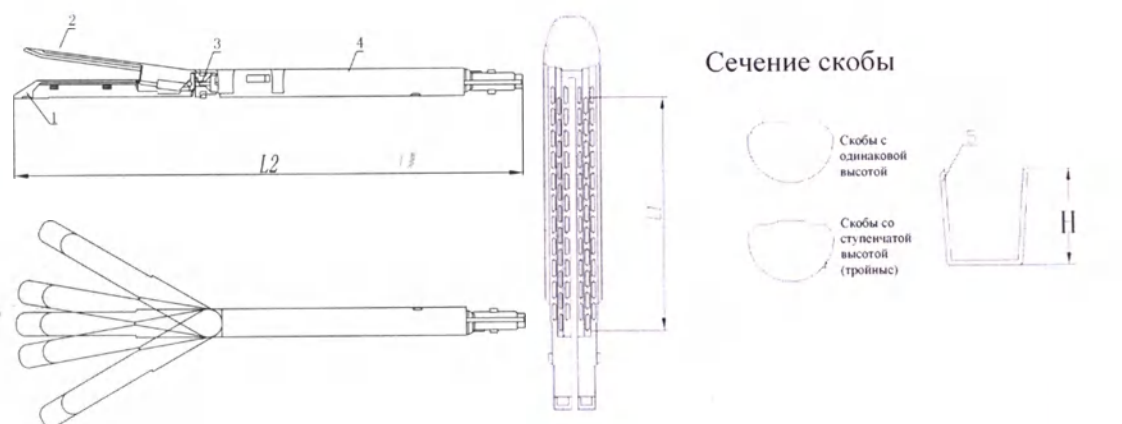


2. Наковальня 2. Картридж со скобами 3. Режущее лезвие 4. Бандажное кольцо 5. Трубка вала 6. Вращающееся кольцо 7. Предохранитель 8. Кнопка возврата 9. Фиксирующая ручка 10. Рукоятка запуска 11. Подвижная рукоятка

Модель	Длина ствола степлера (мм)	Масса (г)
SLCA-S	60 ± 10	242 ± 40
SLCA-M	160 ± 10	272 ± 40
SLCA-L	260 ± 10	290 ± 40
SLCB-30S, SLCD-30S	250 ± 10	555 ± 40
SLCB-30M, SLCD-30M	310 ± 10	560 ± 40
SLCB-30L, SLCD-30L	410 ± 10	565 ± 40
SLCB-45S, SLCD-45S	265 ± 10	570 ± 40
SLCB-45M, SLCD-45M	325 ± 10	575 ± 40
SLCB-45L, SLCD-45L	425 ± 10	580 ± 40
SLCB-60S, SLCD-60S	280 ± 10	577 ± 40
SLCB-60M, SLCD-60M	340 ± 10	582 ± 40
SLCB-60L, SLCD-60L	440 ± 10	587 ± 40

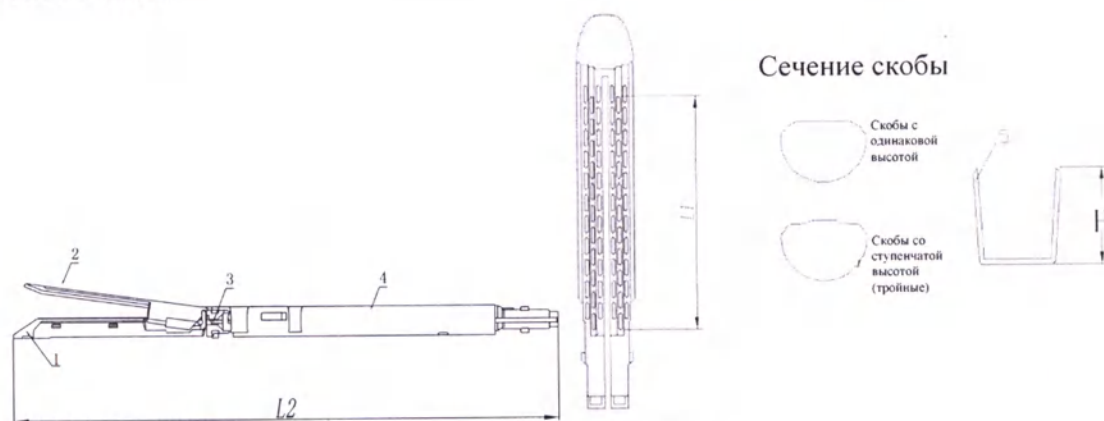
2.2 Скобы:

Скобы SLCRE



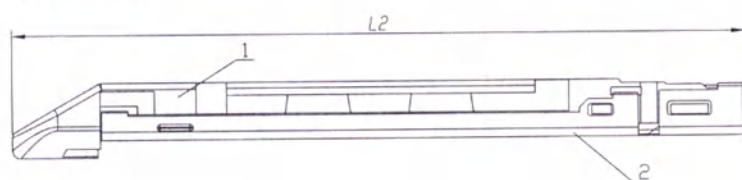
1. Картридж со скобами 2. Наковальня 3. Лезвие 4. Трубка вала 5. Скоба

Скобы SLCRF



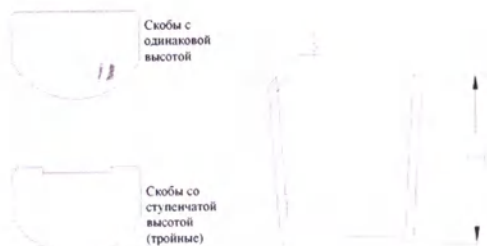
1. Картридж со скобами 2. Наковальня 3. Лезвие 4. Трубка вала 5. Скоба

Скобы SLCR





Сечение скобы



1. Картридж для скоб 2. Крышка для скоб 3. Скобы

Размеры Модель	L1*, мм	L2*, мм	Высота скоб, мм	Погрешность	Масса, г	Погрешность, г
SLCR (E/F)-30D	27±2.0	200±10	2.0	±0.2	52	5
SLCR (E/F)-30W			2.5		52	5
SLCR (E/F)-30B			3.5		52	5
SLCR (E/F)-30Y			4.2		52	5
SLCR (E/F)-30G			4.8		65	6
SLCR (E/F)-45D	43±2.0	215±10	2.0		56	5
SLCR (E/F)-45W			2.5		56	5
SLCR (E/F)-45B			3.5		56	5
SLCR (E/F)-45Y			4.2		56	5
SLCR (E/F)-45G			4.8		70	7
SLCR (E/F)-60D	59±2.0	230±10	2.0		61	6
SLCR (E/F)-60W			2.5		61	6
SLCR (E/F)-60B			3.5		61	6
SLCR (E/F)-60Y			4.2		61	6
SLCR (E/F)-60G			4.8		77	7
SLCR (E/F)-30WT	27±2.0	200±10	3.0		52	5
SLCR (E/F)-30BT			4.0		52	5
SLCR (E/F)-30GT			5.0		65	6
SLCR (E/F)-45WT	43±2.0	215±10	3.0		56	5
SLCR (E/F)-45BT			4.0		56	5
SLCR (E/F)-45GT			5.0		70	7
SLCR (E/F)-60WT	59±2.0	230±10	3.0		61	6
SLCR (E/F)-60BT			4.0		61	6
SLCR (E/F)-60GT			5.0		77	7
SLCR-30D	30±2.0	59±10	2.0		5	0.5
SLCR-30W			2.5		5	0.5

SLCR-30B			<u>3.5</u>		5	0.5
SLCR-30Y			<u>3.8</u>		5	0.5
SLCR-30G			<u>4.2</u>		5	0.5
SLCR-45D	47±2.0	74±10	<u>2.0</u>		6	0.6
SLCR-45W			<u>2.5</u>		6	0.6
SLCR-45B			<u>3.5</u>		6	0.6
SLCR-45Y			<u>3.8</u>		6	0.6
SLCR-45G			<u>4.2</u>		6	0.6
SLCR-60D	59±2.0	89±10	<u>2.0</u>		7	0.7
SLCR-60W			<u>2.5</u>		7	0.7
SLCR-60B			<u>3.5</u>		7	0.7
SLCR-60Y			<u>3.8</u>		7	0.7
SLCR-60G			<u>4.2</u>		7	0.7
SLCR-30WT	30±2.0	59±10	<u>3.0</u>		5	0.5
SLCR-30BT			<u>4.0</u>		5	0.5
SLCR-30GT			<u>5.0</u>		5	0.5
SLCR-45WT	47±2.0	74±10	<u>3.0</u>		6	0.6
SLCR-45BT			<u>4.0</u>		6	0.6
SLCR-45GT			<u>5.0</u>		6	0.6
SLCR-60WT	59±2.0	89±10	<u>3.0</u>		7	0.7
SLCR-60BT			<u>4.0</u>		7	0.7
SLCR-60GT			<u>5.0</u>		7	0.7

*См. на чертежах выше.

1.3 Количество скоб в картридже:

Наименование варианта исполнения	Количество скоб в картридже
SLCRE-30D	48
SLCRE-30W	48
SLCRE-30B	48
SLCRE-30Y	48
SLCRE-30G	48
SLCRE-45D	66
SLCRE-45W	66
SLCRE-45B	66
SLCRE-45Y	66
SLCRE-45G	66
SLCRE-60D	90
SLCRE-60W	90
SLCRE-60B	90
SLCRE-60Y	90
SLCRE-60G	90
SLCRF-30D	48
SLCRF-30W	48
SLCRF-30B	48

SLCRF-30Y	48
SLCRF-30G	48
SLCRF-45D	66
SLCRF-45W	66
SLCRF-45B	66
SLCRF-45Y	66
SLCRF-45G	66
SLCRF-60D	90
SLCRF-60W	90
SLCRF-60B	90
SLCRF-60Y	90
SLCRF-60G	90
SLCRE-30WT	48
SLCRE-30BT	48
SLCRE-30GT	48
SLCRF-30WT	48
SLCRF-30BT	48
SLCRF-30GT	48
SLCRE-45WT	66
SLCRE-45BT	66
SLCRE-45GT	66
SLCRF-45WT	66
SLCRF-45BT	66
SLCRF-45GT	66
SLCRE-60WT	90
SLCRE-60BT	90
SLCRE-60GT	90
SLCRF-60WT	90
SLCRF-60BT	90
SLCRF-60GT	90
SLCR-30D	52
SLCR-30W	52
SLCR-30B	52
SLCR-30Y	52
SLCR-30G	52
SLCR-45D	70
SLCR-45W	70
SLCR-45B	70
SLCR-45Y	70
SLCR-45G	70
SLCR-60D	88
SLCR-60W	88
SLCR-60B	88
SLCR-60Y	88
SLCR-60G	88
SLCR-30WT	52
SLCR-30BT	52

SLCR-30GT	52
SLCR-45WT	70
SLCR-45BT	70
SLCR-45GT	70
SLCR-60WT	88
SLCR-60BT	88
SLCR-60GT	88

Лезвие ножа острое без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин.

Твердость режущего лезвия не менее 377HV_{0.2}

Ширина режущей кромки лезвия: не более 3 мкм.

Прочность на разрыв для титанового материала: не менее 240 МПа,

Шероховатость не более 0,8 мкм

Сила соединения трубки степлера не менее 98Н,

Сила для проникновения скоб не менее 30Н, не более 100 Н

Усилие, необходимое для приведения в действие: не более 200 Н

Коррозионная стойкость: изделие устойчиво к коррозии

Все движущиеся детали двигаются легко, перезагрузка после выгрузки плотная.

Скобы и картридж не выпадают под действием собственной массы.

Скобы и лезвие острые.

Приложение 3. Перечень стандартов

Перечень применимых / согласованных стандартов	
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ» – Часть 1 : Требования к медицинским устройствам, стерилизуемым на завершающей стадии производства
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
ISO 2248:1985	Укомплектованные, заполненные транспортные упаковки - Метод для определения стойкости к вертикальному ударному воздействию в результате падения
ISO 2872:1985	Укомплектованные, заполненные транспортные упаковки — Метод для определения стойкости к сжатию
EN 10088-1:2014	Нержавеющие стали - Часть 1: Перечень нержавеющей сталей
ASTM F1980-07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств -Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы
EN 10088-1:2014	Нержавеющие стали - Часть 1: Перечень нержавеющей сталей
ISO 15493:2003/Поправка 1:2016	Пластиковые трубные системы для областей промышленного применения -- акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS), непластифицированный поли(винил хлорид) (PVC-U) и хлорированный поли(винил хлорид) (PVC-C) -- Спецификации на компоненты и систему -- Метрическая серия
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий – Облучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий - Облучение - Часть 2: Определение стерилизующей дозы
ISO 11607-1:2006/Поправка 1:2014	Упаковка медицинских устройств, подлежащих стерилизации на завершающей стадии производства – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
ISO 11607-2:2006/Поправка 1:2014	Упаковка медицинских устройств, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для приведения доказательств эффективности чистой комнаты в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-8:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 8: Классификация молекулярных загрязнений в воздухе
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 1: Общие принципы и методы

ISO 14698-2:2003- Корректировка 1:1:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 2: Оценка и интерпретация данных о биологическом загрязнении
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, которые следует использовать на этикетках медицинского оборудования, маркировках и в информации, подлежащей поставке - Часть 1: Общие требования
EN 62366:2008	Медицинские устройства - Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
MEDDEV 2.7/1 Версия 4: 2016 г.	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ СОГЛАСНО ДИРЕКТИВАМ 93/42/ЕЭС И 90/385/ЕЭС.
ISO 13485-2016	Системы управления качеством медицинских устройств - Требования для регламентарных целей

Приложение 4. Перечень материалов

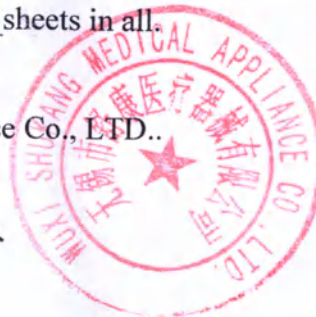
Наименование образца	Часть изделия	Материал	Марка	Производитель, поставщик
SLCB, SLCA-M	Образец № 1 Металлические части (ствол)	Нержавеющая сталь	12Cr18Ni9	Jiangsu Zihang Precision Hardware Co.,Ltd.
	Образец № 2 Ручка, шарнирный рычаг, поворотный хомут, кнопка	Акрилонитрилбутадиенстирол	General ABS POLYLAC, PA-757	CHIMEI CORPORATION
	Образец № 3 Контактная кнопка	Поликарбонат	PC-15GF/000 NC024	SUZHOU MFG PLANT POLYONE
Скобы	Образец № 1 Наковальня, соединительная труба / стержень	Нержавеющая сталь	12Cr18Ni9	Jiangsu Zihang Precision Hardware Co.,Ltd.
	Образец № 4 Скобы	Титан	TAI	Fort Wayne Metals
	Картридж степлеров SLCR(E/F)-30WT/45WT/60WT SLCR(E/F)-30W/45W/60W;SLCR-30W/45W/60W;SLCR-30WT/45WT/60WT	Образец № 3 Акрилонитрилбутадиенстирол белый	General ABS POLYLAC, PA-757 Белый PANTONE:27137 2	CHIMEI CORPORATION
	Картридж степлеров SLCR(E/F)-30BT/45BT/60BT	Образец № 5 Акрилонитрилбутадиенстирол фиолетовый	General ABS POLYLAC, PA-757 фиолетовый (PANTONE: 216C)	
	Картридж степлеров SLCR(E/F)-30GT/45GT/60GT	Образец № 6 Акрилонитрилбутадиенстирол черный	General ABS POLYLAC, PA-757 черный (PANTONE: Black 3C)	
	Картридж степлеров SLCR(E/F)-30D/45D/60D;SLCR-30D/45D/60D	Образец № 8 Акрилонитрилбутадиенстирол серый	General ABS POLYLAC, PA-757 Серый PANTONE:68021 8	
	Картридж степлеров SLCR(E/F)-30B/45B/60B;SLCR-30B/45B/60B;SLCR-30BT/45BT/60BT	Образец № 9 Акрилонитрилбутадиенстирол синий	General ABS POLYLAC, PA-757 Синий PANTONE:27133 6	
	Картридж степлеров SLCR(E/F)-30Y/45Y/60Y;SLCR-30Y/45Y/60Y	Образец № 10 Акрилонитрилбутадиенстирол желтый	General ABS POLYLAC, PA-757 Желтый PANTONE:27133 4	

	Картридж степлеров SLCR(E/F)- 30G/45G/60G;SLCR- 30G/45G/60G;SLCR- 30GT/45GT/60GT	Образец № 11 Акрилонитрилбутадиенстир ол зеленый	General ABS POLYLAC, PA- 757 Зеленый PANTONE:27137 I	
	Образец № 1 Лезвие	Нержавеющая сталь	12Cr18Ni9	Jiangsu Zihang Precision Hardware Co.,Ltd.

Numbered, sewed and sealed 29 sheets in all.

Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD..

Cheng Changbao
General manager



СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

00947502

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 211100B0/077905

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов * ССРП/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати компании «ВУСИ ШУКАНГ МЕДИКАЛ
ЭППЛАЕНС КО., ЛТД» (WUXI SHUKANG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD), проставленной на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация
* Специальная печать для коммерческих документов * ССРП/*
**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*
Люй Цуйлянь (Lyu Cuilian)
Дата: 08 декабря 2021 года

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов *
ССРП/*

Сайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«ВУСИ ШУКАНГ МЕДИКАЛ ЭППЛАЕНС КО., ЛТД.»

АДРЕС: № 83 Вест Хайтан Роуд, Чжакоу, Хэцяо Таун, Исин Сити, 214216 Цзянсу, Китай
(83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China)
Тел.: +86 510 87881818 Факс: +86 510 87888959

Для представления в Росздравнадзор

От компании «Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., ЛТД.», Китай

Направляем Вам следующий документ для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Инструкция по применению для медицинского изделия **Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, одноразовый со скобами**, на русском языке.

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов * ССРП/*

Дата выдачи: 6 декабря 2021 г.

Подпись

/Подпись/ /
(подпись)

ЧЭН ЧАНБАО (CHENG CHANGBAO)
(фамилия, имя)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
(должность)

/Печать: «ВУСИ ШУКАНГ МЕДИКАЛ ЭППЛАЕНС КО., ЛТД.»/

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 29 листов.

Компания «Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., ЛТД.»

Чэн Чанбао /Подпись/
Генеральный директор

/Печать: «ВУСИ ШУКАНГ МЕДИКАЛ ЭППЛАЕНС КО., ЛТД.»/

Перевод ~~данного~~ текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

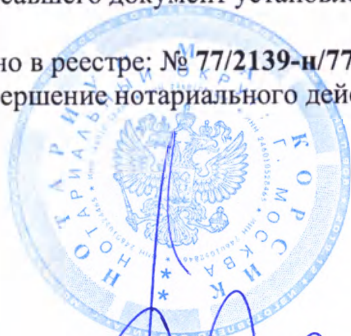
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

7-2022

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2022-

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



Handwritten signature in blue ink.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Handwritten signature in blue ink.

