КОПИЯ

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

01296409

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. 221100B0/049436

兹证明：在所附文件上的北京派尔特医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT 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：2022年08月19日

(Date: Aug. 19, 2022)

证明网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

KHP, Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street,
Changping Science and Technology Park,
Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

Генеральный директор
(должность/position)

Лю Цзин
(имя/name)

(подпись/signature)

Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Кассета сменная с ножом для степлера сшивающего хирургического, режущего
Reloading Unit for Cutter Stapler CAZB-40D
производства
«Би.Джей.Ж.Ф. Пантер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», КНР

Replaceable cassette for stapler stapling surgical cutting
Reloading Unit for Cutter Stapler CAZB-40D

produced by
«B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.», P.R. China

Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park,
Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

Version IFU-CAZB-RU-3.0 /Версия IFU-CAZB-RU-3.0

2022 г.
Year 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«КАССЕТА СМЕННАЯ С НОЖОМ ДЛЯ СТЕПЛЕРА СШИВАЮЩЕГО ХИРУРГИЧЕСКОГО, РЕЖУЩЕГО RELOADING UNIT FOR CUTTER STAPLER CAZB-40D»

Регистрационное удостоверение в России:_____

⚠ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ

ВАЖНО!

Этот документ содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

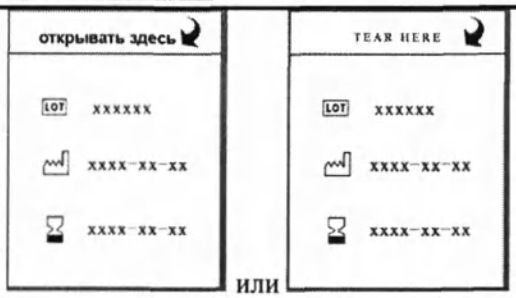
СИМВОЛЫ, НАДПИСИ И ОПИСАНИЕ

№	Символ	Описание символов
1.		«ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»
2.		«ИЗГОТОВИТЕЛЬ»
3.		«УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ»
4.		«КОД ПАРТИИ»
5.		«НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»
6.		«СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА»
7.		«ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО» Для данного символа необходимо указать дату, которая будет указывать на то, что данное изделие не следует использовать после указанного года, месяца или дня.
8.		«ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»
9.		«ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ», «ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДИН РАЗ»
10.		«НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»
11.		«НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»
12.		«ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ»
13.		«МАРКИРОВКА ЕС»
14.		ЛОГОТИП КОМПАНИИ
15.	Quality Care through Innovation	КАЧЕСТВЕННЫЙ УХОД ЧЕРЕЗ ИННОВАЦИИ
16.	*Surgical Staples* *Reloading Unit for Endo Linear Cutter Stapler*	КАССЕТА СМЕННАЯ ДЛЯ СТЕПЛЕРА СШИВАЮЩЕГО ХИРУРГИЧЕСКОГО, РЕЖУЩЕГО RELOADING UNIT FOR CUTTER STAPLER

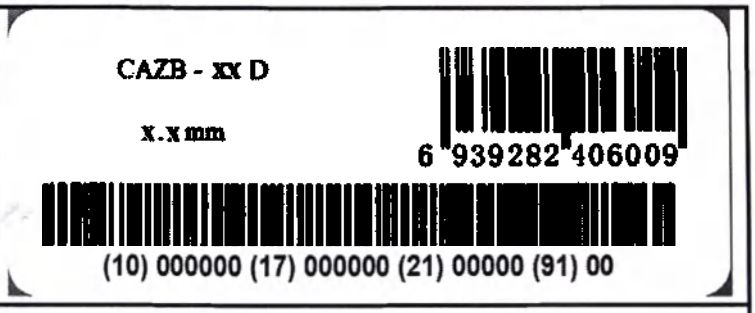
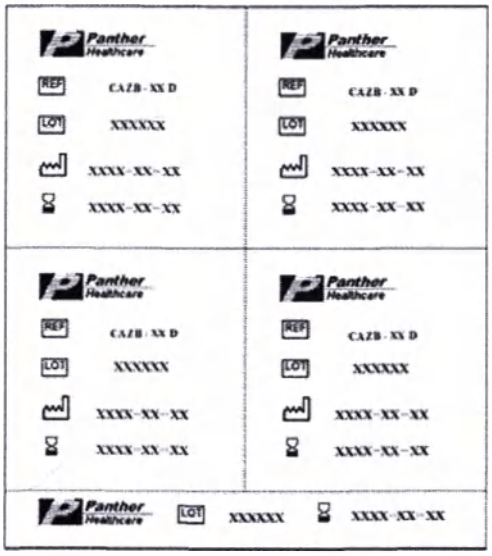
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Символ	Описание символов
17.	1PC	КОЛИЧЕСТВО ШТУК В УПАКОВКЕ
18.		«НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»
19.		«ВВЕРХ»
20.		«БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»
21.		«ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО»
22.	Remove	УДАЛИТЕ
23.	4,8	ВЫСОТА РАСКРЫТОЙ СКОБЫ
24.		MP-СОВМЕСТИМЫЕ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ (MR-CONDITIONAL)
25.	СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО	

Дополнительная информация на упаковках в виде наклеенных стикеров.

Контрольная марка на первичной упаковке.	
Химический индикатор стерилизации на первичной упаковке.	
Контрольная марка на вторичной упаковке.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шрих-код на потребительской упаковке. Где: (10)-номер партии (17)-срок годности (21)- номер продукции (91)-номер оператора	
Этикетка для вклеивания в карту пациента.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия

Кассета сменная с ножом для степлера сшивающего хирургического, режущего Reloading Unit for Cutter Stapler CAZB-40D (далее кассета сменная, изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

Кассета предназначена для использования со сшивающим хирургическим режущим степлером при рассечении/резекции тканей и для формирования анастомоза.

ВНИМАНИЕ!

Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений. Не подлежит повторному применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 363410 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Общая хирургия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие применяется во время хирургических операций для реконструкции пищеварительного тракта, для наложения анастомозов на органы пищеварительного тракта, создания анастомоза после висцеральной резекции, а также для закрытия инцизий и культей.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Кассета сменная с инструментом не должна использоваться в положении, которое делает использование скоб невозможным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Кассета сменная с инструментом не может быть использована на ишемических и некротических тканях.

- Кассета сменная с инструментом не может быть использована на аорте, коронарной артерии, сонной артерии, легочной артерии, легочной вене или других крупных сосудах, а также на верхней полой вене, нижней полой вене, общей подвздошной артерии, внутренней подвздошной артерии и вене, внешней подвздошной артерии и вене, стволе брахиоцефальных артерий.

- Кассета сменная с инструментом не должна использоваться во влагалищных областях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Применение должно соответствовать основным правилам использования степлеров.
2. Кассета сменная с инструментом должна использоваться с осторожностью, необходимо избегать падений и ударов. При установке или удалении кассеты сменной не следует использовать металлические изделия для протирания, царапания, ударов и других опасных операций.
3. Кассета сменная поставляется в стерильном виде, повторное использование **запрещено.**
4. Если наблюдается смещение или отсутствие компонентов кассеты, которые могли появиться в ходе транспортировки, необходимо отложить и в последующем не использовать кассету.
5. После использования изделия, следует проверить линию шва на предмет кровотечения, и если наблюдается небольшое кровотечение, то следует наложить швы в ручную или выполнить электрическую коагуляцию гемостаза.

УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО!

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Из-за неисправностей, неправильного использования и неправильной конструкции хирургических степлеров возможны следующие побочные действия:

- внутреннее кровотечение;

- инфекции;

- повреждение органа;

- свищ (ненормальная связь между органами и кровеносными сосудами).

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой кассету сменную с режущей длиной 40 мм, длинной скобочного шва 43 мм и высотой скобки 4,8 мм, и используется со степлером сшивающим хирургическим, режущим Cutter Stapler серии CAAB–40 (аппарат в настоящее время проходит регистрацию в РФ). Степлер накладывает два двойных скобочных шва с одновременным рассечением ткани между ними. Форма скоб после прошивания: В-образная, она обеспечивает надежную фиксацию скобы без передавливания, снижая риск

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

некроза ткани. Скобы расположены в шахматном порядке, что обеспечивает герметичность и гемостатичность шва и предупреждает ишемию ткани.

ВРЕМЯ НАЛОЖЕНИЯ СКОБОЧНОГО ШВА: Пожизненно. После операции скобы остаются в теле пациента. Нет необходимости в замене или извлечении скоб.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Поверхность ровная, гладкая, имеет четкие линии, без острых выступов, заусенец и трещин. Шероховатость поверхности открытых металлических частей Ra≤0,8 мкм. Изделия коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения. Изделия стерилизованы этилен оксидом, упакованы в индивидуальную упаковку. Срок годности - 5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке). Изделие одноразового применения.

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

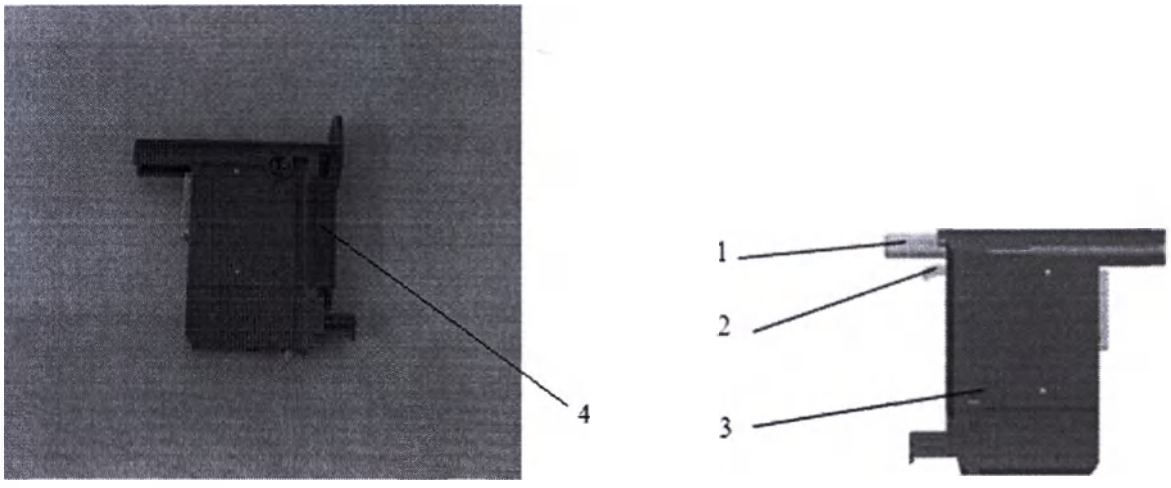


Рисунок 1 - Кассета сменная с ножом для степлера сшивающего хирургического, режущего Reloading Unit for Cutter Stapler CAZB-40D

Составная часть:

1. Направляющий стержень
2. Нож
3. Корпус кассеты сменной
4. Защитная крышка кассеты

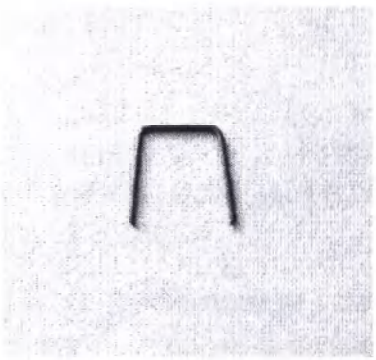
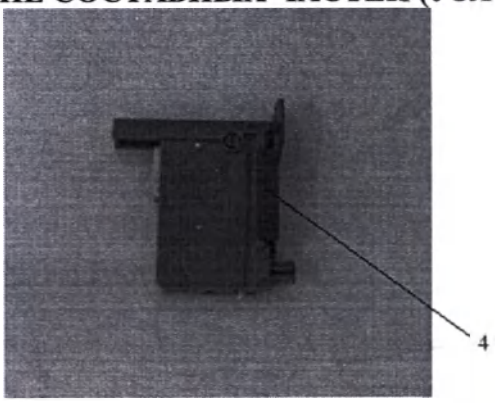
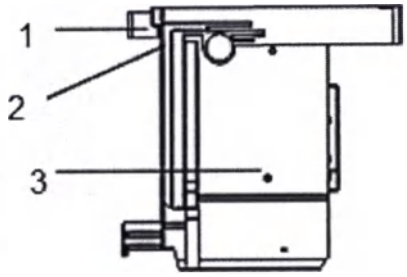


Рисунок 2 - Общий вид сшивающей скобы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ





№	Составная часть	Функция
0	Скоба	Сшивание тканей
1	Направляющий стержень	Введение направляющего стержня в установочное отверстие на опоре, чтобы обеспечить хорошее формирование скобного сшивания
2	Нож	Рассекание ткани
3	Корпус кассеты сменной	Размещение скоб
4	Защитная крышка кассеты	Защита кассеты сменной

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры и масса изделия представлены в таблице 1.

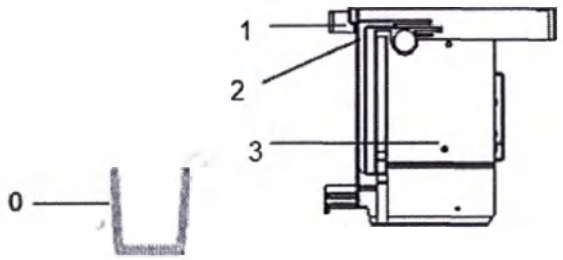
Таблица 1 - Габаритные размеры и масса

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Высота кассеты, мм	Длина линии шва из скоб,мм	Цвет	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	Величина зазора между ножками скобы после прошивания, мм	Высота режущей кромки ножа, мм	Ширина режущей кромки ножа, мкм	Высота неровностей ножа, не более, мм	Твердость ножа	Масса, не более, г
CAZB-40D	42	61,5 ± 5	58 ± 5	43 ± 2	Зеленый	4,8± 0,3	2,0 ± 0,3	1 ± 0,2	2,2±0,5	не более 10	0,03	от 50 до 60 HRC	33

4 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

На схематическом изображении ниже представлены сменная кассета со скобами вступающая в кратковременный контакт с организмом пациента (телом человека) и скоба вступающая в постоянный контакт с тканями, кровью, внутренней средой организма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

При производстве медицинского изделия используются материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Материалы, используемые при производстве CAZB-40D.

№	Составная часть	Наименование материала	Контакт с телом человека
0	Скоба	титановый сплав	Постоянный контакт с мягкими тканями
1	Направляющий стержень	нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
2	Нож	нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
3	Корпус сменной кассеты	поликарбонат	Кратковременный контакт с мягкими тканями
4	Защитная крышка	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей.

При производстве изделия используются красители, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Красители, используемые при производстве изделия.

Составная часть	Цвет	Краситель
Корпус кассеты сменной	Зеленый	Зеленый пигмент
Защитная крышка кассеты	Красный	Красный пигмент

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Материалы упаковки указаны в таблице 4.

Таблица 4 – Материалы упаковки

Упаковка		Материал (марка)
Первичная упаковка	Блистер (Лоток для термоформования) Бумага	Полиэтилентерефталатгликоль (Eastman PETG 6763) Диализная бумага Dupont Tyvek® марки 1059B
Вторичная упаковка	Коробка	Белый картон с рамой
Транспортная тара	Коробка	Семислойный гофрированный картон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека.

5 УПАКОВКА

Первичная упаковка изделий

Каждая кассета упаковывается в первичную упаковку, представляющую собой стерильную двустороннюю упаковку - из бумаги с одной стороны и термоформовочного полимерного материала с другой стороны. Оба материала, герметично соединяются между собой термосклеиванием по краям упаковки.

Вторичная упаковка

Один блистер помещается во вторичную упаковку - белую картонную коробку с рамой. Во вторичную упаковку вкладывается инструкция по применению.

Транспортная тара

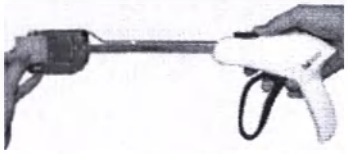
Изделия во вторичной упаковке в количестве 100 штук помещаются в транспортную тару – семислойную гофрированную коробку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Плавным движением подведите опоры степлера к ткани, которая будет подвергнута резекции или рассечению.

2. Направляющий стержень должен быть выдвинут и правильно установлен до закрытия или приведения сшивающего степлера в действие. Чтобы выдвинуть стержень вручную, нужно, надавливая на кнопку направляющего стержня большим пальцем, переместить их вперед. Если направляющий стержень не был установлен в правильное положение перед закрытием сшивающего степлера, то направляющий стержень автоматически встанет на место при закрытии опор сшивающего инструмента.



3. Сожмите ручку для прошивания, чтобы начать сближение тканей. Для того чтобы произвести окончательное позиционирование ткани между захватами, в степлере предусмотрен встроенный механизм тактильного “предзажимного” позиционирования, позволяющий раскрыть ручку для прошивания без возвращения ее в исходное положение.

4. После того, как ткань будет расположена правильно, продолжайте нажимать на ручку для прошивания до полного смыкания степлера. Если ослабить ручку для прошивания, она полностью вернется в исходное положение.

ОСТОРОЖНО: Не сжимайте рукоятку второй раз, если ткани не расположены нужным образом – при втором сжимании происходит подача скоб.

5. Полностью сожмите ручку для прошивания, чтобы сшить и разрезать ткань, а затем непрерывно сжимайте ручку для прошивания, пока давление на нее значительно не уменьшится, что означает, что процесс запуска завершится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Нажмите кнопку возврата на конце сшивающего степлера, чтобы открыть опору сшивающего степлера, а затем потяните кнопку направляющего стержня в исходное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: после извлечения сшивающего степлера проверьте состояние кровотечения по линиям шва, и, если кровотечение умеренное, его можно устранить наложением швов вручную или с помощью электрокаутера.

СМЕНА КАССЕТЫ

1. Перед тем, как извлечь кассету сменную убедитесь, что опоры сшивающего степлера находятся в полностью открытом состоянии, а направляющий стержень полностью возвращен обратно.

2. Нажмите вогнутую кнопку большим пальцем, за пределами кассеты сменной, затем потяните ее вверх, чтобы выдвинуть кассету. Перед тем, как повторно загрузить степлер, все ткани и/или сформированные, но неиспользованные скобы нужно удалить с поверхности кассеты сменной, чтобы при последующих приведениях степлера в действие скобы формировались правильно.

3. Повторная загрузка: Чтобы повторно загрузить степлер, нажмите на вогнутую кнопку большим пальцем, возьмите новую неиспользованную кассету, повернув ее раскрытием скоб к направляющему стержню степлера. Вставьте кассету в прижимную пластину, а затем надавите вниз, пока не раздастся щелчок, означающий, что кассета заняла правильное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед установкой кассеты проверьте, находится ли кнопка направляющего стержня в исходном положении, если она не находится в исходном положении, верните кнопку направляющего стержня в исходное положение. Если кассета не установлена в правильное положение, или не может быть вставлена полностью, или запущены полностью/ частично, то опоры сшивающего инструмента не сможет нормально закрываться. Обязательно проверяйте соответствие используемой кассеты толщине ткани.

4. В случае необходимости повторите вышеуказанные этапы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Каждый сшивающий степлер может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз.

5. Операции наложения швов и разрезания могут быть выполнены снова в соответствии с методами, описанными выше, начиная с этапов 1-4.

ВОЗМОЖНО ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ МРТ (MR-conditional)

Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантируемая скоба из титанового сплава CP Ti Gr2 марки TA2 в кассетах соответствует условиям ядерно-магнитного сканирования.

Пациенту с имплантированными скобами можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скоб при соблюдении следующих условий:

• Индукция постоянного магнитного поля не более 3,0 Тл

• Максимальное значение градиента магнитного поля 720 Гс/см

• Максимальный удельный коэффициент поглощения при сканировании (УКП) 2 Вт/кг за 15 мин сканирования.

НАГРЕВАНИЕ ПРИ МРТ

Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скоба, изготовленная из титанового сплава CP Ti Gr2 марки TA2 и находящаяся в сшивающем хирургическом, эндоскопическом степлере, вызывала повышение температуры менее чем на 1,5 °C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения всего тела (УКП) 2 Вт/кг, определенным калориметрически за 15 минут сканирования в МРТ сканере (при 3,0 Тл, 128 МГц, программное обеспечение Sim4life (Zurich Med Tech, Швейцария)).

7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

- Кассета сменная с ножом для степлера сшивающего хирургического, режущего Reloading Unit for Cutter Stapler CAZB-40D, длина скобочного шва 43 мм, высота скоб 4,8 мм – 1 шт.

- этикетки самоклеящиеся – 4 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

8 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

- Вещества, выделяющие запах, не должны храниться в складских помещениях в непосредственной близости от медицинских изделий.

- Стены и полы помещений, предназначенные для хранения медицинских изделий, должны быть изготовлены из материалов, которые менее благоприятны для образования и накопления пыли. Полы и стены должны быть гладкими и лёгкими для поддержания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чистоты, а в случае необходимости, также подходящими для дезинфекции.

- Изделия должны храниться в транспортных упаковках, установленных на поддонах на расстоянии не менее 10 см от поверхности пола и не менее 50 см от поверхности стен.

- Изделия должны находиться на достаточном расстоянии от потолка, чтобы обеспечить свободный поток воздуха.

- Изделия не должны храниться вблизи источников тепла (радиаторы, горячие трубы, наддув горячего воздуха), излучения (в том числе солнечного) и не могут быть складированы в местах, подверженных воздействию влаги.

- Допускается транспортировать изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Следует избегать длительного воздействия повышенных температур.

Изделие следует транспортировать при температуре от – 22 °С до + 54 °С и относительной влажности не более 80 %.

При транспортировке обращаться осторожно.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от + 10 до + 42°С.

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Следует избегать длительного воздействия повышенных температур.

Изделие следует хранить при температуре от – 22 °С до + 54 °С и относительной влажности не более 80 %.

9 ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Кассета сменная стерилизована оксидом этилена, процесс стерилизации валидирован. Сохраняют стерильность в течение указанного срока годности, исключительно в оригинальной упаковке, при соответствующих условиях хранения.

Остаточное содержание окиси этилена после стерилизации не должно превышать 10 μg/g.

10 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности -5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке).

11 СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если наблюдается смещение, деформация или отсутствие компонентов инструмента, которые могли появиться в ходе транспортировки, пожалуйста, отложите и в последующем не используйте этот инструмент.

12 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями относятся к классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН 2.1. 3684.

Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1. 3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества изделия установленным требованиям соответствии со стандартом ISO 13485 и документации производителя при соблюдении условии транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности указанного на упаковке.

Срок годности и хранения составляет 5 лет с даты стерилизации.

Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

14 ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-7; EN ISO 10993-10; EN 556-1; EN ISO 11135; EN ISO 11138-1; EN ISO 11138-2; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1.

15 ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КС-Проф» (ООО «КС-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проф») Адрес: 440004, Россия, Пензенская, обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, кор. 6, ком. 204, Тел: 8 (800) 250-03-48.

16 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ИЗДЕЛИЯ

Компания: «B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.», (Би.Джей.Ж.Ф. Пантер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.), КНР.

Адрес местонахождения компании: Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

Место производства:

1. КНР, West Side No.2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, 100018 Beijing, P.R. China

2. КНР, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District,102200 Beijing, P.R. China

3. КНР, No. 8 Shangcheng Road, Beiqijia, Changping District, 102209 Beijing, P.R. China

Тел.:(0086)10 69707401 Факс:(0086)10 69707984

http://www.pantherhealthcare.com

E-mail:service@pantherhealthcare.com

17 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Общество с ограниченной ответственностью «КС-Проф» (ООО «КС-Проф»).

440004, Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, кор. 6, ком. 204.

Тел: 8 (800) 250-03-48, адрес электронной почты: info@kc-prof.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия международной торговле

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

01296409

Сертификат

/QR-код/
Номер 221100B0/049436

Настоящим подтверждается: подлинность оттиска печати B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. (Б.ДЖЕЙ.Ж.Ф. ПАНТЕР МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.), который имеется в приложенной документации.

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT/
Полномочная подпись: */Подпись: Лию Цуйлянь/*
Дата: 19 августа 2022 года

Веб-сайт для запросов о подтверждающих сертификатах http://www.rzccpit.com/validate.html

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT/

/Печать: B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. (Б.ДЖЕЙ.Ж.Ф. ПАНТЕР МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.)
1101030077850/

Перевод документа с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, Ли Шутянем, переводчиком Бюро переводов «Перевод58»
Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Ли Шутянь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Тридцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ли Шутянь.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2022-7-1670.

Уплачено за совершение нотариального действия: 724 руб. 00 коп.

Д.В. Ковтун

НОТАРИУС Место нахождения нотариальный округ г. Пенза КОВТУН

Итого прошнуровано, пронумеровано, скреплено 20 (двадцать) лист печатью

Нотариус: Д.В. Ковтун

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU