

КОПИЯ

20

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

01474777

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. 221100B0/077764

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: Sun Jia

日期: 2022年12月27日
(Date: Dec. 27, 2022)

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

3

«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.)



Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**INSTRUCTIONS FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE**

Степлер сшивающий хирургический,
режущий Cutter Stapler CAAB-40
производства

«Бн.Джей.Ж.Ф. Пантер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», КНР

**Surgical stapler,
cutting Cutter Stapler CAAB-40**

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-CAAB-RU-3.0 / Версия IFU-CAAB-RU-3.0

2022 г.
Year 2022



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«СТЕПЛЕР СШИВАЮЩИЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ,
РЕЖУЩИЙ CUTTER STAPLER CAAB-40»**

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.

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 гсда, 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.		«ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ)
13.		«МАРКИРОВКА ЕС»
14.	Remove	УДАЛИТЕ
15.	4,8	ВЫСОТА РАСКРЫТОЙ СКОБЫ
16.		МР-СОВМЕСТИМЫЕ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ (MR-CONDITIONAL)
17.		ЛОГОТИП КОМПАНИИ
18.	Quality Care through Innovation	КАЧЕСТВЕННЫЙ УХОД ЧЕРЕЗ ИННОВАЦИИ

№	Символ	Описание символов
19.	Surgical Staplers and Staples Cutter Stapler	СТЕПЛЕР СШИВАЮЩИЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ, РЕЖУЩИЙ CUTTER STAPLER
20.	1PC	КОЛИЧЕСТВО ШТУК В УПАКОВКЕ
21.		«НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»
22.		«ВВЕРХ»
23.		«БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»
24.		«ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО»
25.	СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО	

Дополнительная информация на упаковках в виде наклеенных стикеров.

Контрольная марка на первичной упаковке.	Cutter Stapler CAAB- XXX LOT XXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX 6 939282 407808		
Химический индикатор стерилизации на первичной упаковке.			
Контрольная марка на вторичной упаковке.	открывать здесь LOT XXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX	ИЛИ	TEAR HERE LOT XXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX
Штрих-код на вторичной упаковке. Где: (10)-номер партии (17)-срок годности			

(21)- номер продукции (91)-номер оператора	CAAB - xx  6 939282 406009  (10) 000000 (17) 000000 (21) 00000 (91) 00						
Этикетка для вклеивания в карту пациента.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="708 449 931 674">  REP CAAB - XX LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX </td> <td data-bbox="939 449 1162 674">  REP CAAB - XX LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX </td> </tr> <tr> <td data-bbox="708 674 931 895">  REP CAAB - XX LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX </td> <td data-bbox="939 674 1162 895">  REP CAAB - XX LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="708 895 1162 962">  LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX </td> </tr> </table>	 REP CAAB - XX LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX	 REP CAAB - XX LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX	 REP CAAB - XX LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX	 REP CAAB - XX LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX	 LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX	
 REP CAAB - XX LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX	 REP CAAB - XX LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX						
 REP CAAB - XX LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX	 REP CAAB - XX LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX						
 LOT XXXXXX  XXXX-XX-XX							

6

- Запрещается использовать инструмент на тканях, для сжатия которых до 2,0 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины меньше 2,0 мм.
- Инструмент не может быть использован на ишемических и некротических тканях.
- Инструмент не может быть использован 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.
- Инструмент не может быть использован во влажных областях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Применение изделия должно соответствовать основным правилам использования степлеров.
2. Изделие должно использоваться с осторожностью, необходимо избегать его падений и ударов. При установке или удалении кассеты сменной не следует использовать металлические изделия для протирания, царапания, ударов и других опасных операций.
- 3 Изделие поставляется в стерильном виде, повторная стерилизация и использование запрещено.
4. В случае отсутствия или отсоединения компонентов изделия при транспортировке и установке отложите, и в последующем не используйте это изделие, проверьте изделие перед использованием.
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.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Из-за неисправностей, неправильного использования или неправильной конструкции изделия возможны следующие побочные действия:

- внутреннее кровотечение;
- инфекции;
- повреждение органа;
- свищ (ненормальная связь между органами и кровеносными сосудами).

Изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии и предназначен только для ОДНОЙ операции, для ОДНОРАЗОВОГО использования.

УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой степлер сшивающий хирургический, режущий Cutter Stapler CAAB-40 с режущей длиной 40 мм и используется с кассетой сменной CAZB-40D со скобами длиной скобочного шва 43 мм и высотой 4,8 мм. Скобы и нож размещены в сменной кассете, которая входит в состав изделия.

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 некроза ткани. Скобы расположены в шахматном порядке, что обеспечивает герметичность и гемостатичность шва. Эргономика инструмента позволяет закрытие и прошивание осуществлять одной рукой.

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 $Ra \leq 0,8$ 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

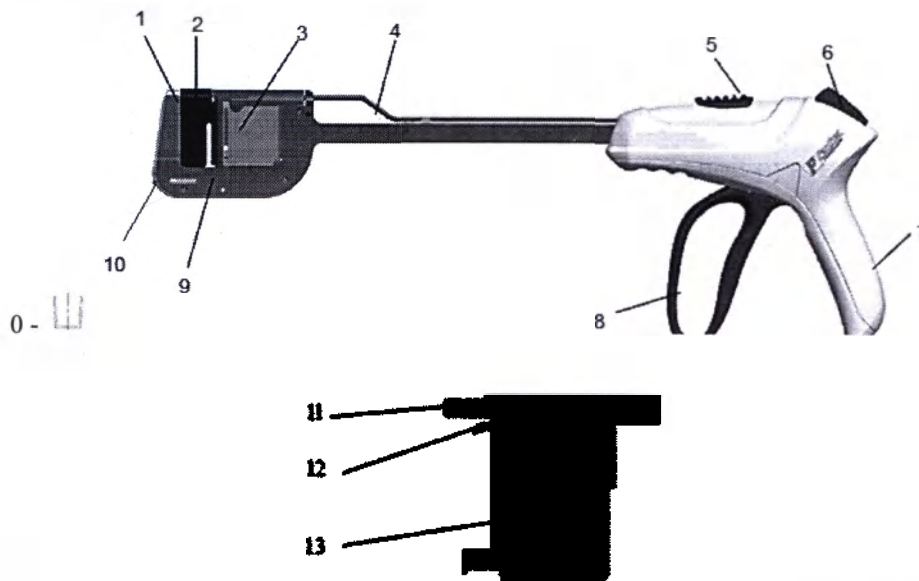


Рисунок 1 Степлер сшивающий хирургический, режущий Cutter Stapler CAAB-40

Составная часть:

- 0. Скоба
- 1. Опора
- 2. Защитная крышка кассеты
- 3. Прижимная пластина кассеты
- 4. Толкатель направляющего стержня
- 5. Кнопка направляющего стержня

6. Кнопка возврата
7. Фиксированная ручка
8. Ручка для прошивания
9. Прижимная станина
10. Усиливающая планка
11. Направляющий стержень
12. Нож
13. Корпус сменной кассеты

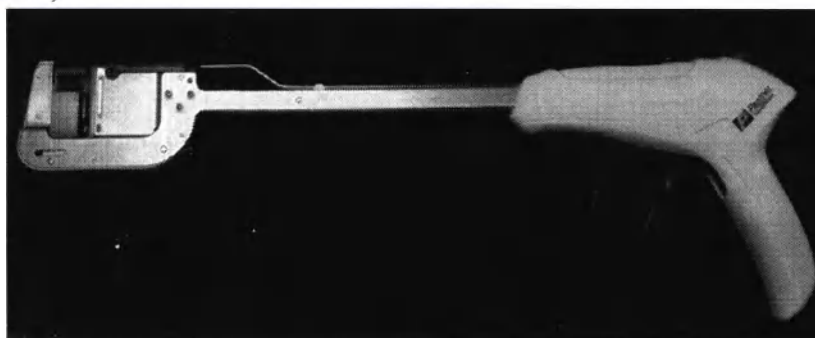
Фотографическое изображение:

Степлер сшивающий хирургический, режущий Cutter Stapler CAAB-40



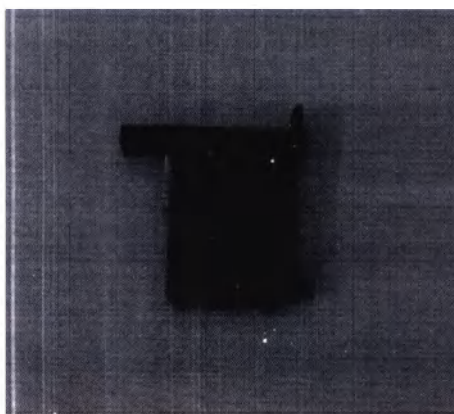
Фотографическое изображение:

Степлер сшивающий хирургический, режущий Cutter Stapler CAAB-40 со сменной кассетой (CAZB-40)

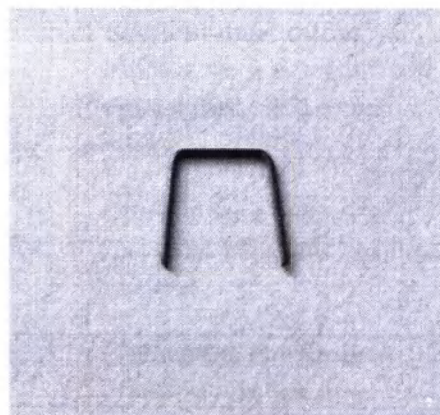


Фотографическое изображение:

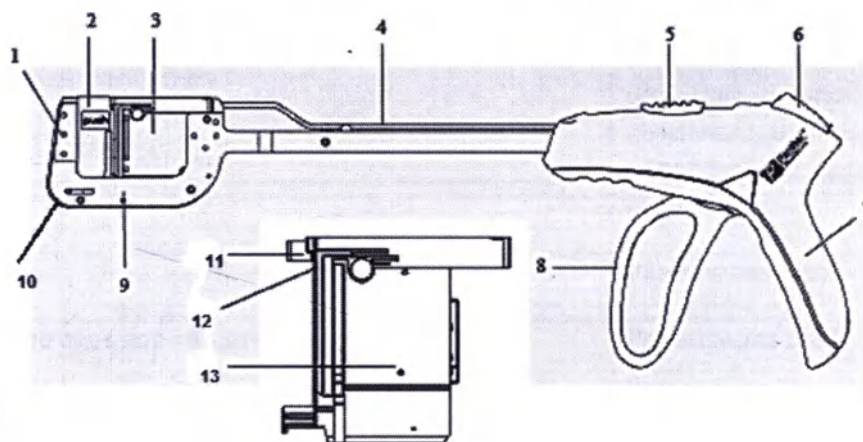
Кассета сменная с ножом для степлера
сшивающего хирургического, режущего
Reloading Unit for Cutter Stapler CAZB-40D



Фотографическое изображение:
скоба



ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



0

№	Составная часть	Функция
0	Скоба	Сшивание тканей
1	Опора	Закрытие скоб и зажим тканей
2	Защитная крышка кассеты	Защита сменной кассеты
3	Прижимная пластина кассеты	Фиксация кассеты, приводит корпус скобы в движение, чтобы зажать ткань
4	Толкатель направляющего стержня	Движение направляющего стержня: вперед или назад
5	Кнопка направляющего стержня	Управление движением толкателя
6	Кнопка возврата	Возврат в исходное положение всех функциональных элементов прошивания
7	Фиксированная ручка	Часть инструмента, служащая для его удержания руками
8	Ручка для прошивания	создание анастомоза, рассечение и резекция тканей, при сжатии ручки
9	Прижимная станина	Соединение с опорой и контроль движения сменной кассеты
10	Усиливающая планка	Поддержка прижимной станины и избежание

		царапание ткани
11	Направляющий стержень	Введение направляющего стержня в установочное отверстие на опоре, чтобы обеспечить хорошее формирование скобного сшивания
12	Нож	Рассекание ткани
13	Корпус сменной кассеты	Размещение скоб

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры и масса изделия представлены в таблице 1.

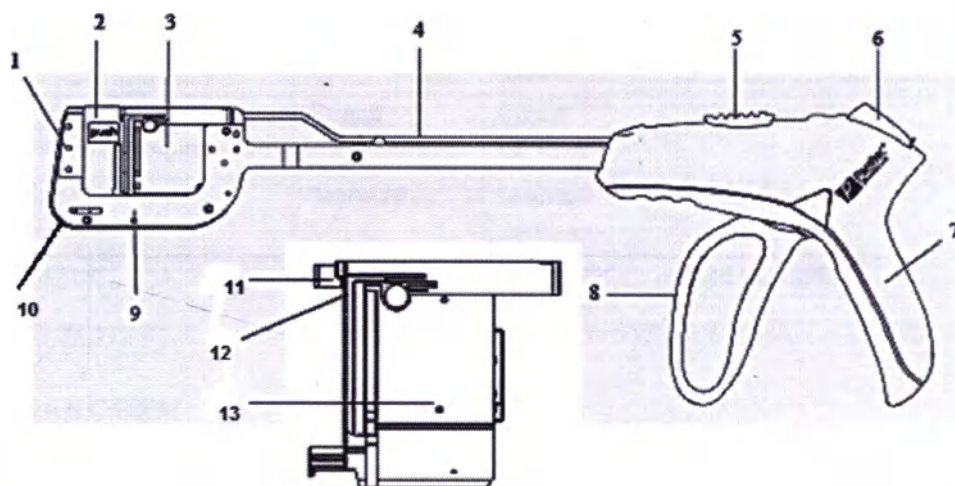
Таблица 1 - Габаритные размеры и масса

Наименование изделия	Длина, мм	Высота, мм	Усилие прошивания с одновременным прорезанием, Н	Усилие, требующееся для установки кассеты, Н	Масса, не более, г
CAAB-40	434 ± 20	153 ± 20	не более 120	не более 8	510

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса сменной кассеты

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)



0

При производстве медицинского изделия используются материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы, используемые при производстве изделия.

№	Составная часть	Наименование материала	Контакт с телом человека
0	Скоба	Титановый сплав	Постоянный контакт с мягкими тканями
1	Опора	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
2	Защитная крышка кассеты	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей.
3	Прижимная пластина кассеты	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
4	Толкатель направляющего стержня	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
5	Кнопка направляющего стержня	Полифталамид PPA	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
6	Кнопка возврата	Полифталамид PPA	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
7	Фиксированная ручка	Акрилонитрил-бутадиен-стирол ABS	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
8	Ручка для прошивания	Полифталамид PPA	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
9	Прижимная станина	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
10	Усиливающая планка	Акрилонитрил-бутадиен-стирол ABS	Кратковременный контакт с мягкими тканями
11	Направляющий стержень	нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
12	Нож	нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
13	Корпус сменной кассеты	поликарбонат	Кратковременный контакт с мягкими тканями

При производстве изделия используются красители, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Красители, используемые при производстве изделия.

Составная часть	Цвет	Краситель	Материал красителя
Усиливающая планка, Фиксированная ручка	Белый	Белый пигмент	Rutile Titanium Dioxide
Кнопка направляющего стержня, Кнопка возврата, Ручка для прошивания	Синий	Синий пигмент	Blue Pigment
Корпус сменной кассеты	Зелёный	Зеленый пигмент	Green Pigmen
Защитная крышка кассеты	Красный	Красный пигмент	Red Pigment

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Материалы упаковки указаны в таблице 4.

Таблица 4 – Материалы упаковки

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

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

Каждое изделие упаковывается в первичную упаковку, представляющую собой стерильный блистер, состоящий из пластиковой основы и диализной бумаги.

Вторичная упаковка

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

Транспортная тара

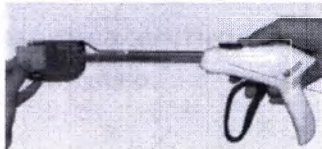
Изделия во вторичной упаковке в количестве 16 штук помещаются в транспортную тару – семислойную гофрированную коробку.

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 ручку второй раз, если ткани не расположены нужным образом – при втором сжатии 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.



6. Нажмите кнопку возврата на конце сшивающего степлера, чтобы открыть огор 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

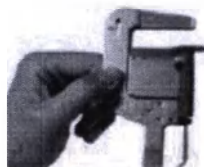
1. Перед тем, как извлечь кассету сменную убедитесь, что опоры сшивающего степлера находятся в полностью открытом состоянии, а направляющий стержень полностью возвращен обратно.



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.

Примечание: Каждый сшивающий степлер может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться изделием 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 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 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:
- степлер сшивающий хирургический, режущий Cutter Stapler CAAB-40 – 1 шт.
- кассета сменная с ножом для степлера сшивающего хирургического, режущего 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 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°C до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80 %.

При транспортировке обращаться осторожно.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации номинальных значениях температуры от $+10$ до $+42^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 80 % и при длительном воздействии биологических жидкостей.

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°C до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80 %.

9 ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие стерилизовано 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 $10\text{ }\mu\text{g/g}$.

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.

Если наблюдается смещение, деформация или отсутствие компонентов изделия, которые могли появиться в ходе транспортировки, пожалуйста, отложите и в последующем не используйте это изделие.

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 соответствия со стандартом ISO 13485 и документации производителя при соблюдении условий 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 ISO 14630; 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-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. KHP, West Side No.2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, 100018 Beijing, P.R. China

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

3. KHP, 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.

Китайский комитет содействия международной торговле

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

01474777

Сертификат

/QR-код/

Номер 221100B0/077764

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 ССРІТ/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРІТ/

ССРІТ

ССОІС

Китайский комитет содействия международной торговле

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

Полномочная подпись: /Подпись: Сунь Джиа/

Дата: 27 декабря 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

ССРІТ/

/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

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Десятого января две тысячи двадцать третьего года

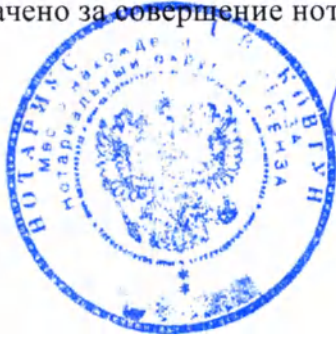
Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ли Шутянь.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2023-1-66.

Уплачено за совершение нотариального действия: 859 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун



Итого прошнуровано,
пронумеровано,
скреплено 221 двести
печатью

Нотариус: Д.В. Ковтун