

证书
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

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



224403A0/044915

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳市顺美医疗股份有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHUNMEI MEDICAL
CO., LTD on the annexed DECLARATION is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade
(24)

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2022年10月08日

(Date: Oct. 08, 2022)

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

Согласовано

Shunmei Medical Co., Ltd
Организация/Organization

R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road,
Baolong Industrial Zone, Longgang District,
Shenzhen 518116, Guangdong, China
Адрес/Adress

General Manager
Должность/Occupation

Tu Zhenjin
Фамилия, Имя/ Surname, Name

22.09.2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие:
«Катетеры внутрисосудистые проводниковые одноразовые стерильные WINDOW, в вариантах исполнения»

Instructions for Use for medical device:
“Single-use sterile intravascular guide catheters WINDOW, in variations”



Согласовано/APPROVED

Shunmei Medical Co., Ltd
Организация/Organization

R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road,
Baolong Industrial Zone, Longgang District,
Shenzhen 518116, Guangdong, China
Адрес/Adress

General Manager
Должность/Occupation

Tu Zhenjin
Фамилия, Имя/ Surname, Name

22.09.2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие:
«Катетеры внутрисосудистые проводниковые одноразовые стерильные WINDOW, в вариантах исполнения»

Instructions for Use for medical device:
“Single-use sterile intravascular guide catheters WINDOW, in variations”

Наименование медицинского изделия

Катетеры внутрисосудистые проводниковые одноразовые стерильные WINDOW, в вариантах исполнения:

1. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL, типоразмеры:
 - 1.1. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL1.0, диаметр 5F, длина 100см.
 - 1.2. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL1.0, диаметр 6F, длина 100см.
 - 1.3. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL1.0, диаметр 7F, длина 100см.
 - 1.4. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL2.0, диаметр 5F, длина 100см.
 - 1.5. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL2.0, диаметр 6F, длина 100см.
 - 1.6. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL2.0, диаметр 7F, длина 100см.
2. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AR, типоразмер:
 - 2.1 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AR1.0, диаметр 5F, длина 100см.
 - 2.2 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AR1.0, диаметр 6F, длина 100см.
3. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL, типоразмеры:
 - 3.1 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL3.5, диаметр 5F, длина 100см.
 - 3.2 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL3.5, диаметр 6F, длина 100см.
 - 3.3 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL3.5, диаметр 7F, длина 100см.
 - 3.4 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.0, диаметр 5F, длина 100см.
 - 3.5 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.0, диаметр 6F, длина 100см.
 - 3.6 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.0, диаметр 7F, длина 100см.
 - 3.7 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.5, диаметр 5F, длина 100см.
 - 3.8 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.5, диаметр 6F, длина 100см.

Name of the medical device

Single-use sterile intravascular guide catheters WINDOW, in variations:

1. Intravascular guide catheter WINDOW, AL, standard sizes:
 - 1.1 Intravascular guide catheter WINDOW, AL1.0, diameter 5F, length 100 cm.
 - 1.2 Intravascular guide catheter WINDOW, AL1.0, diameter 6F, length 100 cm.
 - 1.3 Intravascular guide catheter WINDOW, AL1.0, diameter 7F, length 100 cm.
 - 1.4 Intravascular guide catheter WINDOW, AL2.0, diameter 5F, length 100 cm.
 - 1.5 Intravascular guide catheter WINDOW, AL2.0, diameter 6F, length 100 cm.
 - 1.6 Intravascular guide catheter WINDOW, AL2.0, diameter 7F, length 100 cm.
2. Intravascular guide catheter WINDOW, AR, standard sizes:
 - 2.1 Intravascular guide catheter WINDOW, AR1.0, diameter 5F, length 100 cm.
 - 2.2 Intravascular guide catheter WINDOW, AR1.0, diameter 6F, length 100 cm.
3. Intravascular guide catheter WINDOW, JL, standard sizes:
 - 3.1 Intravascular guide catheter WINDOW, JL3.5, diameter 5F, length 100 cm.
 - 3.2 Intravascular guide catheter WINDOW, JL3.5, diameter 6F, length 100 cm.
 - 3.3 Intravascular guide catheter WINDOW, JL3.5, diameter 7F, length 100 cm.
 - 3.4 Intravascular guide catheter WINDOW, JL4.0, diameter 5F, length 100 cm.
 - 3.5 Intravascular guide catheter WINDOW, JL4.0, diameter 6F, length 100 cm.
 - 3.6 Intravascular guide catheter WINDOW, JL4.0, diameter 7F, length 100 cm.
 - 3.7 Intravascular guide catheter WINDOW, JL4.5, diameter 5F, length 100 cm.
 - 3.8 Intravascular guide catheter WINDOW, JL4.5, diameter 6F, length 100 cm.

3.9 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.5, диаметр 7F, длина 100см.
4. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR, типоразмеры:
4.1 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR3.5, диаметр 5F, длина 100см.
4.2 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR3.5, диаметр 6F, длина 100см.
4.3 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR3.5, диаметр 7F, длина 100см.
4.4 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.0, диаметр 5F, длина 100см.
4.5 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.0, диаметр 6F, длина 100см.
4.6 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.0, диаметр 7F, длина 100см.
4.7 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.5, диаметр 5F, длина 100см.
4.8 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.5, диаметр 6F, длина 100см.
4.9 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.5, диаметр 7F, длина 100см.
5. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB, типоразмеры:
5.1 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.0, диаметр 5F, длина 100см.
5.2 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.0, диаметр 6F, длина 100см.
5.3 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.0, диаметр 7F, длина 100см.
5.4 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.5, диаметр 5F, длина 100см.
5.5 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.5, диаметр 6F, длина 100см.
5.6 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.5, диаметр 7F, длина 100см.
5.7 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB4.0, диаметр 5F, длина 100см.
5.8 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB4.0, диаметр 6F, длина 100см.
5.9 Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB4.0, диаметр 7F, длина

3.9 Intravascular guide catheter WINDOW, JL4.5, diameter 7F, length 100 cm.
4. Intravascular guide catheter WINDOW, JR, standard sizes:
4.1 Intravascular guide catheter WINDOW, JR3.5, diameter 5F, length 100 cm.
4.2 Intravascular guide catheter WINDOW, JR3.5, diameter 6F, length 100 cm.
4.3 Intravascular guide catheter WINDOW, JR3.5, diameter 7F, length 100 cm.
4.4 Intravascular guide catheter WINDOW, JR4.0, diameter 5F, length 100 cm.
4.5 Intravascular guide catheter WINDOW, JR4.0, diameter 6F, length 100 cm.
4.6 Intravascular guide catheter WINDOW, JR4.0, diameter 7F, length 100 cm.
4.7 Intravascular guide catheter WINDOW, JR4.5, diameter 5F, length 100 cm.
4.8 Intravascular guide catheter WINDOW, JR4.5, diameter 6F, length 100 cm.
4.9 Intravascular guide catheter WINDOW, JR4.5, diameter 7F, length 100 cm.
5. Intravascular guide catheter WINDOW, XB, standard sizes:
5.1 Intravascular guide catheter WINDOW, XB3.0, diameter 5F, length 100 cm.
5.2 Intravascular guide catheter WINDOW, XB3.0, diameter 6F, length 100 cm.
5.3 Intravascular guide catheter WINDOW, XB3.0, diameter 7F, length 100 cm.
5.4 Intravascular guide catheter WINDOW, XB3.5, diameter 5F, length 100 cm.
5.5 Intravascular guide catheter WINDOW, XB3.5, diameter 6F, length 100 cm.
5.6 Intravascular guide catheter WINDOW, XB3.5, diameter 7F, length 100 cm.
5.7 Intravascular guide catheter WINDOW, XB4.0, diameter 5F, length 100 cm.
5.8 Intravascular guide catheter WINDOW, XB4.0, diameter 6F, length 100 cm.
5.9 Intravascular guide catheter WINDOW, XB4.0, diameter 7F, length

100см.	100 cm.
II. Эксплуатационная документация.	II. Operational documentation.
1. Инструкция по применению.	1. . Instruction for use.
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Предназначено для чрескожного транслуминального проведения и размещения диагностических/интервенционных катетеров, отведений (например, отведений электрокардиостимулятора, дилатационного баллонного катетера) или проводников через его просвет внутри сосудистой системы	Designed for percutaneous transluminal conduction and placement of diagnostic / interventional catheters, leads (e.g. pacemaker leads, dilated balloon catheter) or guides through its lumen within the vascular system
Показания	Indications
При необходимости обеспечения канала для введения терапевтических и диагностических изделий в коронарной или периферической сосудистой системе.	In case of necessity to provide a passage for the introduction of therapeutic and diagnostic products in the coronary or peripheral vascular system.
Противопоказания	Contraindications
- Пациенты с инфекционными заболеваниями в активной стадии; - Пациенты, которые не переносят катетеризацию; - Геморрагический диатез (низкое количество тромбоцитов, пептическая язва, коагулопатия и др.); - Несоблюдение пациентом процедур и инструкций после ЧКВ (чрескожного коронарного вмешательства) и невозможность принимать двойную антитромбоцитарную терапию (ацетилсалициловая кислота [АСК], лекарственный препарат Плавикс и т. д.); - Множественные рестенозы после ЧКВ; - Беременность; - Неконтролируемая гипертензия	-Patients with an active infection; -Patients who can't tolerate catheterization; -Bleeding diathesis (low platelet count, peptic ulcer disease, coagulopathy, etc.); -Patient noncompliance with procedure and post-PCI instructions and inability to take dual antiplatelet therapy (acetylsalicylic acid [ASA], Plavix, etc.); -Multiple PCI restenoses; -Pregnancy; -Uncontrolled Hypertension.
Возможные осложнения и побочные эффекты	Possible complications and side effects
- Боль в области прокола; - Рассечение сосуда или сердца, перфорация; - Ишемия; - Эмболия в сосуде; - Инфаркт миокарда; - Инфекционное заболевание; - Кровоизлияние;	- Pain in puncture region; - Vessel or heart dissection, perforation; - Ischemia; - Embolism in the vessel; - Myocardial infraction; - Infection; - Hemorrhage;

- Аллергическая реакция на контрастное вещество; - Инфаркт миокарда без смертельного исхода.	- Allergic reaction to contrast medium; - Non-fatal MI.
Сведения о производителе	Information about manufacturer
Наименование производителя: Shunmei Medical Co., Ltd (Шунмей Медикал Ко., Лтд) Юридический адрес производителя: R401 of Building B, No. 8 of 1st Jinlong road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116, Guangdong, China Место производства медицинского изделия: Shunmei Medical Co., Ltd (Шунмей Медикал Ко., Лтд) Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China	Name of manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd Legal address of manufacturer: R401 of Building B, No. 8 of 1st Jinlong road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116, Guangdong, China Manufacturing site: Shunmei Medical Co., Ltd Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China
Условия применения	Usage conditions
Катетеры предназначены для использования в стандартных условиях для проведения операций в медицинском учреждении, в отделении интенсивной терапии, в отделении неотложной помощи.	Catheters are intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment, in the ICU, in the Emergency room.
Потенциальный потребитель	Potential consumer
Катетеры предназначены для использования врачами-интервенционистами.	Catheters are designed to be used by Cardiologists, Interventionist or doctors who specialize in the heart.
Требования безопасности и меры предосторожности	Warnings and precautions
Предупреждения • Сложности, связанные с использованием данного изделия, могут привести к травмам или летальному исходу. • Осторожно манипулируйте катетером, чтобы избежать повреждения сосудов, например расслоения, перфорации и разрыва. • Из-за размера несужающегося наконечника этот катетер может закупоривать более мелкие сосуды. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы полностью не перекрыть кровоток. • Если в любой момент во время вывода проводника через просвет проводникового катетера возникнет сопротивление, не забудьте извлечь проводник и проводниковый катетер вместе, в случае повреждения изделия или стенок сосуда. • Будьте осторожны при введении контрастного вещества. Избыточное давление можно создать, приложив к шприцу чуть большее	Warnings • Complications due to the use of this device can cause serious injury or death. • Manipulate the catheter carefully to avoid the damage of vessels like dissection, perforation and rupture. • Due to the size of the non-tapered tip, this catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken not to completely block flow. • If resistance is encountered at any time during the withdrawal of the guide wire through the lumen of the Guiding catheter, remember to retrieve the guide wire and Guiding catheter as a whole, in case of damaging the product or vessel walls. • Be cautious when injecting contrast. Excessive flow can

усилие из-за большого внутреннего диаметра катетера.

Меры предосторожности

- Внимательно прочтите все инструкции перед применением. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данной инструкции. Несоблюдение этого правила может привести к осложнениям.

- Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с принципами, клиническим применением, побочными эффектами и рисками, должны использовать это изделие.

- Не вносите изменения в данное изделие.

- Катетер не следует использовать в течение длительного времени.

- Устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, заражению или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут нарушить основные характеристики материала и конструкции изделия, что приведет к неисправности изделия.

- Внимательно осмотрите катетер перед использованием, чтобы убедиться, что размер, форма и внешнее состояние катетера подходят для предполагаемых процедур.

- Большой внутренний диаметр катетера позволяет вводить шприц без применения особой силы. Вводите медленно всякий раз, когда пытаетесь сделать сосуды непрозрачными через этот катетер.

- Изделие эксплуатируется в стерильной среде.

- Не используйте это изделие, если истек срок годности.

- Не используйте это изделие, если упаковка повреждена.

- После использования утилизируйте изделие в соответствии с требованиями, установленными медицинским учреждением, административными или государственными органами.

be generated by using little force on the syringe resulting from the catheter's large inner diameter.

Precautions

- Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

- Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, side effects and hazards should use this device.

- Do not alter this device.

- Catheter should not be used for long-term applications.

- The device is designed for single use only. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness or death. Cleaning, disinfection and resterilization may compromise the essential material and design characteristics of the device leading to device failure.

- Inspect the catheter carefully prior to use to confirm the size, shape and condition of the catheter as suitable for intended procedures.

- The large internal diameter of the catheter permits injection with little force being required on the syringe. Inject slowly whenever attempting to opacify the vessels via this catheter.

- The device is operated under sterile environment.

- Do not use this device if it is out of date.

- Do not use this device if the package is damaged.

- After use, dispose the device according to hospital, administrative or government policies.

Изображение и описание изделия

Picture and description of device

Проводниковый катетер состоит из разъема катетера, разгрузочной муфты, проксимальной части, средней части, дистальной части и мягкого кончика. Разгрузочная муфта используется для защиты катетера от разрушения при введении контрастного вещества под давлением. Проксимальный сегмент, средний сегмент, дистальный сегмент состоят из трех слоев: внешнего слоя РЕВЕХ, плетеной проволоки из нержавеющей стали и внутреннего слоя РТФЕ. Наконечник имеет различную конструкцию с различной формой изгиба для клинического применения. Схема составных частей катетера представлена на рисунках 1 и 2. Графические изображения типов кончиков представлены в таблице 2.

Guiding catheter is composed of catheter hub, strain relief, proximal segment, middle segment, distal segment and soft tip. The strain relief design is used to protect the catheter from breaking when injected contrast media under pressure limit. The proximal segment, middle segment, distal segment has three layers: PEBEX outer layer, braided stainless steel wire and PTFE inner layer. The tip has different design with various curve shape to meet clinical use. The structure diagram see Figure 1 and Figure 2. Graphic drawings of tip types are presented in the table 2.

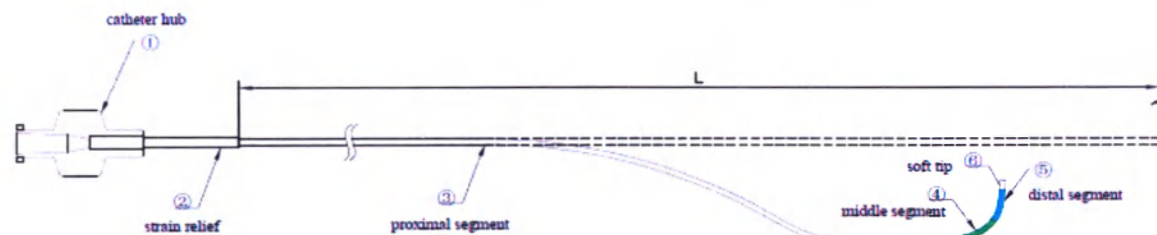


Рис. 1 Составные части катетера/ Fig. 1 Structure of Guiding catheter

	разъем катетера
	разгрузочная муфта
	проксимальная часть
	средняя часть
	дистальная часть
	мягкий кончик
L	эффективная длина

Таблица 2 Графические изображения типов кончиков /Table 2 Graphic drawings of tip types

Обозначение формы кончика/ Tip type	Графическое изображение кончика/ Graphic drawing
AL1.0	
AL2.0	
AR1.0	
JL3.5	
JL4.0	
JL4.5	
JR3.5	
JR4.0	
JR4.5	
XB3.0	
XB3.5	
XB4.0	

Подготовка к использованию	Preparation for use
1. Перед использованием извлеките устройство из упаковки и убедитесь в целостности и удобстве использования. Предупреждение: не используйте проводниковый катетер, который был поврежден каким-либо образом. Если обнаружено повреждение, замените его на неповрежденный проводниковый катетер. 2. Промойте проводниковый катетер стерильным физиологическим раствором. При необходимости промойте расширитель	1. Remove the device from package and ensure the integrity and usability before use. Warning: Do not use a guiding catheter that has been damaged in any way. If damage is detected, replace with an undamaged guiding catheter. 2. Flush the Guiding catheter with sterile saline solution. Flush the dilator if it is necessary.
Способ применения	Mode of application
1. Интервенционная ангиография 1.1 Пропунктируйте кровеносный сосуд иглой-интродьюсером. Проводник, используемый для прокола, введите в просвет иглы-интродьюсера, после чего иглу-интродьюсер извлеките. 1.2 Оболочку интродьюсера с дилататором введите по проводнику для пункции в сосуд, после чего удалите дилататор и проводник для пункции. 1.3 Заведите проводник для ангиографического катетера через просвет интродьюсера примерно на 5 см за мягкий кончик катетера под действием гемостатического клапана, затем введите проводник отдельно в артерию, а ангиографический катетер введите с помощью интродьюсера до нужного сосуда через проводник под рентгенографическим контролем. 1.4. Извлеките проводник, введите контрастное вещество для ангиографии. 1.5 После завершения процедуры извлеките катетер из места использования. Вводите проводник в катетер до тех пор, пока он немного не выйдет за дистальный конец катетера. Осторожно удалите катетер и проводник вместе. 2. Интервенционная процедура 2.1 Введите проводниковый катетер по проводнику в сосуд, под рентгенологическим контролем, определите положение кончика катетера и продвиньте проводниковый катетер в нужное положение. 2.2 При проведении катетеризации без интродьюсера сначала удалите интродьюсер и оставьте проводник в сосуде, затем введите направляющий катетер и дилататор в сосуд по проводнику. 2.3 Извлеките проводник и дилататор, если это необходимо.	1. Interventional angiography 1.1 Puncture blood vessel with an introducer needle. A guide wire used for puncture is then advanced through lumen of the introducer needle, and then the introducer needle is withdrawn. 1.2 Introducer sheath with dilator will be passed over the puncture guide wire into vessel, and after that remove the dilator and puncture guide wire. 1.3 Guide wire for Angiographic catheter is advanced through the lumen under to approximately 5 cm beyond the catheter's soft tip under the function of hemostasis valve and then guide wire is inserted alone into the artery and Angiographic catheter is advanced into introducer sheath to reach the desired vessel over guide wire with development under the fluoroscopy. 1.4 Withdraw the Angiographic guide wire and contrast media are injected for angiography. 1.5 After the procedure is completed, draw the catheter back from the site. Insert the guide wire into the catheter until it extends slightly beyond the distal end of the catheter. Carefully remove the catheter and guide wire together. 2. Interventional operation 2.1 Through the guide wire, the Guiding catheter is placed into the vascular system, under the X-ray, the position of the catheter tip is located, and the Guiding catheter is pushed to the desired position. 2.2 While applying sheathless catheterization, remove the sheath

2.4 Производите манипуляции с катетером совместно с другими сосудистыми инструментами, такими как баллонный катетер, проводник РТСА, микрокатетер, стент и т. д., для интервенционных операций с сосудами. 2.5. Проводниковым катетером следует проводить манипуляции только под рентгеноскопическим наблюдением и в выбранном сосудистом участке.	first and leave the guide wire in the vessel, then advance the Guiding catheter and the dilator into the vessel through the guide wire. 2.3 Remove the guide wire and the dilator if it is necessary. 2.4 Guiding the catheter for other vascular instruments, such as Balloon Dilation catheter, PTCA guide wire, Micro-catheter, Stent and so on, for vascular interventional therapy. 2.5 The Guiding catheter should be manipulated only under fluoroscopic observation and address the vascular site selected.
Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)	Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)
Метод стерилизации: газовый с помощью этиленоксида.	Ethylene oxide
Техническое обслуживание	Maintenance
Неприменимо	Not applicable.

Основные технические и функциональные характеристики		Main technical and functional characteristics
Таблица 3. Перечень каталожных номеров изделия /Table 3. Catalogue numbers		
No	Варианты исполнения, типоразмеры /variations, standard sizes	Каталожный номер/ Catalogue number
1. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL/ Intravascular guide catheter WINDOW, AL		
1.1	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL1.0, диаметр 5F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, AL1.0, diameter 5F, length 100 cm.	622720
1.2	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL1.0, диаметр 6F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, AL1.0, diameter 6F, length 100 cm.	622723
1.3	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL1.0, диаметр 7F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, AL1.0, diameter 7F, length 100 cm.	622726
1.4	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL2.0, диаметр 5F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, AL2.0, diameter 5F, length 100 cm.	622721
1.5	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL2.0, диаметр 6F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, AL2.0, diameter 6F, length 100 cm.	622724
1.6	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL2.0, диаметр 7F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, AL2.0, diameter 7F, length 100 cm.	622727
2. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AR / Intravascular guide catheter WINDOW, AR		
2.1	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AR1.0, диаметр 5F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, AR1.0, diameter 5F, length 100 cm.	622728
2.2	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AR1.0, диаметр 6F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, AR1.0, diameter 6F, length 100 cm.	622730
3. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL / Intravascular guide catheter WINDOW, JL		
3.1	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL3.5, диаметр 5F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, JL3.5, diameter 5F, length 100 cm.	622701
3.2	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL3.5, диаметр 6F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, JL3.5, diameter 6F, length 100 cm.	622705
3.3	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL3.5, диаметр 7F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, JL3.5, diameter 7F, length 100 cm.	622709
3.4	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.0, диаметр 5F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, JL4.0, diameter 5F, length 100 cm.	622702
3.5	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.0, диаметр 6F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, JL4.0, diameter 6F, length 100 cm.	622706
3.6	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.0, диаметр 7F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, JL4.0, diameter 7F, length 100 cm.	622710
3.7	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.5, диаметр 5F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, JL4.5, diameter 5F, length 100 cm.	622703

3.8	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.5, диаметр 6F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, JL4.5, diameter 6F, length 100 cm.	622707
3.9	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.5, диаметр 7F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, JL4.5, diameter 7F, length 100 cm.	622711
4. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR / Intravascular guide catheter WINDOW, JR		
4.1	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR3.5, диаметр 5F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, JR3.5, diameter 5F, length 100 cm.	622713
4.2	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR3.5, диаметр 6F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, JR3.5, diameter 6F, length 100 cm.	622715
4.3	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR3.5, диаметр 7F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, JR3.5, diameter 7F, length 100 cm.	622717
4.4	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.0, диаметр 5F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, JR4.0, diameter 5F, length 100 cm.	622714
4.5	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.0, диаметр 6F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, JR4.0, diameter 6F, length 100 cm.	622716
4.6	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.0, диаметр 7F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, JR4.0, diameter 7F, length 100 cm.	622718
4.7	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.5, диаметр 5F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, JR4.5, diameter 5F, length 100 cm.	622426
4.8	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.5, диаметр 6F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, JR4.5, diameter 6F, length 100 cm.	622427
4.9	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.5, диаметр 7F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, JR4.5, diameter 7F, length 100 cm.	622428
5. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB / Intravascular guide catheter WINDOW, XB		
5.1	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.0, диаметр 5F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, XB3.0, diameter 5F, length 100 cm.	622734
5.2	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.0, диаметр 6F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, XB3.0, diameter 6F, length 100 cm.	622737
5.3	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.0, диаметр 7F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, XB3.0, diameter 7F, length 100 cm.	622740
5.4	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.5, диаметр 5F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, XB3.5, diameter 5F, length 100 cm.	622735
5.5	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.5, диаметр 6F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, XB3.5, diameter 6F, length 100 cm.	622738
5.6	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.5, диаметр 7F, длина 100см./ Intravascular guide catheter WINDOW, XB3.5, diameter 7F, length 100 cm.	622741
5.7	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB4.0, диаметр 5F, длина 100см./	622736

	Intravascular guide catheter WINDOW, XB4.0, diameter 5F, length 100 cm.	
5.8	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB4.0, диаметр 6F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, XB4.0, diameter 6F, length 100 cm.	622739
5.9	Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB4.0, диаметр 7F, длина 100см. / Intravascular guide catheter WINDOW, XB4.0, diameter 7F, length 100 cm.	622742

Таблица 4. Технические характеристики/ Table 4. Technical characteristics

Обозначение наружного диаметра / Outer diameter	5F	6F	7F
Наружный диаметр (±0,10мм)/ Outer diameter (±0,10mm)	1,67	2,00	2,33
Внутренний диаметр (±0,10мм)/ Inner diameter (±0,10mm)	1,42	1,75	2,08
Масса (±0,2 г)/ Weight (±0,2 g)	2,4	2,6	3,4
Усилие на разрыв, Н /Force at break, N	≥10	≥15	
Эффективная длина(см)/ Effective length (cm)	100±5		
Боковые отверстия / Vents	Отсутствуют /NA		
Рентгенконтрастность/ Radio-detectability	Катетер рентгенконтрастный/ Catheter Radio-detectable		
Коническая совместимость/Conical fitting	Обладает совместимость с 6% присоединительным конусом (Люэр)/ Conical fitting with a 6%(Luer) taper		
Совместимость с проводником / Compatibility with guide wire	Проводник диаметром 0.038 дюйма (0.97 мм)/ Guide wire with a diameter of 0.038 in. (0.97 mm)		
Герметичность / Tightness	Утечка жидкости и воздуха отсутствует/ Freedom from liquid and air leakage		
Коррозионная стойкость/ Corrosion resistance	Катетер не подвергается коррозии/ Catheter does not corrode		
Скорость потока/Flow rate	Неприменимо / NA		
Высокопоточная инъекция/High flow injection	Неприменимо / NA		
Дистальный конец/ Distal end	Дистальный конец должен быть гладким, закругленным, конусообразным или обработанным подобным образом, чтобы свести к минимуму травму сосудов во время использования/ In order to minimize trauma to vessels during use, the tip of the distal end should be smooth, rounded, tapered or similarly finished.		

Таблица 5. Технические характеристики/Table 5. Technical characteristics

Форма кончика/ Tip form	Каталожный номер/Catalogue number		
	5F	6F	7F
AL1.0	622720	622723	622726
AL2.0	622721	622724	622727
AR1.0	622728	622730	-
JL3.5	622701	622705	622709
JL4.0	622702	622706	622710
JL4.5	622703	622707	622711
JR3.5	622713	622715	622717
JR4.0	622714	622716	622718
JR4.5	622426	622427	622428
XB3.0	622734	622737	622740
XB3.5	622735	622738	622741
XB4.0	622736	622739	622742

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration
Принадлежности отсутствуют. В комбинации с заявленным медицинским изделием могут использоваться: - Проводник; - Проводник РТСА; - Баллонный катетер; - Стент; - Артериальная оболочка; - Контрастная среда: используется для ангиографии; - Одноразовые изделия для вмешательств: манифолды, соединительная трубка, Y-образный клапан гемостаза и другие компоненты; - Шприц; - Шприц-манометр; - Спирт; - Физиологический раствор: для промывания внутреннего просвета катетера.	No accessories available. In combination with medical device submitted for registration, the following devices and materials can be used: - Guide wire; - PTCA Guide Wire; - Balloon catheter; - Stent; - Arterial sheath; - Contrast medium: used for angiography; - Intervention accessories for once: manifold devices, connecting tube, Y-Hemostasis valve component and other components; - Syringe; - Inflation device; - Alcohol; - Saline: flush the inner lumen of the catheter.
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	Information about the medicines included in the medical device
Неприменимо.	Not applicable.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	Information about materials of animal/human origin
Неприменимо	Not applicable.
Условия эксплуатации медицинского изделия	Operating conditions of the medical device
Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма, при температуре от 32°C до 42°C.	Medical devices, that are intended to be used in the body's internal environment, are used in temperature range from 32°C to 42°C.

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	Storage and transportation conditions
Условия хранения и транспортирования: Температура: 0–40 °С Влажность: ≤80% Во время транспортировки избегайте смятия груза, прямых солнечных лучей, намокания от дождя и снега, а также высоких температур.	Storage and transportation conditions: Temperature: 0-40°C Humidity: ≤80%. During transportation, avoid weight pressing, direct sunlight, rain and snow soaking, and high temperature.
Состав упаковки	Package contents
Пример комплекта поставки: Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.5, диаметр 6F, длина 100см – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.	An example of package content: Intravascular guide catheter WINDOW, JR4.5, diameter 6F, length 100cm - 1 pcs. Instructions for Use - 1 pcs.
Срок годности / срок эксплуатации	Shelf life / Service life
3 года	3 years
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	Disposal
Утилизируйте в соответствии с применимыми местными, региональными нормами. По истечении срока годности или при наличии дефектов изделие утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684, класс А. Утилизация изделия, имевшего контакт с биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, класс Б.	Dispose in accordance with applicable local, regional regulations. After the expiration date or in the presence of defects, the device is disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684, class A. Disposal of a product that has come into contact with biological fluids must be in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684, class B.

Гарантийные обязательства	Warranty
Производитель: Shunmei Medical Co., Ltd (Шунмей Медикал Ко., Лтд) Телефон: +86 183 4436 9007 Электронный адрес: nora@shunmed.com Юридический адрес: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinglong Road, Baolong, Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной Ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР») Телефон: +79167676029 Электронная почта: grovient@gmail.com Юридический адрес: 420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 46б, кв. 46 Срок сохранения стерильности изделия– 3 года	Manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd Telephone: +86 183 4436 9007 Email address: nora@shunmed.com Legal address: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinglong Road, Baolong, Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Authorised representative: Limited Liability Company "MEDIKOR" (LLC "MEDIKOR") Telephone: +79167676029 Email: grovient@gmail.com Legal address: 420138, Republic of Tatarsan, Kazan, Victory Avenue, 46b, apt. 46 Shelf life – 3 years
Рекламация Производитель: Shunmei Medical Co., Ltd (Шунмей Медикал Ко., Лтд) Телефон: +86 183 4436 9007 Электронный адрес: nora@shunmed.com Юридический адрес: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinglong Road, Baolong, Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной Ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР») Телефон: +79167676029 Электронная почта: grovient@gmail.com Юридический адрес: 420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 46б, кв. 46	Reclamation Manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd Telephone: +86 183 4436 9007 Email address: nora@shunmed.com Legal address: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinglong Road, Baolong, Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Authorised representative: Limited Liability Company "MEDIKOR" (LLC "MEDIKOR") Telephone: +79167676029 Email: grovient@gmail.com Legal address: 420138, Republic of Tatarsan, Kazan, Victory Avenue, 46b, apt. 46

Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия/Explanation of symbols used in labelling the medical device

	Caution/Осторожно		Keep dry/Держать в сухом месте
	Batch code/Номер партии		Non-pyrogenic/Непирогенно
	Do not re-sterilize/Не подвергать повторной стерилизации		Do not use if package is damaged/Не использовать, если упаковка повреждена
	Use by date/Использовать до окончания срока годности		Do not re-use/Не использовать повторно
	Sterilized by ethylene oxide/Стерилизация этиленоксидом		Date of manufacture/Дата производства
	Catalogue number/Каталожный номер		Consult instructions for use/Перед применением ознакомьтесь с инструкцией
	Manufacturer/Производитель		Keep away from sunlight/Держать вдали от солнечного цвета
	Temperature limit/Температурные условия хранения		Authorized representative of European Community/Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	CE Marking/Маркировка CE	2764	Notified Body ID number/Идентификационный номер уполномоченного органа

Дата выпуска или пересмотра инструкции	Date of issue or revision of instructions
22.09.2022, версия 3	22.09.2022, version 3

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ



№ 224403A0/044915

Печать: *СЕРТИФИКАЦИЯ СКРМТ * Совет Китая по развитию международной торговли*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШУНМЕЙ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» (SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию
международной торговли

Уполномоченный представитель:
Чжоу Сиюань

/Подпись/

Дата: 08 октября 2022 года

Печать: *СЕРТИФИКАЦИЯ СКРМТ *
Совет Китая по развитию
международной торговли*

Печать: *СЕРТИФИКАЦИЯ СКРМТ*

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Согласовано

«Шунмей Медикал Ко. ЛТД» (Shunmei Medical Co., LTD)

Организация

R401 of Building B, No. 8 of 1st Jinlong road, Baolong Industrial
Zone, Longgang District, Shenzhen 518116, Guangdong, China

Адрес

Генеральный директор

Должность

Ту Чжэньцзинь

Фамилия, Имя

22.09.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/

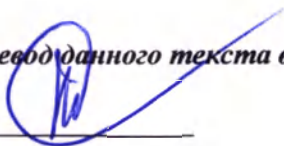
Подпись

Печать: «Шунмей Медикал Ко. Лтд» (Shunmei Medical Co., Ltd) *
ШЭНЬЧЖЭНЬ, КИТАЙ

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ СКРМТ * Совет Китая по развитию
международной торговли

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Катетеры внутрисосудистые проводниковые одноразовые стерильные WINDOW, в вариантах исполнения»


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-48-2466

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

