

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



213101A0/028971

号码 No.

兹证明：在所附文件上的诸暨市鹏天医疗器械有限公司何雄伟的签字及该公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of HEXIONGWEI of ZHUJI PENGtian MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

张宇红

Authorized
Signature:

Zhang Yuhong

日期: 2021年11月29日

(Date: Nov. 29, 2021)

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

7-1

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
Корзинки для захвата камней одноразовые, с ручками и без, в вариантах
исполнения**

Разработчик

Zhuji Pengtian Medical Instrument Company Limited (Чжуцзи Пенгтиан Медикал Инструмент
Компани Лимитед), №.8, Jinjin Road, Jiyang Economic Development District 311800 Zhuji, Zhejiang,
China

Утверждаю/ Approved by

Zhuji Pengtian Medical Instrument Company Limited

Дата/Dated: 02.09.2021

(подпись/signature)

Ответственное лицо / Name of Responsible person

М.П. / Stamp



**Instructions for use
on a medical device**
**Baskets for capturing stones are disposable, with and without handles, in
various versions**

Developer

Zhuji Pengtian Medical Instrument Company Limited (Чжуцзи Пенгтиан Медикал Инструмент
Компани Лимитед), №.8, Jinjin Road, Jiyang Economic Development District 311800 Zhuji, Zhejiang,
China

Утверждаю/ Approved by

Zhuji Pengtian Medical Instrument Company Limited

Дата/Dated: 02.09.2021

(подпись/signature)

Ответственное лицо / Name Name of Responsible person

М.П. / Stamp



Наименование медицинского изделия – Корзинки для захвата камней одноразовые, с ручками и без (далее корзинки), варианты исполнения: РТQ-1807-20-А, РТQ-1807-20-В, РТQ-1807-20-С, РТQ-1807-25-А, РТQ-1807-25-В, РТQ-1807-25-С, РТQ-1807-30-А, РТQ-1807-30-В, РТQ-1807-30-С, РТQ-2316-20-А, РТQ-2316-20-В, РТQ-2316-20-С, РТQ-2316-25-А, РТQ-2316-25-В, РТQ-2316-25-С, РТQ-2316-30-А, РТQ-2316-30-В, РТQ-2316-30-С, РТQ-2323-20-А, РТQ-2323-20-В, РТQ-2323-20-С, РТQ-2323-25-А, РТQ-2323-25-В, РТQ-2323-25-С, РТQ-2323-30-А, РТQ-2323-30-В, РТQ-2323-30-С.

В зависимости от формы рабочей части Корзинки производятся трёх видов:

- с трапецевидной формой корзинки;
- с полукруглой формой корзинки;
- с винтовой формой корзинки.

Эскизы корзинок с ручками с трапецевидной, полукруглой и винтовой формой рабочей части представлены на рисунках 1, 2 и 3 соответственно.

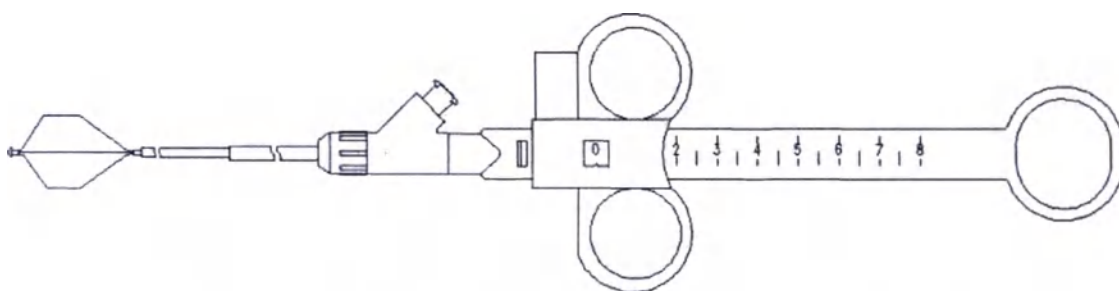


Рисунок 1 – Изделие с трапецевидной формой корзинки

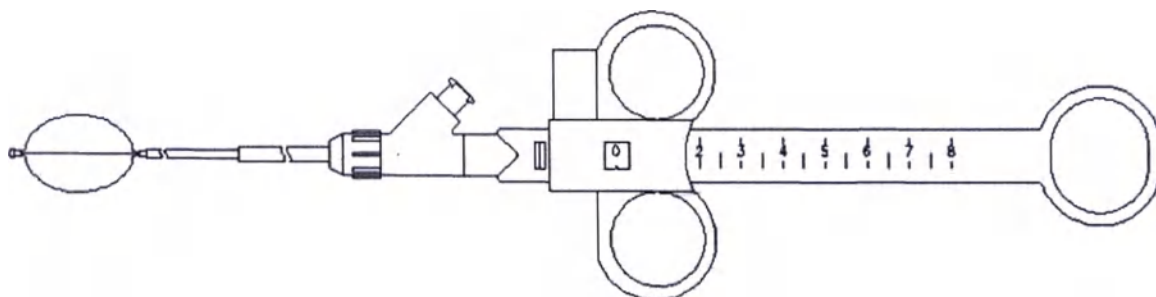


Рисунок 2 – Изделие с полукруглой формой корзинки

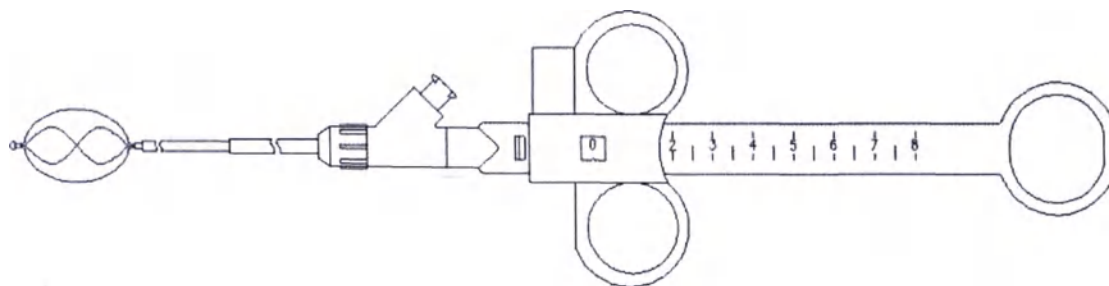


Рисунок 3 – Изделие с винтовой формой корзинки

Указания о производителе и уполномоченном представителе производителя

Производитель — Zhuji Pengtian Medical Instrument Company Limited (Чжуцзи Пенгтиан Медикал Инструмент Кампани Лимитед); адрес №.8, Jinjin Road, Jiyang Economic Development District 311800 Zhuji, Zhejiang, China; Tel.: 0575-87128772; email: liva@pengtianmed.com

Место производства — №.8, Jinjin Road, Jiyang Economic Development District 311800 Zhuji, Zhejiang, China

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации — Общество с ограниченной ответственностью «Медлайн» (ООО «Медлайн»); адрес 443099, Самарская обл., г. Самара, ул. Куйбышева, 103; Тел.: 8 (846) 2-400-700; email: olympus@medlinia.ru

Назначение и принципы действия

Корзинки предназначены для обеспечения доступа к желудочно-кишечному тракту (ЖКТ) и/или желчным протокам через рабочий конец соответствующего эндоскопа с целью атравматичного извлечения инородных тел во время проведения эндоскопической процедуры.

Рабочая часть — экстракционная корзинка, закреплённая на конце стального троса.

Корзинки могут быть использованы с любым эндоскопом, допускающим применение корзинок для извлечения камней и других инородных предметов.

Показания и противопоказания к применению

Показания к применению:

- необходимость удаления инородного тела из желудочно-кишечного тракта или желчного протока.

Противопоказания к применению:

- прием пищи перед процедурой;
- неправильная подготовка;
- ломкость стенки кишечника: например, воспалительное заболевание толстой кишки;
- язвенный колит, дивертикулит, лучевой колит, токсический мегаколон;
- перитонит, острый живот, перфорация кишечника;
- сепсис подвздошной кишки;
- сопутствующие заболевания, например тяжелые заболевания сердца и легких, декомпенсация;
- неконтролируемые геморрагические диатезы (время сворачивания крови менее 50%, частичное тромбопластиновое время (рТТ) увеличено более чем в два раза, содержание тромбоцитов ниже 50 000);
- беременность;
- недавно сделанный желудочно-тонкокишечный анастомоз.

Условия применения

Корзинки могут использоваться в условиях больниц, клиник и лечебно-профилактических учреждений только лицами, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения эндоскопических операций.

Рабочая температура от +32 до +42 °C

Корзинки устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Меры предосторожности

Если упаковка повреждена или истёк срок давности стерилизации, использовать корзинки запрещено.

Корзинки предназначены для одноразового использования. Использовать повторно строго запрещено. После использования необходимо утилизировать.

класс щипцов в соответствии с приложением IX директивы 93/42 ЕЕС — IIa.

Потенциальные потребители

Корзинки предназначены для одноразового использования специально обученным врачом-гастроэнтерологом в помещении.

Основные составные части и функциональные элементы, принадлежности

Состав корзинки в исполнениях с ручками:

1) ручка:

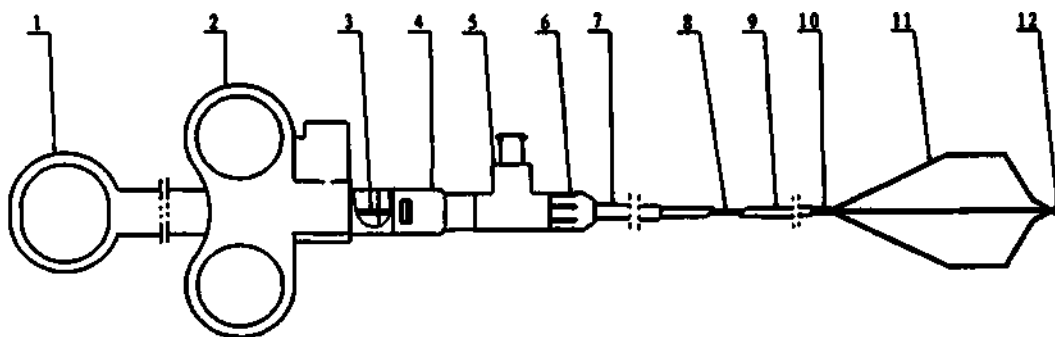
- штанга;
- скользящая муфта;
- направляющая;
- крепёжная муфта;
- тройник;
- гайка;

2) инструментальная вставка:

- защитная муфта;
- тросик;
- оболочка;
- дистальная насадка;
- экстракционная корзинка.

Конструкция изделия представлена на рисунке 4.

Экстракционная корзинка вводится в организм пациента с помощью соответствующего эндоскопа, а затем путём проведения манипуляций на дистальном конце изделия производится удаление камней или других инородных тел.



- 1 - штанга; 2 - скользящая муфта; 3 - направляющая; 4 - крепёжная муфта; 5 – тройник;
6 – гайка; 7 - защитная муфта; 8 – тросик; 9 – оболочка;
10 - дистальная насадка; 11 - экстракционная корзина;
12 - металлическая головка

Рисунок 4 – Конструкция корзинки для захвата камней

Штанга используется для удержания изделия.

Скользящая муфта применяется для извлечения из оболочки экстракционной корзинки и втягивания её обратно во время операции.

Сосик связывает скользящую муфту и корзинку и позволяет производить манипуляции с корзинкой во время операции. Оболочка покрывает тросик и служит для его защиты.

Дистальная насадка обеспечивает правильное складывание корзинки во время её втягивания.

Экстракционная корзина используется для захвата инородных объектов. Металлическая головка применяется для правильного позиционирования корзинки во время операции.

Способ применения

1. Убедитесь в целостности упаковки.
В случае, если упаковка повреждена, запрещено использовать Изделие. Такое Изделие подлежит утилизации.
2. Извлеките Изделие из упаковки.
3. Введите Изделие в эндоскоп и поместите металлическую головку на инородное тело.
4. Убедитесь, что головка совмещена с целевым инородным телом.
5. Переместите скользящую муфту вперёд и захватите инородное тело корзинкой.
6. Переместите скользящую муфту назад, чтобы зафиксировать инородное тело.
7. Выведите Изделие вместе с эндоскопом из тела пациента.
8. Переместите скользящую муфту вперед, чтобы освободить инородное тело.
9. Переместите скользящую муфту назад и извлеките изделие из эндоскопа.

Технические характеристики

Технические характеристики корзинок с ручками соответствуют указанному в таблице 1.

Таблица 1 — Технические характеристики корзинок с ручкой

Типоразмер	Вариант исполнения корзинки	Наружный диаметр оболочки (мм)	Рабочая длина (мм)	Диаметр корзины (мм)	Минимальный диаметр канала эндоскопа (мм)	Масса (г)
PTQ-18-07-20-A	трапецевидная	1,8	700	20	2.0	32
PTQ-18-07-25-A		1,8	700	25	2.0	32
PTQ-18-07-30-A		1,8	700	30	2.0	33
PTQ-23-16-20-A		2,3	1600	20	2.8	41
PTQ-23-16-25-A		2,3	1600	25	2.8	41
PTQ-23-16-30-A		2,3	1600	30	2.8	42
PTQ-23-23-20-A		2,3	2300	20	2.8	48
PTQ-23-23-25-A		2,3	2300	25	2.8	48
PTQ-23-23-30-A		2,3	2300	30	2.8	49
PTQ-18-07-20-B	Полукруглая	1,8	700	20	2.0	32
PTQ-18-07-25-B		1,8	700	25	2.0	32
PTQ-18-07-30-B		1,8	700	30	2.0	33
PTQ-23-16-20-B		2,3	1600	20	2.8	41
PTQ-23-16-25-B		2,3	1600	25	2.8	41
PTQ-23-16-30-B		2,3	1600	30	2.8	42
PTQ-23-23-20-B		2,3	2300	20	2.8	48
PTQ-23-23-25-B		2,3	2300	25	2.8	48
PTQ-23-23-30-B		2,3	2300	30	2.8	49
PTQ-18-07-20-C	Винтовая	1,8	700	20	2.0	32
PTQ-18-07-25-C		1,8	700	25	2.0	32
PTQ-18-07-30-C		1,8	700	30	2.0	33
PTQ-23-16-20-C		2,3	1600	20	2.8	41
PTQ-23-16-25-C		2,3	1600	25	2.8	41
PTQ-23-16-30-C		2,3	1600	30	2.8	42
PTQ-23-23-20-C		2,3	2300	20	2.8	48
PTQ-23-23-25-C		2,3	2300	25	2.8	48
PTQ-23-23-30-C		2,3	2300	30	2.8	49

Допустимое отклонение массогабаритных размеров $\pm 5\%$

Усилие на разрыв $\geq 30N$

Возможность вращения Нет

Подготовка к работе, проверка и тестирование

Перед началом работы следует обратить внимание на любые повреждения упаковки.

Если имеются повреждения или упаковка открыта, то следует утилизировать и заменить, так как она может быть не стерильна.

Следует проверить дату стерилизации.

- 1) Вскройте упаковку, разведя в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, и поместите устройство для извлечения камней на стерильное поле.
- 2) Снимите и утилизируйте защитный кожух.
- 3) Осмотрите корзину для извлечения камней на предмет наличия видимых повреждений.
- 4) Перед использованием устройства убедитесь в том, что ручка надежно прикреплена к проволочному проводнику.

Применение

Введение устройства.

- 1) Закройте корзину и продолжайте слегка сжимать ее.
- 2) Вставьте дистальный кончик интродьюсера в порт рабочего канала эндоскопа. При помощи аккуратных небольших толчков (по 2-3 см) введите интродьюсер через канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда интродьюсер покажется из дистального конца канала эндоскопа.

Захват.

- 1) Продвиньте закрытую корзину за объект, после чего раскройте корзину.
- 2) Медленно заведите раскрытую корзину вокруг объекта так, чтобы он оказался захвачен внутри проволочной клетки. Спиралевидную корзину для извлечения камней можно поворачивать для упрощения позиционирования корзины и охвата объекта.

Извлечение.

После помещения объекта в пределы корзины осторожно приложите небольшое усилие, чтобы закрыть корзину и сжать объект для его удержания.

Требования к охране окружающей среды

Корзинки при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Стерилизация

Корзинки стерилизованы оксидом этилена.

Транспортировка и хранение

Корзинки транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Температура окружающей среды при транспортировании от -10 °C до 40 °C, влажность не более 60 %. При транспортировке необходимо избегать ударов, сильной вибрации и влаги. Требования по транспортировке оговариваются в договоре купли-продажи.

Рекомендуется хранить щипцы в чистом, сухом помещении при температуре от -10 °C до 40 °C и влажности 30-75 %. Хранить в сухом защищенном от воздействия солнечных лучей месте и избегать воздействия химических паров.

Маркировка, упаковка, комплектность

Макет оригинальной маркировки индивидуальной упаковки представлен на рисунке 5. В качестве примера взято исполнение «Корзинка для захвата камней одноразовая, с ручками, PTQ-2323-25-B».



Рисунок 5 – Макет оригинальной маркировки индивидуальной упаковки

Макет русскоязычного стикера для представлен на рисунке 6. В качестве примера взято исполнение «Корзинка для захвата камней одноразовая, с ручками, PTQ-2323-25-B».

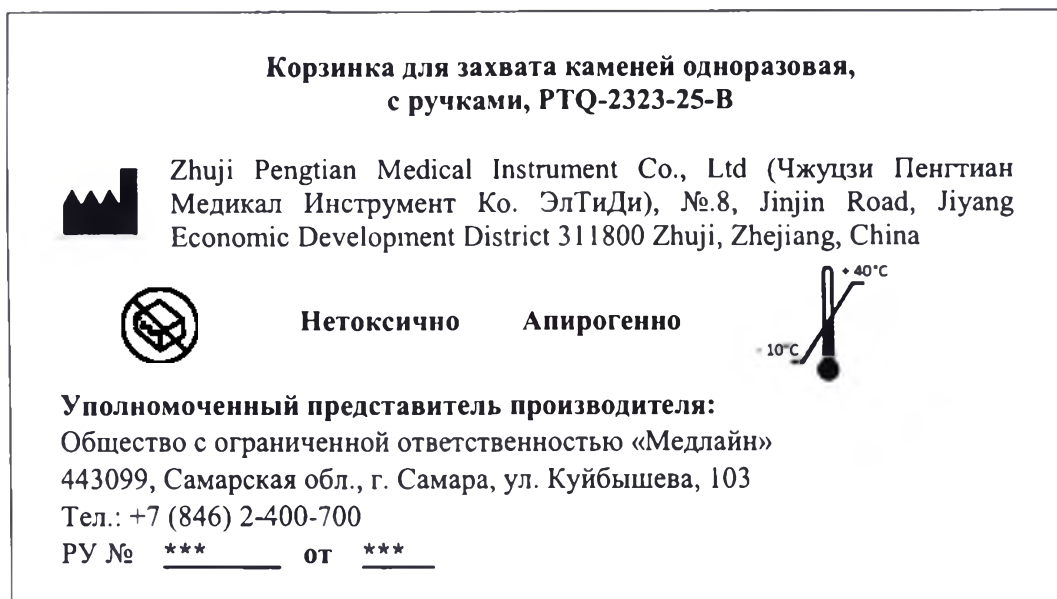


Рисунок 6 – Макет русскоязычного стикера для индивидуальной упаковки

Макет русскоязычного стикера для групповой и транспортной упаковки представлен на рисунке 7. В качестве примера взято исполнение «Корзинка для захвата камней одноразовая, с ручками, РТQ-2323-25-B»

**Корзинка для захвата камней одноразовая,
с ручками, РТQ-2323-25-B**



Zhuji Pengtian Medical Instrument Co., Ltd (Чжуцзи Пенгтиан
Медикал Инструмент Ко. ЭлТиДи), №.8, Jinjin Road, Jiyang
Economic Development District 311800 Zhuji, Zhejiang, China

REF

 XXX

 XXX

LOT

 XXX

 XXX

STERILE

EO



Количество: XXX шт.

Условия хранения: температура от -10 °С до +40 °С, влажность 30-75 %.

Условия транспортирования: температура от -10 °С до +40 °С, влажность не более 60 %.

Уполномоченный представитель производителя:
 Общество с ограниченной ответственностью «Медлайн»
 443099, Самарская обл., г. Самара, ул. Куйбышева, 103
 Тел.: +7 (846) 2-400-700
 РУ № *** от ***

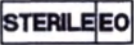
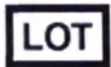
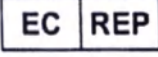
Примечание: символом «XXX» отмечены переменные данные.

Рисунок 7 – Макет русскоязычного стикера для групповой и транспортной упаковки

Символы, используемые для маркировки, приведены в таблице 2:

Таблица 2 — Символы маркировки

Этикетка/иконка	Значение
	Логотип
Product No.	Номер изделия
Working length	Рабочая длина
Diameter	Диаметр
Channel	Канал
Loop diameter	Диаметр петли
Quantity	Количество

Этикетка/иконка	Значение
	Стерильно, стерилизовано этилен оксидом
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
MADE IN CHINA	Сделано в Китае
CE 0197	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Не использовать повторно
	Номер по каталогу
	Авторизированный представитель в ЕС
	Производитель
	Корзинка для захвата камней
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Температурный диапазон хранения

Каждый образец корзинок упаковывается в бумажно-полимерный пакет.

Корзинки в индивидуальной упаковке укладываются в картонные коробки двумя способами:

- по 10 шт. в коробку с размерами 0,41×0,28×0,07 м;
- по 100 шт. в коробку с размерами 0,59×0,44×0,36 м.

В каждую картонную коробку вкладывается инструкция по применению корзинок.

Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки в количестве, в зависимости от заказа.

Материалы и конструкция упаковки не оказывают вредного влияния на содержимое и гарантируют сохранение стерильности в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях; обеспечивает минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения изделия из упаковки; обеспечивает надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения; обеспечивают невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки без признаков вскрытия.

Индивидуальная упаковка изготавливается из бумаги с клеевым слоем и полиэтилена марки ZD.400-200 производства Bettering International (HK) Co., Ltd.

- Характеристики индивидуальной упаковки:
- толщина плёнки — $150 \text{ мкм} \pm 30 \text{ мкм}$;
 - плотность бумаги — $80 \text{ г/м}^2 \pm 10 \text{ г/м}^2$;
 - усилие на разрыв — более 1,5 Н;
 - усилие для расслаивания шва — не менее 1,2 Н/15 мм;
 - ширина шва — не менее 6 мм.

Техническое обслуживание и ремонт

К корзинкам не применимы требования по техническому обслуживанию и ремонту. Медицинское изделие является одноразовым. После использования медицинское изделие подлежит обязательной утилизации.

Утилизация

Не следует утилизировать корзинки и их составные части совместно с неотсортированными бытовыми отходами. Части корзинок следует направлять на переработку в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов РФ.

Корзинки утилизируются в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие (В Российской Федерации – СанПин 2.1.3624-21). Класс опасности медицинских отходов – Б.

При утилизации рекомендовано обратиться в уполномоченные законодательством РФ на утилизацию организации.

Гарантии производителя

При соблюдении условий хранения, транспортировки и использования, гарантийный срок на упакованный товар составляет два года с даты стерилизации.

При возникновении вопросов, проблем или неполадок следует обращаться и направлять рекламации в адрес уполномоченного представителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Медлайн» (ООО «Медлайн»); адрес 443099, Самарская обл., г. Самара, ул. Куйбышева, 103; Тел.: (846) 2-400-700; email: olympus@medlinia.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

00161655

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 213101A0/028971

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: подпись ХЭ СЮНВЭЯ из компании «ЧЖУЦЗИ ПЕНГТИАН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЭлТиДи.» (ZHULI PENG TIAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.), а также печать указанной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
сертификация (CCPIT) (21)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чжан Юйхун
Дата: 29 ноября 2021 г.

[Рельефная печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли, сертификация (CCPIT) (21)]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Корзинки для захвата камней одноразовые, с ручками и без, в вариантах исполнения“», представленного на русском и английском языках.]

№ 8, ул. Цзиньцзинь, Район экономического развития Цзиян, 311800 Чжуцзи, Чжэцзян, Китай
(№. 8, Jinjin Road, Jiyang Economic Development District 311800 Zhuji, Zhejiang, China)

«Чжуцзи Пенгтиан Медикал Инструмент Кампани Лимитед»
02 сентября 2021 г.

[Печать компании «Чжуцзи Пенгтиан Медикал Инструмент Ко., ЭлТиДи.»]
/подпись/

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую, что подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-1112

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



✍

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов)

✍

В.А. Король