

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

01556807

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

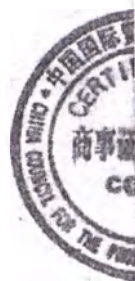


号码 No.

231100B0/022042

兹证明：在所附文件上的天新福(北京)医疗器材股份有限公司的印章属实。所附该文件的英文本与俄文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine. The attached English text of the said DOCUMENT is true to the Russian text.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

高利超

Authorized
Signature:

Gao Lichao

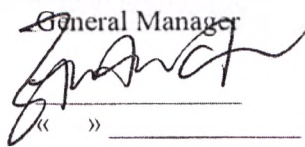
日期: 2023年04月10日

(Date: Apr. 10, 2023)

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

APPROVED BY

General Manager



« » _____ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Протез твердой мозговой оболочки, животного происхождения Artificial
Spine Dura DuraGide

TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd. (ТианКсинФу (Бейджинг)
Медикал Апплиайнс Ко., Лтд.), Китай



1. Наименование медицинского изделия

Протез твердой мозговой оболочки, животного происхождения Artificial Spine Dura DuraGide,

в составе:

1. Протез твердой мозговой оболочки, животного происхождения Artificial Spine Dura DuraGide, в следующих вариантах исполнения:

1.1. толщина 3 мм: SJ 25x25, SJ 30x40, SJ 30x50, SJ 30x60, SJ 30x70, SJ 30x80, SJ 30x90, SJ 30x100, SJ 60x60.

1.2. толщина 4 мм: SJ 25x25, SJ 30x40, SJ 30x50, SJ 30x60, SJ 30x70, SJ 30x80, SJ 30x90, SJ 30x100, SJ 60x60.

2. Инструкция по применению.

Производитель:

TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd. (ТяньКсинФу (Бейджинг) Медикал Апплайнс Ко., Лтд.), Китай
102200, № 30 Huoju Street, Science Park, Changping District, Beijing
Тел.: +8610-84513556
infotxf@chinabiologic.com

Место производства:

TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd. (ТяньКсинФу (Бейджинг) Медикал Апплайнс Ко., Лтд.), Китай
102200, № 30 Huoju Street, Science Park, Changping District, Beijing

Вид контакта с организмом: постоянный (более 30 суток) контакт с мягкими и костными тканями.

Условия применения: предназначено для использования в больницах и клиниках, подлежит применению только квалифицированным медицинским персоналом.

Потенциальными потребителями являются квалифицированные специалисты. Хирурги, выполняющие нейрохирургические операции.

2. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для восстановления или замены твердой мозговой оболочки, реципиента во время нейрохирургических операций.

3. Особые свойства изделия

Данное изделие изготовлено из коллагена, экстрагированного из бычьего сухожилия, представляет собой белый или квазибелый мембранный материал, со специфической трехмерной структурой пор, который стерилизуется окисью этилена

Изделие используется для восстановления или замены твердых мозговых оболочек головного и спинного мозга. Площадь восстановления или замены твердой мозговой

оболочки, головного мозга не должна превышать 63 квадратных сантиметра, площадь восстановления или замены твёрдой мозговой оболочки, спинного мозга не должна превышать 16 квадратных сантиметров. Изделие является биологически совместимым и биodeградируемым. После применения изделия, коллагеназа организма растворяет изделие до аминокислот и воды, которые затем всасываются организмом человека. Скорость биodeградации составляет 1,1 % в день. Полная биodeградация изделия происходит через 3 месяца.

Изделие не предполагает совместного использования с другими медицинскими изделиями, лекарствами или другими клиническими технологиями.

Положение изделия контролируется во время открытой операции, по средству прямого наблюдения хирургом, выполняющего хирургическую операцию.

Методы диагностики, такие как МРТ, рентген, КТ или УЗИ не позволяют контролировать расположение изделия.

Радияция, электромагнитные и магнитные поля не влияют на изделие и его назначение.

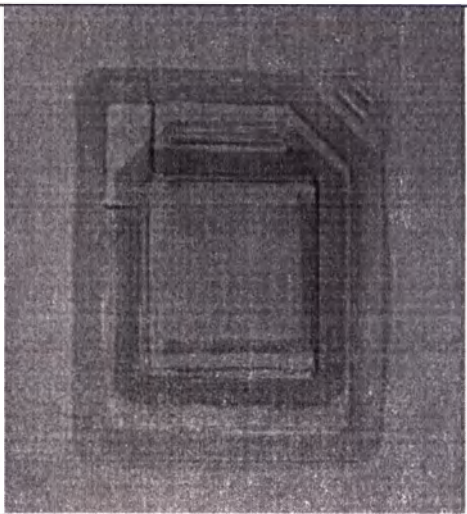
После операции с использованием изделия пациенту необходимо соблюдать меры предосторожности, рекомендованные медицинским персоналом при проводимом хирургическом вмешательстве. Изделие не предполагает дополнительных предостережений.

Использование изделия не предполагает замену, удаление после проведения операции.

4. Описание изделия

В таблице 1 представлен внешний вид изделия.

Таблица 1 – Внешний вид изделия

Наименование изделия	Вариант исполнения	Фото изделия
Протез твердой мозговой оболочки, животного происхождения Artificial Spine Dura DuraGide,	толщина 3 мм	
	толщина 4 мм	

5. Техническая спецификация

В таблице 2 представлены габаритные размеры изделия.

Таблица 2 – Габаритные размеры изделия

Наименование изделия	Вариант исполнения	Модель	Толщина, мм (±1 мм)	Размер, мм (±5 мм)	Масса, (г)
Протез твердой мозговой оболочки, животного происхождения Artificial Spine Dura DuraGide,	толщина 3 мм	SJ 25x25	3	25x25	0,02 ~ 0,7
		SJ 30x40	3	30x40	
		SJ 30x50	3	30x50	
		SJ 30x60	3	30x60	
		SJ 30x70	3	30x70	
		SJ 30x80	3	30x80	
		SJ 30x90	3	30x90	
		SJ 30x100	3	30x100	
	толщина 4 мм	SJ 60x60	3	60x60	
		SJ 25x25	4	25x25	
		SJ 30x40	4	30x40	
		SJ 30x50	4	30x50	
		SJ 30x60	4	30x60	
		SJ 30x70	4	30x70	
		SJ 30x80	4	30x80	
		SJ 30x90	4	30x90	
		SJ 30x100	4	30x100	
		SJ 60x60	4	60x60	

Таблица 3 – технические характеристики

Наименование	Характеристика
Внешний вид	изделие белого цвета без видимых посторонних включений.
Размер пор	Не более 250 мкм
Поглощающая способность	не менее чем в 10 раз больше собственного веса
Прочность на разрыв	Не менее 6 Н/15мм

Растворимость	При помещении изделия в физиологический раствор для инъекций (9 г/л NaCl) в течение 14 дней не наблюдается видимых признаков растворения
pH	Разница между значением pH исследуемого раствора и контрольного раствора не должна превышать 1,5.
Содержание золы	не должно превышать 2,0%.

6. Материалы изделия

Материалы изделия представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Материалы изделия

Материал	Содержание
Коллаген из бычьего сухожилия	≈ 90%
Хондроитин сульфат натрия	≈ 10%

7. Маркировка и упаковка

Изделие упаковывается в двухслойный блистер и в картонную коробку (потребительская упаковка). Каждый блистер герметично запаян пленкой Tyvek. Инструкция по применению изделия вложена в каждую картонную упаковку. Материалы упаковок представлены в таблице 5.

Таблица 5– Материалы упаковок изделия.

Часть упаковки		Материал
Первичная упаковка	Блистерный пакет	PETG (полиэтилентерефталат-гликоль)
	пленка	Tyvek
Потребительская упаковка		Белый тонкий картон
Транспортная упаковка		Картон

Размеры упаковок изделия представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Размеры упаковок изделия.

Наименование изделия	Вариант исполнения	Модель	Размер первичных упаковок, мм (± 1 мм)	Размер потребительской упаковки, мм (± 5 %)	Размер транспортной упаковки, мм (± 10 мм)	
Протез твердой мозговой оболочки, животного происхождения Artificial Spine Dura DuraGide,	толщина 3 мм	SJ 25x25	110.5*150	152*113*15	Размер транспортных упаковок формируется согласно количеству изделия: 33*21*16/33*28*21/33*24*20 37*30*26/47*36*30/52*42*40/ 43*33*33	
		SJ 30x40				
		SJ 30x50	130.5*165.5	162*132*15		
		SJ 30x60				
		SJ 30x70				
		SJ 30x80	155*190	192*156*15		
		SJ 30x90				
		SJ 30x100				
	толщина 4 мм	SJ 60x60	130.5*165.5	162*132*15		
		SJ 25x25	110.5*150	152*113*15		
		SJ 30x40				
		SJ 30x50	130.5*165.5	162*132*15		
		SJ 30x60				
		SJ 30x70				
		SJ 30x80	155*190	192*156*15		
		SJ 30x90				
		SJ 30x100				
		SJ 60x60	130.5*165.5	162*132*15		

Характеристики первичной упаковки:
Прочность термосварки: 2-10Н/15мм.

Усилие отрыва: $\geq 1,5$ Н/15 мм

Вес первичной упаковки: 14- 50 г

Вес потребительской упаковки: 21 – 50 г

Количество изделий в одной транспортной упаковке: 1 – 30 шт

Комплект поставки:

- Протез твердой мозговой оболочки, животного происхождения Artificial Spine Dura DuraGide– 1 шт.
- Инструкция по применению -1 шт.

Макет маркировки первичной упаковки (внешнего блистера) представлен на рисунке 1.

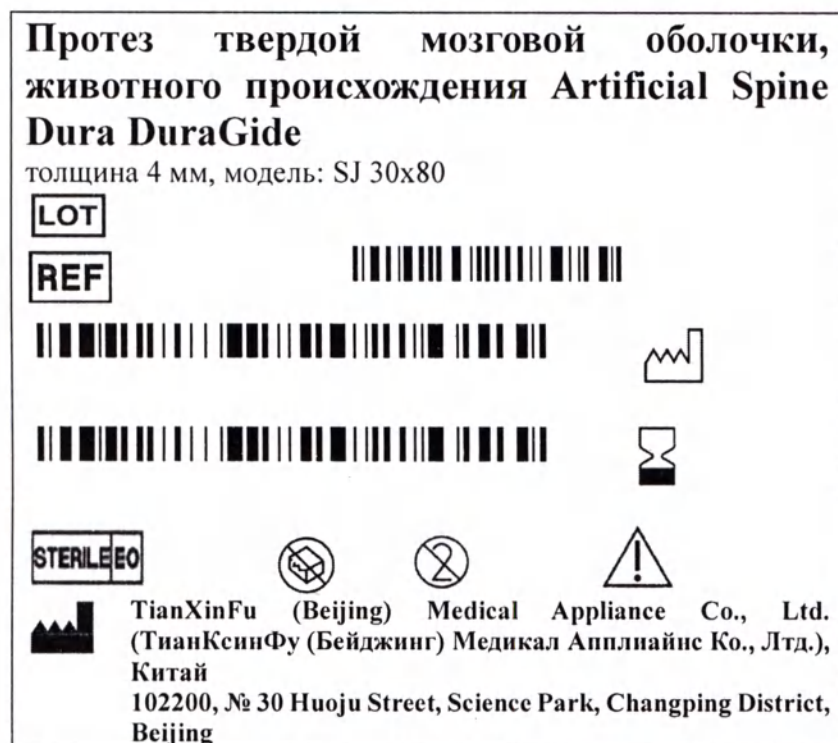


Рисунок 1 – Макет маркировки первичной упаковки изделия

Маркировка первичной упаковки содержит следующую информацию:

Информация	Символ
Наименование изделия	-
Код партии	LOT
Номер по каталогу	REF
Дата изготовления	
Использовать до ...	
Стерилизация оксидом этилена	STERILEEO
Не использовать повторно	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
Не использовать при повреждении упаковки	

Информация о производителе	
Штрих – код	-

Макет маркировки потребительской упаковки представлен на рисунке 2.

Протез твердой мозговой оболочки, животного происхождения Artificial Spine Dura DuraGide

толщина 4 мм, модель: SJ 30x80 (1 шт)

LOT 

REF 




Протез твердой мозговой оболочки, животного происхождения Artificial Spine Dura DuraGide

толщина 4 мм, модель: SJ 30x80 (1 шт.)

LOT 

REF 

    нетоксично внутри

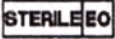
Регистрационное удостоверение № ____/____ от ____.

 TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd. (ТяньКсинФу (Бейджинг) Медикал Апплайнс Ко., Лтд.), Китай
102200, № 30 Huoju Street, Science Park, Changping District, Beijing
Тел.: +8610-84513556
infotxf@chinabiologic.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Компания «БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.
Тел.: +7(499)2816768 info@beawire.com

Рисунок 2 – Макет маркировки потребительской упаковки изделия

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Информация	Символ
Наименование изделия	-
Количество изделий в упаковке	-
Код партии	
Номер по каталогу	
Дата изготовления	
Использовать до ...	
Штрих-код	-
Не использовать повторно	
Не использовать при повреждении упаковки	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
Стерилизация оксидом этилена	
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	-
Нетоксично внутри	-
Информация о производителе	
Информация об Уполномоченном представителе производителя на территории РФ	-

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

Информация	Символ
Наименование изделия	-

Информация о производителе	
Информация об уполномоченном представителе производителя	-
Не допускать воздействия солнечного света	
Беречь от влаги	
Хрупкое, обращаться осторожно	

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска»;

ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки».

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Требования к транспортировке:

Транспортировка медицинского изделия в транспортной упаковке осуществляется всеми видами наземного и воздушного транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре.

При транспортировке изделия должны быть сухими, находится вдали от света, требуют бережного отношения, и не должны подвергаться давлению.

Условия транспортирования изделия:

Температура воздуха от +10 до +40 °С при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Требования к хранению:

Изделие следует хранить в хорошо проветриваемом помещении при температуре воздуха от +15 до +30 °С при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа. Изделие следует хранить в сухом хорошо проветриваемом помещении, вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей.

Требования к эксплуатации:

Температура от +32 до +42 °С при относительной влажности воздуха не более 100%. Запрещено использовать изделие по истечении срока годности (срок годности изделия составляет 2 года).

10. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным.

Данное изделие стерилизовано этиленоксидом. Срок годности - 2 года

11. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения,

эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

Гарантийный срок хранения – 2 года, срок сохранения стерильности – 2 года.

Если вы заметили какие-либо проблемы во время работы или дефект. Обратитесь к местному уполномоченному представителю ООО «Компания «БиВи» или непосредственно в TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd. (ТяньКсинФу (Бейджинг) Медикал Апплайнс Ко., Лтд.). Перед звонком подготовьте информацию об изделии, серийный номер и подробное описание проблемы.

Производитель:

TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd. (ТяньКсинФу (Бейджинг) Медикал Апплайнс Ко., Лтд.), Китай
102200, № 30 Huoju Street, Science Park, Changping District, Beijing
Тел.: +8610-84513556
infotxf@chinabiologic.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
ООО «Компания «БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.
Тел.: +7(499)2816768
tatiana.nosova@beawire.com

12. Утилизация

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Общие показания, противопоказания

Показания:

Восстановление твердой мозговой оболочки, и твердой оболочки спинного мозга.

Изделие используется в обоих случаях, но более удобно для использования на узких частях тела, например, позвоночном канале.

Противопоказания:

1. Противопоказано пациентам с высокой чувствительностью к материалам животного происхождения

2. Наличие инфекций и воспалительных процессов.
3. Данное изделие не тестировалось на беременных женщинах.

Возможные побочные действия:
отсутствуют

14. Меры предосторожности

1. Перед началом работы с изделием промойте перчатки, чтобы удалить посторонние предметы, такие как тальк. Не деформируйте изделие, когда вынимаете его из упаковки.

2. Учтите, что данный материал не был протестирован на беременных женщинах. В некоторых случаях, обнаруживалась анафилаксия на инородное тело после применения.

3. Изделие может быть разрезано на необходимый размер с использованием асептического оборудования в сухом состоянии. Изделие может быть имплантировано в сухом или влажном состоянии. Наложите изделие гладкой стороной на операционное поле. Лучше перекрыть его (операционное поле) на 1,5-2 см. Шов не требуется. Оставшаяся часть изделия, не использованная во время операции, не должна использоваться повторно.

4. Дренаж спинномозговой жидкости может быть выполнен при операциях на черепе в качестве вспомогательного лечения.

5. Изделие стерилизуется оксидом этилена. Срок сохранения стерильности – 2 года.. При повреждении упаковки не используйте данное изделие.

6. Во время использования данного изделия требуются строгие асептические условия.

15. Инструкция по использованию медицинского изделия

1. Изделие поставляется в двойной снимающейся упаковке, асептической он внутри внешней упаковки.

2. Не сжимайте и не сворачивайте изделие.

3. После остановки хирургического кровотечения, поместите изделие гладкой стороной на операционное поле в направлении поврежденной ткани в стерильных операционных условиях и в сухом состоянии. Изделие по размеру должно быть больше зоны дефекта на 1,5 – 2 см, чтобы полностью закрывать дефектную зону. Шов не требуется.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

Штрих-код:

002202304100175

Россия Двойной Е /Логотип/

QR-код НХУ 2301498

230406 001 00028 1/2

Штрих-код:

230116603-001 1/2 (8)

Россия EDC

26.04.2023 г. 002

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

01556807

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 231100B0/0022042

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ТИАНКСИНФУ (БЕЙДЖИНГ) МЕДИКАЛ АППЛИАЙНС КО. ЛТД», проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной. Прилагаемый русский перевод данного ДОКУМЕНТА соответствует английской версии.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Гао Личао
Дата: 10 апреля 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

ОДОБРЕНО
Генеральный директор
СУНЬ БИНБИН

_____ 2023

Печать: «ТИАНКСИНФУ (БЕЙДЖИНГ) МЕДИКАЛ АППЛИАЙНС КО. ЛТД»

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Российская Федерация