

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

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



223302A0/028744

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO GREETMED
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Yang Dixin

日期: 2022年11月14日

(Date: Nov. 14, 2022)

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

Add: 16F-1, Building 1 No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, Zhejiang Province PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86 (0) 574 8773 9070 / 8772 2370

Fax: +86 (0) 574-8773 9075 / 8772 2360

P.C.: 315042

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Гуйронг Ли

15 сентября 2022



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Катетеры медицинские аспирационные однократного применения Inekta

Версия 2



Общие сведения об изделии:

Наименование: Катетеры медицинские аспирационные однократного применения Inekta, размер Fr5, Fr6, Fr8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16, Fr18, Fr20

1.2 Производитель:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 16F-1, Building 1 No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, info@china-greetmed.com

1.3 Разработчик:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 16F-1, Building 1 No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.4 Адрес места производства:

16F-1, Building 1 No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.5 Комплектность

1. Катетер медицинский аспирационный однократного применения Inekta: размер Fr5, Fr6, Fr8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16, Fr18, Fr20, 1 шт, 100 шт

2. Инструкция по применению

2 Назначение: Катетер медицинский аспирационный однократного применения Inekta, (далее - Изделие) предназначен для осуществления аспирации из респираторного тракта путем катетеризации.

3 Область применения медицинского изделия/потенциальный потребитель: Изделие применимо в общеврачебной, хирургической, медсестринской практике медицинских организаций при оказании стационарной, амбулаторной, скорой, неотложной медицинской помощи медицинскими организациями и в домашних условиях при проведении аспирации из респираторного тракта путем катетеризации медицинским персоналом или самостоятельно при необходимости обученными пациентами.

4 Показания/противопоказания/ предупреждения при использовании медицинского изделия

4.1 Показания: Для носовой, носоглоточной, ротоглоточной, эндобронхиальной, эндотрахеальной аспирации, в том числе через трахеостомическую и эндотрахеальную трубки для удаления излишков внутренних выделений из легких, бронхов, трахеи и глотки.

4.2. Противопоказания: Гиперчувствительность пациента к компонентам катетера

4.3. Предупреждения:

- Использовать только квалифицированным медицинским персоналом.
- Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.
- Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.
- Не подвергать катетер воздействию органических растворителей, или спиртосодержащих жидкостей.
- Санация через трахеостомическую и эндотрахеальную трубки, должна проводиться строго под контролем показателей уровня оксигенации, для исключения состояния гипоксии у пациента.
- В процессе санации возможно присасывающее действие катетера к слизистой и её повреждение. Для предотвращения присасывающего действия катетера необходимо открыть отверстие вакуум – контроля.

5 Риски (побочные эффекты) при использовании медицинского изделия

Возможные риски (побочные эффекты) при использовании Изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Название риска	Комментарий
Инфекция	Опасность, вызванная повторным использованием, с истекшим сроком годности, нарушением целостности упаковки Изделия

Биологическая несовместимость, аллергия	Опасность, вызванная индивидуальными реакциями непереносимости пациента или воздействием остатков этилен-оксида
Загрязнение окружающей среды	Опасность, вызванная утилизацией Изделия после использования
Повреждение пациента (травма)	От использования изделия неквалифицированным медицинским персоналом, несоблюдение инструкции по эксплуатации

6 Технические характеристики

Изделие обеспечивает оптимальное проведение процедур предназначения, однократного применения, стерильное.

Катетер аспирационный состоит из прозрачной гибкой трубки с закругленным атравматичным концом. Дистальный конец катетера имеет несколько боковых отверстий; проксимальный снабжён коннектором для соединения с хирургическим отсосом. Два латеральных отверстия на трубке, расположены уступом, что обеспечивает эффективный дренаж без риска обтурации катетера. Коннектор безрезьбовой, конической формы, имеет на коннекторе отверстие (вакуум-контроль) для регулировки давления при аспирации (управляется путем перекрытия пальцем), обозначается цветовой кодировкой, согласно таблице 2.

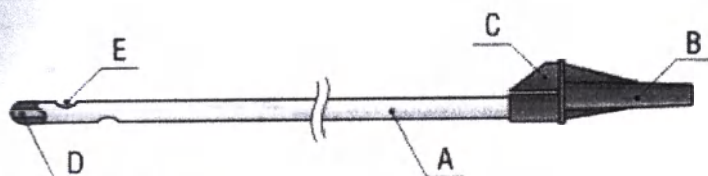
В ходе применения Изделие не перекручивается, атравматично, не вызывает раздражения тканей при контакте.

Обозначение наружного диаметра катетеров согласно принятой в международной практике шкале Шарьера, сокращенно Ch или Fr. Размерный ряд от 5 до 20 Ch/Fr.

На трубке катетера нанесена рентгеноконтрастная полоса.

Изделие для однократного использования.

Схема катетера аспирационного изображена на рисунке 1.



- А - трубка катетера
В - приборный конец катетера (коннектора)
С - коннектор
D - закругленный атравматичный конец катетера
Е - латеральные отверстия

Рисунок 1– Схема катетера аспирационного

Катетер соответствует требованиям ISO 8836.

Технические характеристики катетера аспирационного представлены в таблице 2.

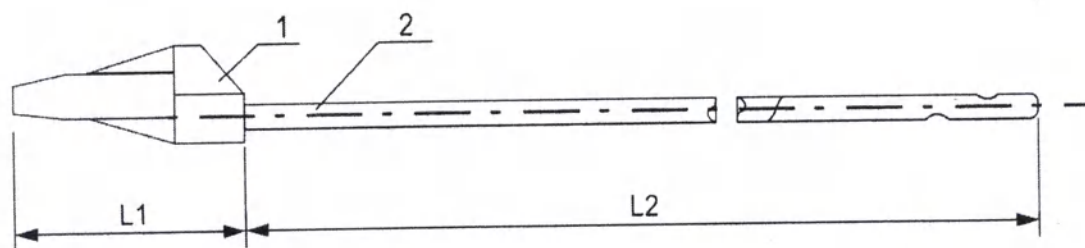
Таблица 2

Наименование	Обозначение по Шарьеру	Цвет коннектора	Наружный диаметр, мм	Длина коннектора L1, см*	Длина трубки катетера L2, мм*, $\pm 5\%$	Номинальная длина мм **
Катетер аспирационный	Fr5	Серый	$1,67 \pm 0,1$	$5,6 \pm 0,2$	450,0	500,0
	Fr6	Светло-зеленый	$2,0 \pm 0,1$	$5,6 \pm 0,2$	450,0	500,0
	Fr8	Голубой	$2,67 \pm 0,1$	$5,6 \pm 0,2$	450,0	500,0
	Fr10	Черный	$3,33 \pm 0,15$	$5,6 \pm 0,2$	450,0	500,0
	Fr12	Белый	$4,0 \pm 0,15$	$5,6 \pm 0,2$	450,0	500,0
	Fr14	Зеленый	$4,67 \pm 0,2$	$5,6 \pm 0,2$	450,0	500,0
	Fr16	Оранжевый	$5,33 \pm 0,2$	$5,6 \pm 0,2$	450,0	500,0
	Fr18	Красный	$6,0 \pm 0,2$	$5,6 \pm 0,2$	450,0	500,0
	Fr20	Желтый	$6,67 \pm 0,2$	$5,6 \pm 0,2$	450,0	500,0

*- Обозначение размеров L1, L2 указаны на рисунке 2

** - Предельное отклонение номинальной длины катетера $\pm 10\%$

Номинальная длина катетера складывается из длины коннектора и длины трубки.



1 – коннектор; 2 – трубка катетера

Рисунок 2 – Обозначение размеров длины катетера аспирационного

Коннектор катетера должен быть совместим с соединениями с конусностью 10:100.

Усилие для отделения коннектора от трубки катетера не менее указанного в таблице 3.

Таблица 3

Размер (наружный диаметр), мм	Минимальное усилие, Н
1,33-2,67	5
3-4,67	15
≥5	20

Материалы компонентов Изделия биологически совместимы с организмом человека, нетоксичны и имеют положительные заключения санитарно-химической и токсикологической экспертиз.

7 Эксплуатация/порядок работы

Проверить целостность упаковки, срок годности катетера. При подборе нужного диаметра катетера пользоваться информацией о размере катетера по шкале Шарьера на упаковке и цветоиндикации коннектора.

При работе с катетером выполнять последовательно действия:

- надеть перчатки, предварительно обработав руки раствором антисептика
- аккуратно вскрыть упаковку, извлечь катетер
- присоединить коннектор катетера к разъему вакуумного аспирационного устройства (хирургического отсоса)
- включить вакуумное аспирационное устройство
- соблюдая правила асептики, осторожно провести санацию носоротоглотки, дыхательных путей, трахеобронхиального дерева, непосредственно или через трахеостомическую, или эндотрахеальную трубки под контролем показателей оксигенации.
- для создания разряжения закрыть отверстие вакуум-контроля аспирационного катетера. Для изменения уровня вакуума пальцем регулировать перекрытие отверстия вакуум-контроля.
- извлечь катетер по окончании процедуры
- обработать и утилизировать катетер в установленном порядке

8 Срок годности

Срок годности определен производителем на период 5 лет.

9 Условия хранения, транспортировки, эксплуатации

Транспортировать Изделие допускается в крытых транспортных средствах всех видов.

Изделие необходимо транспортировать и хранить закрытым при температуре от +1° до +40°С при относительной влажности не более 80%, исключая попадания коррозионно-активного газа и прямых солнечных лучей.

Изделие необходимо эксплуатировать при температуре от +10° до + 40°С при относительной влажности не более 80%.

10 Стерильность

Изделие является стерильным и предназначено для однократного применения. Метод стерилизации – газовая стерилизация этилен оксидом. Стерилизация является одним из этапов производства Изделия согласно стандарту YY0033 «Надлежащая практика производства стерильных медицинских изделий».

Стерилизация контролируется испытаниями на стерильность с использованием индикаторов для контроля эффективности процесса стерилизации для каждой партии.

11 Перечень применяемых стандартов

См. Приложение 1.

12 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применимо. Изделие предназначено для однократного применения. В Изделии не содержатся компоненты, которые могут ремонтироваться пользователем.

13 Требования по охране окружающей среды, утилизация

В медицинских организациях Изделие после использования необходимо утилизировать в соответствии с положениями национального законодательства с эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении

10
утилизируются как бытовые отходы (класс А).

14 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности Изделия ограничен сроками стерилизации и составляет 5 лет. Изделие однократного использования. Производитель снимает с себя всякую ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделий в случае несоблюдения инструкции по применению.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ШАКЛИН» (ООО «Шаклин»),
г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30, офис 901, телефон: 8 (383) 335 61 23,
sekretar@shaklin.ru, www.shaklin.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование
MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. по вопросу медицинского оборудования приложение I пункт 13 и приложение V
ISO14971:2019	Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO13485:2016	Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования к регулированию
ISO10993-1: 2018	Биологическая оценка медицинских изделий
ISO10993-5: 2009	Оценка и исследования Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO10993-7: 2008	Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO10993-10: 2010	Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO10993-11: 2017	Испытания на системную токсичность
ISO11135: 2014	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO11607-1: 2019	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
ISO11607-2: 2019	Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO11737-1: 2018	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинских продуктов – Биологические индикаторы Биологические индикаторы для стерилизации этиленоксидом
ISO15223-1:2016	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN1041: 2013	Информация, подготавливаемая изготовителем (сопровождающая медицинские изделия)
YY/T0033	Спецификация управления производством стерильных медицинских изделий
ISO 8836-2019	Катетеры аспирационные для респираторного тракта

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(China Council for Promotion of International Trade, CCPIT)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли,
сертификация, (18)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли - Китайская международная торговая палата

01346829

/голограмма/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 223302A0/028744

Настоящим подтверждается, что печать компании Нинбо Гритмед Медикал Инструментс СиОу., ЭлТиДи (Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.) на прилагаемом документе является подлинной.

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли, сертификация, (18), ССРПТ/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли, сертификация, (18), ССРПТ/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись ответственного лица: /подпись/

Ян Дисинь

Дата: 14 ноября 2022

Сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Страница 3 (далее по тексту)

Логотип НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС СИОУ., ЭЛТИДИ (NINGBO GREETMEDMEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD)

Адрес: КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, провинция Чжэцзян, Нинбо, 315042, Хай-Тэк Зоун, Чуаньюань Роуд №98, Билдинг №1, 16F-1 (16F-1, Building No. 1, No.98 Chuangyuan Road, High-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Тел.: +86 (0) 574 8773 9070 / 8772 2370

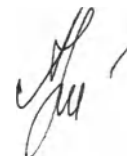
Факс: +86 (0) 574-8773 9075 / 8772 2360

Индекс: 315042

Страница 3-11

Печать: Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Сиоу., Элтиди (Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd) 3302100025506

Перевод с английского языка на русский язык выполнила переводчик Ушкова Александра Дмитриевна



15
Российская Федерация

Город Новосибирск

Тридцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Русина Евгения Эдуардовна, временно исполняющая обязанности нотариуса
Меньшиковой Екатерины Викторовны нотариального округа города Новосибирска,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Ушковой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 54/69-н/54-2022-5-328.

Уплачено за совершение нотариального действия: 738 руб. 00 коп.



Е.Э.Русинова



Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Е.Э.Русинова

Российская Федерация

Город Новосибирск

Тридцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Русинова Евгения Эдуардовна, временно исполняющая обязанности нотариуса
Меньшиковой Екатерины Викторовны нотариального округа города Новосибирска,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 54/69-н/54-2022-5-329.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1630 руб. 00 коп.



Е.Э.Русинова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов

Е.Э.Русинова

