

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

号码 No. 204401A0/006992

兹证明：所附声明中安瑞医疗器械（杭州）有限公司的印章是真实的。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Anrei Medical devices
(Hangzhou) Co., Ltd. on the annexed STATEMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lu Xiaohui

日期: 2021年12月01日
(Date: Dec.01, 2021)

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

To whom It May Concern

STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

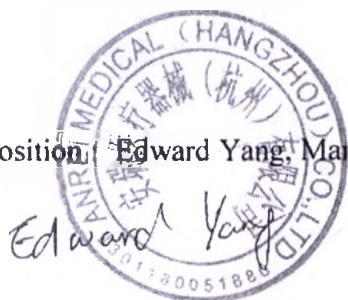
I herewith confirm, that the content of Directions for Use (DFU) for
Rescue Single-Use Grasping Forceps (medical device) is valid and true.

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd., No. 3, Ave. 8 , Hangzhou Economic Development Area,
310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Name and Position: **Edward Yang**, Management Representative

Signature

Stamp





Rescue

Одноразовые захватывающие щипцы Rescue

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	1
СОСТАВ.....	1
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	1
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	1
ХРАНЕНИЕ	1
ПРОВЕРКА	2
ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	2
УТИЛИЗАЦИЯ	2
ГАРАНТИЯ.....	2
СОДЕРЖИМОЕ.....	2
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	2
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	2
СРОК ГОДНОСТИ.....	2
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	2
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	2
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	2
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:.....	3
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:	3
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	3
УТИЛИЗАЦИЯ	3
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	3
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3

Дата составления документа [21.09.2021].

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Одноразовые захватывающие щипцы Rescue

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Rescue

Одноразовые захватывающие щипцы Rescue

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ!

Внимание! Проявлять осторожность, как и с любым другим хирургическим устройством, чтобы не проколоть и не порезать руки, перчатки и т. д. Перед использованием ознакомиться с этим документом полностью.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Одноразовые захватывающие щипцы Rescue состоят из открывающихся и закрывающихся браншей. При пропуске через эндоскоп зажим можно использовать для захвата и (или) извлечения.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Предполагаемый пользователь — это врач, прошедший соответствующую подготовку по эндоскопическим процедурам.

СОСТАВ

Каждый упакованный пакет содержит следующее: один одноразовый захватывающий щипцы Rescue

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовые захватывающие щипцы Rescue предназначены для захвата тканей и (или) извлечения инородных тел, иссеченных тканей и стентов из желудочно-кишечного тракта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестно в рамках указанного использования.

ВНИМАНИЕ!

Предназначено для однократного применения. Не подлежит повторному применению, повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, стать причиной болезни или смерти.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Неизвестно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Неизвестно.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое упаковки поставляется стерильным после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

ХРАНЕНИЕ



Хранить стерильные щипцы при комнатной температуре. Не подвергать воздействию растворителей, излучения, ультрафиолетового

излучения или любых других веществ, которые могут нарушить стерильность изделия.

ПРОВЕРКА

- ВНИМАНИЕ! Осмотреть упаковку с щипцами. Если замечено какое-либо повреждение, не использовать щипцы, так как стерильность может быть нарушена.
- Открыть пакет и извлечь щипцы. Осмотреть щипцы на предмет перегибов, ослабленных или поврежденных частей. Затем сформировать три петли от 6 до 8 дюймов (от 15 до 20 см) и несколько раз открыть и закрыть бранши, чтобы убедиться, что щипцы работают надлежащим образом.
- ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если обнаружены какие-либо отклонения от нормы или если щипцы не работают должным образом.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- Закрывать бранши щипцов перед тем, как ввести их в рабочий канал эндоскопа. Вводить щипцы короткими движениями, чтобы избежать их перегиба.
- Если возникает сопротивление, когда изгибаемая часть эндоскопа находится под углом, слегка ослабить угол изгиба до плавного прохождения щипцов.
- Не вводить щипцы в эндоскоп под углом с применением силы, так как это может повредить эндоскоп.
- ВНИМАНИЕ! Не прилагать чрезмерных усилий для закрытия браншей, так как это может повредить щипцы.
- Для захвата объекта осторожно открыть бранши, визуализируя процедуру через эндоскоп. Продвинуть щипцы к целевому объекту. Осторожно закрыть бранши.
- Когда операция захвата завершена, полностью закрыть бранши и медленно извлечь щипцы из эндоскопа, удерживая бранши закрытыми. Если эндоскоп оборудован подъемником для щипцов, его необходимо опустить перед извлечением щипцов.
- Если объект все еще остается в браншах, и они не закрываются полностью, не применять силу, чтобы ввести щипцы в эндоскоп. Извлечь эндоскоп с щипцами из тела пациента, извлечь объект из браншей и вручную закрыть бранши перед извлечением щипцов из эндоскопа.
- Это изделие одноразового применения, не предназначенное для повторного использования или обработки. Утилизировать после каждого процедурного использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

- ВНИМАНИЕ! После применения изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием или его утилизация осуществляются в соответствии с установленными требованиями медицинской практики, а также действующими законами и постановлениями местных, региональных и федеральных органов власти.

ГАРАНТИЯ

- Производитель гарантирует, что щипцы не будут иметь дефектов для использования во время одной процедуры. Эта гарантия не распространяется на использование после истечения срока годности. Данное изделие не должно подвергаться повторной обработке. Пользователь принимает на себя ответственность за какие-либо последствия, связанные с использованием повторно обработанных щипцов. Обязательства производителя по настоящей гарантии ограничиваются заменой щипцов.

СОДЕРЖИМОЕ

Одноразовые захватывающие щипцы Rescue:

I Одноразовые захватывающие щипцы Rescue, в вариантах исполнения:

- Захватывающие щипцы Rescue Rat Tooth/Alligator, каталожный номер M00538351 - 5 шт./уп.;
- Захватывающие щипцы Rescue Alligator, каталожный номер M00527451 - 5 шт./уп.;

- Захватывающие щипцы Rescue Alligator длинные, каталожный номер M00527551 - 5 шт./уп.;
- Захватывающие щипцы Rescue Rat Tooth, каталожный номер M00527651 - 5 шт./уп.;
- Щипцы Rescue Rat Tooth педиатрические, каталожный номер M00527751 - 5 шт./уп.;

II Инструкция по применению - 1 шт./уп.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Одноразовые захватывающие щипцы Rescue не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для Одноразовые захватывающие щипцы Rescue не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Одноразовые захватывающие щипцы Rescue имеют срок годности 2 года

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Одноразовые захватывающие щипцы Rescue соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Одноразовые захватывающие щипцы Rescue. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Кольцо для большого пальца	Полимер ABS
Скользкая рукоятка	Полимер ABS
Трубка	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
Щипцы	Нержавеющая сталь

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к Одноразовые захватывающие щипцы Rescue так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Одноразовые захватывающие щипцы Rescue предназначены только для одноразового использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)
Относительная влажность: 20% - 60%
Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)
Относительная влажность: 20% - 85%
Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать Одноразовые захватывающие щипцы Rescue только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C
Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C
Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать Одноразовые захватывающие щипцы Rescue и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Одноразовые захватывающие щипцы Rescue относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.
Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Одноразовые захватывающие щипцы Rescue отвечают требованиям EN ISO 13485 , полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Anrei Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

No. 3, Ave. 8

Hangzhou Economic Development Area,
310018 Hangzhou,
China

Производственное предприятие и разработчик:

Anrei Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

No. 3, Ave. 8

Hangzhou Economic Development Area,
310018 Hangzhou,
China

Официальный дистрибьютор:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way,

Marlborough, MA 01752 USA

Московское представительство:

ООО «Бостон Сэентифик»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А, Российская Федерация

E-mail: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Анрей Медикал (Ханчжоу) Ко. Лтд.»:

ООО « Центр подтверждения соответствия »

123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17

Email: info@ctrps.ru

Перевод

Символов



См. инструкцию по применению.



Официальный производитель



Количество



Диаметр



Срок годности



Номер партии



Стерилизовано этиленоксидом.



Предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.



Рабочая длина



Номер по каталогу



Не использовать, если упаковка повреждена.



Дата производства



Не подвергать воздействию высокой температуры и источников радиоактивного излучения.

Rx Only

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.



Не стерилизовать повторно.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (CCPIT)/

Удостоверение подлинности

Номер: 204401A0/006992

Настоящим подтверждается, что печать компании Анрей Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд. (Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.) в приложенном ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (37)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (37)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (37)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Лю Сяохуэй (Lu Xiaohui)

Дата: 01.12.2021 г.

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

Анрей Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.

(Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.)

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения в Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению для **Одноразовых захватывающих щипцов Rescue** (медицинское изделие) является действительным и верным.

Анрей Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд. (Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.), Зона экономического развития Ханчжоу, Аве 8, № 3, 310018 Ханчжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.

Подпись

/Подпись/

Полное имя: Алан Хан

Должность: Генеральный директор и Вице-президент

Печать: Анрей Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд. (Anrei Medical (Hangzhou) Co., Ltd.)

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60-1444

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



Л.В.Дейнеко



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Л.В.Дейнеко