

Инструкция по применению
(Instructions for use)

на медицинское изделие
(FOR MEDICAL DEVICE)

Щипцы биопсийные одноразовые, в вариантах исполнения

Disposable biopsy forceps, in versions

РАЗРАБОТЧИК
(DEVELOPER)

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

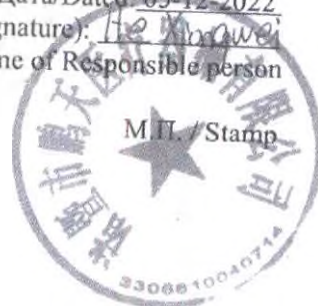
Утверждаю/ Approved by
Zhuji Pengtian Medical Instrument Co.,Ltd.

Дата/Dated: 05-12-2022

(подпись/signature): *He Xingwei*

Ответственное лицо / Name Name of Responsible person

M.P. / Stamp



Основные сведения

Наименование медицинского изделия –

Щипцы биопсийные одноразовые, в вариантах исполнения:

1. Щипцы биопсийные одноразовые РТФ-1807ВТ, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
2. Щипцы биопсийные одноразовые РТФ-1816ВТ, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
3. Щипцы биопсийные одноразовые РТФ-1823ВТ, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
4. Щипцы биопсийные одноразовые РТBF-2316ВТ, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
5. Щипцы биопсийные одноразовые РТBF-2323ВТ, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
6. Щипцы биопсийные одноразовые РТФ-1807ВТС, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
7. Щипцы биопсийные одноразовые РТФ-1816ВТС, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
8. Щипцы биопсийные одноразовые РТФ-1823ВТС, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
9. Щипцы биопсийные одноразовые РТMF-2316ВТС, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
10. Щипцы биопсийные одноразовые РТMF-2323ВТС, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
11. Щипцы биопсийные одноразовые РТBF-2316ВТС, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
12. Щипцы биопсийные одноразовые РТBF-2323ВТС, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.

Инструкция по применению— 1 шт

13. Щипцы биопсийные одноразовые PTF-1807BU, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт

14. Щипцы биопсийные одноразовые PTF-1816BU, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт

15. Щипцы биопсийные одноразовые PTF-1823BU, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт

16. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2316BU, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт

17. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2323BU, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт

18. Щипцы биопсийные одноразовые PTF-1807BUC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт

19. Щипцы биопсийные одноразовые PTF-1816BUC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт

20. Щипцы биопсийные одноразовые PTF-1823BUC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт

21. Щипцы биопсийные одноразовые PTMF-2316BUC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт

22. Щипцы биопсийные одноразовые PTMF-2323BUC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт

23. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2316BUC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт

24. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2323BUC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт

25. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2316BN, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.

Инструкция по применению— 1 шт

26. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2323BN, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
27. Щипцы биопсийные одноразовые PTMF-2316BNC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
28. Щипцы биопсийные одноразовые PTMF-2323BNC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
29. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2316BNC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
30. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2323BNC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
31. Щипцы биопсийные одноразовые PTMF-2316BZC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
32. Щипцы биопсийные одноразовые PTMF-2323BZC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
33. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2316BZC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
34. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2323BZC, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
35. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2316BTO, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
36. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2323BTO, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
37. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2316BNO, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
38. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2323BNO, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.

Инструкция по применению— 1 шт

39. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2316BUN, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
40. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2323BUN, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
41. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2316BUO, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
42. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2323BUO, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
43. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2316BUNO, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
44. Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2323BUNO, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
45. Щипцы биопсийные одноразовые PTCF-2316BUC-D, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт
46. Щипцы биопсийные одноразовые PTCF-2323BUC-S, в составе
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению— 1 шт

далее – щипцы): PTF-1807BT, PTF-1816BT, PTF-1823BT, PTF-1807BTC,
PTF-1816BTC, PTF-1823BTC, PTF-1807BU, PTF-1816BU, PTF-1823BU, PTF-1807BUC,
PTF-1816BUC, PTF-1823BUC, PTMF-2316BTC, PTMF-2323BTC, PTMF-2316BNC, PTMF-2323BNC,
PTMF-2316BUC, PTMF-2323BUC, PTMF-2316BZC, PTMF-2323BZC, PTBF-2316BT, PTBF-2323BT,
PTBF-2316BN, PTBF-2323BN, PTBF-2316BTC, PTBF-2323BTC, PTBF-2316BNC, PTBF-2323BNC,
PTBF-2316BTO, PTBF-2323BTO, PTBF-2316BNO, PTBF-2323BNO, PTBF-2316BU, PTBF-2323BU,
PTBF-2316BUN, PTBF-2323BUN, PTBF-2316BUC, PTBF-2323BUC, PTBF-2316BZC,
PTBF-2323BZC, PTBF-2316BUO, PTBF-2323BUO, PTBF-2316BUNO, PTBF-2323BUNO,
PTCF-2316BUC-D, PTCF-2323BUC-S.

Сведения 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: liya@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

Щипцы предназначены для забора образцов тканей из желудка и двенадцатиперстной кишки через рабочий канал эндоскопа диаметром 2,0 мм и 2,8 мм.

Рабочая часть Щипцов — это металлические чашки, закреплённые на стальном тросике.

Щипцы могут быть использованы с любым эндоскопом, диаметр рабочего канала которого равен 2,0 мм или 2,8 мм.

Показания и противопоказания к применению

Показания к применению:

- необходимость забора образцов тканей из желудка и двенадцатиперстной кишки пациента.

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.

Возможные побочные эффекты

перфорация;
повреждения слизистой оболочки.

Форсированное и неаккуратное использование щипцов биопсийных одноразовых может стать причиной травмы пациента, которое приведет к вышеуказанным осложнениям / побочным эффектам.

Условия применения

Щипцы 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

Щипцы устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Меры предосторожности

Если упаковка повреждена или истёк срок давности стерилизации, использовать щипцы запрещено. Щипцы предназначены для одноразового использования. Использовать повторно строго запрещено. После использования необходимо утилизировать.

Перед введением в канал эндоскопа щипцы необходимо закрыть во избежание повреждения канала эндоскопа.

Классификация медицинского изделия

Класс щипцов в соответствии с приложением IX директивы 93/42 ЕЕС — Па.

Потенциальные потребители

Щипцы предназначены для одноразового использования специально обученным врачом-хирургом при эндоскопических операциях.

Конструкция медицинского изделия

Конструктивные части щипцов:

1) ручка:

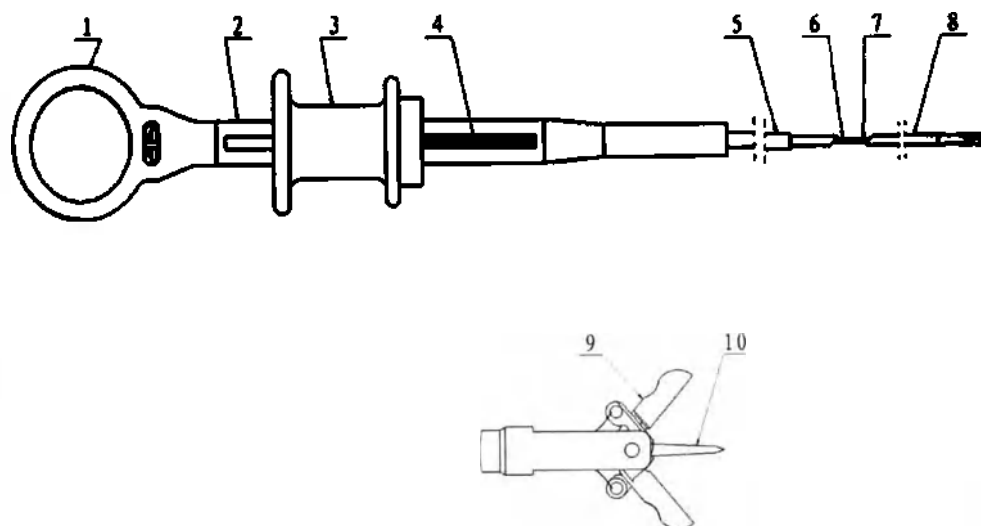
- кольцо;
- центральный стержень;
- скользящее кольцо;

2) инструментальная вставка:

- бустерная трубка;
- оболочка;
- открывающий кабель;
- трос;
- пружина;
- головка.

Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

Биопсийные щипцы вводятся в организм пациента с помощью соответствующего эндоскопа, а затем путём проведения манипуляций на дистальном конце Изделия производится забор образца тканей.



1 - кольцо; 2 – центральный стержень; 3 – скользящее кольцо; 4 – бустерная трубка; 5 – оболочка; 6 – открывающий кабель; 7 - трос; 8 – пружина; 9 – чашка, 10 – игла.

Рисунок 1 – Конструкция щипцов биопсийных

Кольцо используется для удержания изделия.

Скользящее кольцо и открывающий кабель применяется для раскрытия и закрытия головки во время операции.

Чашки используются для непосредственного забора биологического материала. Игла применяется для правильного позиционирования головки 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 направьте головку на место забора пробы.
4. Переместите скользящее кольцо вперёд, чтобы раскрыть чашки.
5. Приблизьте головку к месту забора пробы и переместите скользящее кольцо назад, чтобы произвести забор биологического материала, закрыв чашки.
6. Выведите Изделие вместе из тела пациента.
7. Переместите скользящее кольцо вперед, чтобы освободить полученный образец.

Технические характеристики

Технические характеристики щипцов соответствуют указанным в таблице 1.

Таблица 1 — Технические характеристики щипцов

Вариант исполнения	Наружный диаметр оболочки (мм)	Рабочая длина (мм)	Масса (г)	Описание
PTF-1807BT	1,8	700	52	Овальная чаша
PTF-1816BT	1,8	1600	74	Овальная чаша
PTF-1823BT	1,8	2300	90	Овальная чаша
PTF-1807BTC	1,8	700	52	Овальная чаша с покрытием
PTF-1816BTC	1,8	1600	74	Овальная чаша с покрытием

PTF-1823BTC	1,8	2300	90	Овальная чаша с покрытием
PTF-1807BU	1,8	700	52	Зубчатая чашка
PTF-1816BU	1,8	1600	74	Зубчатая чашка
PTF-1823BU	1,8	2300	90	Зубчатая чашка
PTF-1807BUC	1,8	700	52	Зубчатая чашка с покрытием
PTF-1816BUC	1,8	1600	74	Зубчатая чашка с покрытием
PTF-1823BUC	1,8	2300	90	Зубчатая чашка с покрытием
PTMF-2316BTC	2,3	1600	88	Овальная чаша с покрытием и маркой
PTMF-2323BTC	2,3	2300	110	Овальная чаша с покрытием и маркой
PTMF-2316BNC	2,3	1600	88	Овальная чаша с покрытием, иглой и маркой
PTMF-2323BNC	2,3	2300	110	Овальная чаша с покрытием, иглой и маркой
PTMF-2316BUC	2,3	1600	88	Зубчатая чашка с покрытием и маркой
PTMF-2323BUC	2,3	2300	110	Зубчатая чашка с покрытием и маркой
PTMF-2316BZC	2,3	1600	88	Зубчатая чашка с покрытием, иглой и маркой
PTMF-2323BZC	2,3	2300	110	Зубчатая чашка с покрытием, иглой и маркой
PTBF-2316BT	2,3	1600	88	Овальная чаша
PTBF-2323BT	2,3	2300	110	Овальная чаша
PTBF-2316BN	2,3	1600	88	Овальная чаша с иглой
PTBF-2323BN	2,3	2300	110	Овальная чаша с иглой
PTBF-2316BTC	2,3	1600	88	Овальная чаша с покрытием
PTBF-2323BTC	2,3	2300	110	Овальная чаша с покрытием
PTBF-2316BNC	2,3	1600	88	Овальная чаша с покрытием и иглой
PTBF-2323BNC	2,3	2300	110	Овальная чаша с покрытием и иглой
PTBF-2316BTO	2,3	1600	88	Овальная чаша
PTBF-2323BTO	2,3	2300	110	Овальная чаша
PTBF-2316BNO	2,3	1600	88	Овальная чаша с иглой
PTBF-2323BNO	2,3	2300	110	Овальная чаша с иглой
PTBF-2316BU	2,3	1600	88	Зубчатая чашка
PTBF-2323BU	2,3	2300	110	Зубчатая чашка
PTBF-2316BUN	2,3	1600	88	Зубчатая чашка с иглой
PTBF-2323BUN	2,3	2300	110	Зубчатая чашка с иглой
PTBF-2316BUC	2,3	1600	88	Зубчатая чашка с покрытием
PTBF-2323BUC	2,3	2300	110	Зубчатая чашка с покрытием
PTBF-2316BZC	2,3	1600	88	Зубчатая чашка с покрытием и иглой
PTBF-2323BZC	2,3	2300	110	Зубчатая чашка с покрытием и иглой
PTBF-2316BUO	2,3	1600	88	Зубчатая чашка
PTBF-2323BUO	2,3	2300	110	Зубчатая чашка
PTBF-2316BUNO	2,3	1600	88	Зубчатая чашка с иглой
PTBF-2323BUNO	2,3	2300	110	Зубчатая чашка с иглой
PTCF-2316BUC-D	2,3	1600	88	Зубчатая чашка с покрытием, односторонняя
PTCF-2323BUC-S	2,3	2300	110	Зубчатая чашка с покрытием, двусторонняя

Примечание — Допустимое отклонение размеров и массы — $\pm 5\%$.

Усилие на разрыв >80N

Твёрдость рабочей части >300 HV

Ширина режущей кромки 6,7 – 7 мм

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.

Биопсийные щипцы разработаны специально для эндоскопического сбора ткани с целью проведения гистологических исследований. Эти инструменты предназначены для проведения эндоскопической биопсии в урологии, например, для получения неопластической ткани почек и мочеочника, и не должны использоваться для иных целей, кроме предназначенной функции.

Применение

Держа щипцы в закрытом положении, вставьте дистальный конец щипцов в отверстие канала эндоскопа.

2. Несколькими точными движениями (на глубину 2—3 сантиметра) продвиньте щипцы в канал эндоскопа, наблюдая как щипцы выходят из дистального канала эндоскопа. Таким образом можно избежать повреждения эндоскопа и поддерживать щипцы при работе и закрытии.

3. Для выполнения биопсии осторожно открывайте губки кусачек, просматривая область биопсии с помощью эндоскопа.

4. Продвиньте щипцы в направлении ткани, образец которой необходим, и закройте губки.

5. Осторожно вытащите щипцы обратно из ткани и медленно протяните через эндоскоп или выньте щипцы с эндоскопом одновременно, чтобы убедиться, что образец получен.

Предупреждение: Щипцы следует удерживать пальцами с большим пальцем в петле рукоятки. При использовании щипцов иным образом, например, при нажатии на отверстие для большого пальца ладонью, получающееся усилие может быть чрезмерным, и вызвать повреждение устройства.

Примечание:

1. При возникновении сложностей с протяжкой щипцов через часть эндоскопа, идущую под углом, возможно, потребуется слегка распрямить угол для возможности плавного прохождения щипцов. НЕ проталкивайте щипцы с усилием через канал эндоскопа.

2. При использовании щипцов с эндоскопом, оборудованным подъемником, всегда оставляйте подъемник в нижнем положении, а затем поднимайте его до поля зрения.

3. Опустите подъемник эндоскопа перед извлечением щипцов.

4. Если по любой причине кусачки не закрываются должным образом или плотно, НЕ пытайтесь извлечь частично вставленные в эндоскоп щипцы. Потяните щипцы обратно в сторону отверстия канала и затем извлеките щипцы и эндоскоп вместе.

Требования к охране окружающей среды

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

Стерилизация

Щипцы стерилизованы оксидом этилена.

Транспортировка и хранение

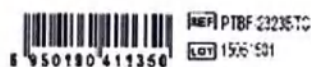
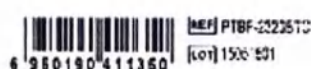
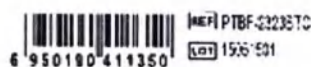
Щипцы транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Температура окружающей среды при транспортировании от -10 °С до +40 °С, 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 °С до + 40 °С 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 2. В качестве примера взято исполнение «Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2323BTC».

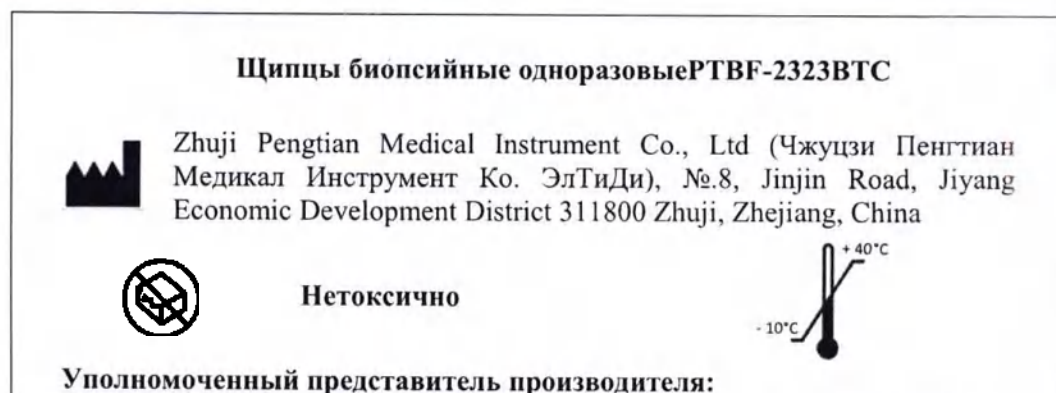


ZHUJI PENGtian MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Add: No. 8, Jinjin Road, Jiyang Economic Development District,
Cishui, 311800, Zhuji, Zhejiang, China
Tel: 0536-337-8888 Fax: 0536-337-1267

MED-TECH X-RAY SP. Z O O
Add: ul. Wileńska 6, 62-092, Gniezno, Poland
Tel: +48 661 607 51 65 www: 19

Рисунок 2 – Макет оригинальной маркировки индивидуальной упаковки

Макет русскоязычного стикера для представлен на рисунке 3. В качестве примера взято исполнение «Щипцы биопсийные одноразовые PTBF-2323BTC».



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

Рисунок 3 – Макет русскоязычного стикера для индивидуальной упаковки

Макет русскоязычного стикера для групповой и транспортной упаковки представлен на рисунке 4. В качестве примера взято исполнение «Щипцы биопсийные одноразовые РТBF-2323BTC»

Щипцы биопсийные одноразовые РТBF-2323BTC

 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 ***

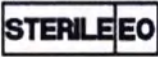
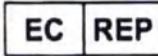
Примечание: символом «XXX» отмечены переменные данные.

Рисунок 4 – 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

Этикетка/иконка	Значение
Channel	Канал
Quantity	Количество
	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
	Щипцы биопсийные
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Температурный диапазон хранения

Каждый образец щипцов упаковывается в бумажно-полимерный пакет.

Щипцы в индивидуальной упаковке укладывается 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 щипцов.

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.400-00 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

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

Утилизация

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

Изделие утилизируется 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 по адресу 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]

00682089

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 223301A0/022584

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЧЖУЦЗИ ПЕНГТИАН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЭлТиДи.» (ZHUI PENG TIAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
сертификация (ССРПТ) (37)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжан Бо

Дата: 08 декабря 2022 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация (ССРПТ) (37)]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Щипцы биопсийные одноразовые, 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)

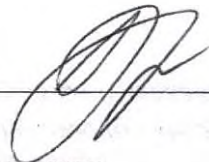
[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
сертификация (ССРПТ) (37)]

Утверждаю
«Чжуцзи Пенгтиан Медикал Инструмент Ко., ЭлТиДи.»
Дата: 05 декабря 2022 г.
/подпись/
(подпись) Хэ Сюнвэй
Имя ответственного лица

Штамп

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

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать второго года

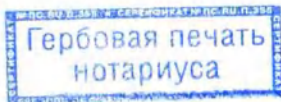
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

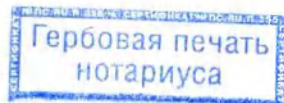
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 16-158

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать второго года

Уплачено за совершение нотариального действия: _____ руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 лист(-а,-ов)

