

90

КОПИЯ

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

01324484

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



223301A0/022585

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的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHUJI PENGtian MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2022年12月08日
(Date: Dec. 08, 2022)

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

**Инструкция по применению
(Instructions for use)**

**на медицинское изделие
(FOR MEDICAL DEVICE)**

Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения

Grasping forceps disposable, in versions

**РАЗРАБОТЧИК
(DEVELOPER)**

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



Handwritten signature of He Xiongwei

Утверждаю/ Approved by

Zhuji Pengtian Medical Instrument Co.,Ltd.

Дата/Dated: 05-12-2022

(подпись/signature): He Xiongwei

Ответственное лицо / Name Name of Responsible person



Наименование медицинского изделия —

Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения:

1. Щипцы захватывающие одноразовые, PTG-2316-Z3 в составе:
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
2. Щипцы захватывающие одноразовые, PTG-2316-Z4 в составе:
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
3. Щипцы захватывающие одноразовые, PTG-2316-Z5 в составе:
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
4. Щипцы захватывающие одноразовые, PTG-2323-Z3 в составе:
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
5. Щипцы захватывающие одноразовые, PTG-2323-Z4 в составе:
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
6. Щипцы захватывающие одноразовые, PTG-2323-Z5 в составе:
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
7. Щипцы захватывающие одноразовые, PTG-C-30-26160 в составе:
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт
8. Щипцы захватывающие одноразовые, PTG-C-30-26230 в составе:
Щипцы – 10 шт./ 1 уп. или 100 шт. / 1уп.
Инструкция по применению– 1 шт

(далее — щипцы): PTG-2316-Z3, PTG-2316-Z4, PTG-2316-Z5, PTG-2323-Z3, PTG-2323-Z4, PTG-2323-Z5, PTG-C-30-26160, PTG-C-30-26230.

Щипцы производятся в 8 исполнениях в зависимости от конструкции захватывающей части, размеров.

В зависимости от конструкции захватывающей части щипцы производятся четырёх видов:

- PTG-Z3 — с рабочей частью с тремя захватами;
- PTG-Z4 — с рабочей частью с четырьмя захватами;
- PTG-Z5 — с рабочей частью с пятью захватами;
- PTG-C — с рабочей частью с сетчатой петлёй.

Эскизы щипцов с тремя, с четырьмя, с пятью захватами и с захватом в виде сетчатого кармана представлены на рисунках 1, 2, 3 и 4 соответственно.

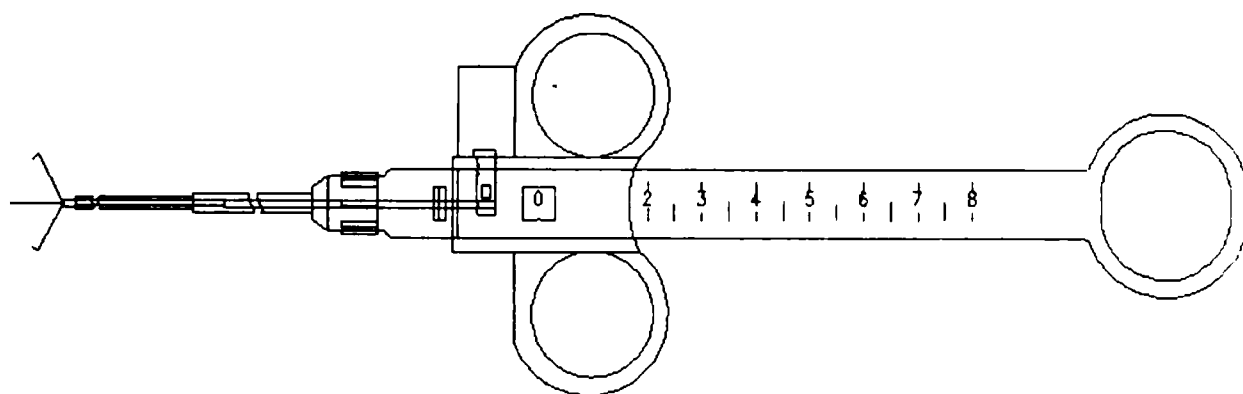


Рисунок 1 — Эскиз щипцов с рабочей частью с тремя захватами (PTG-Z3)

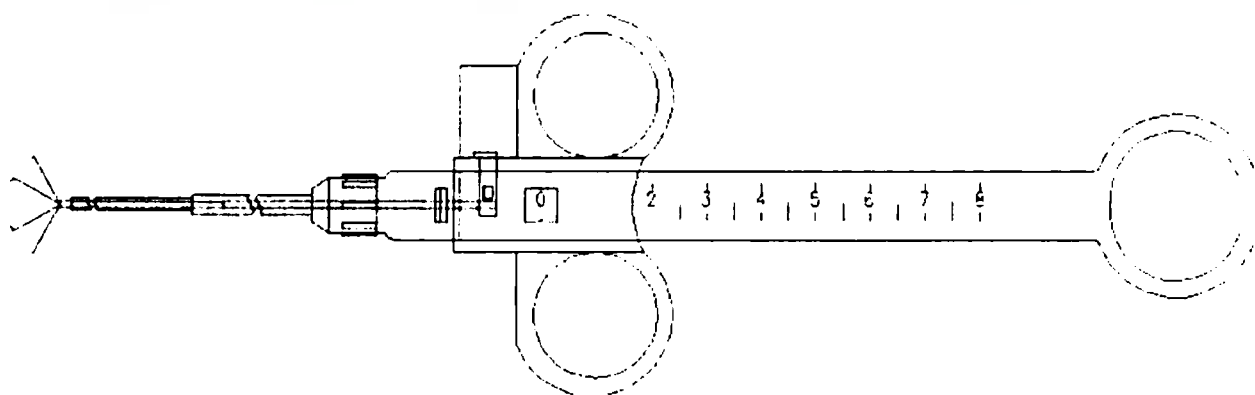


Рисунок 2 — Эскиз щипцов с рабочей частью с четырьмя захватами (PTG-Z4)

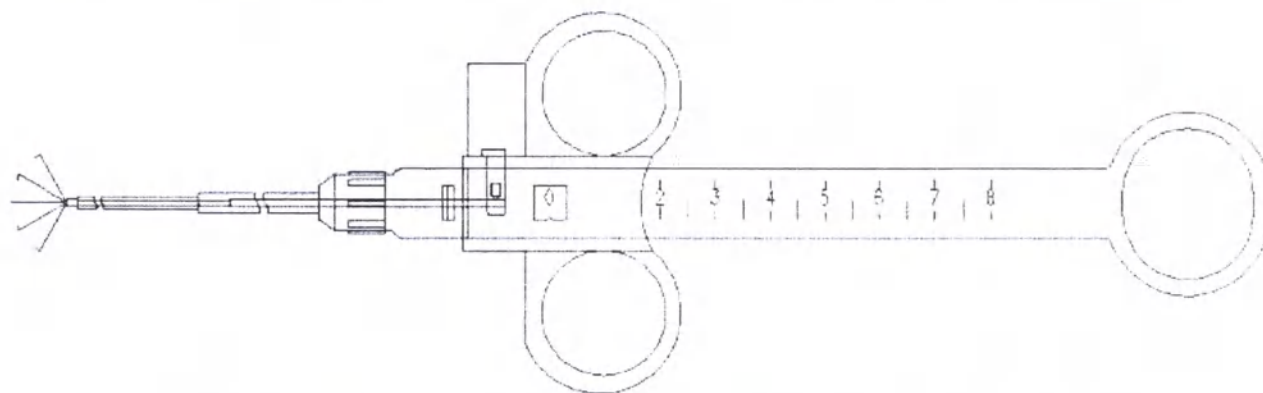


Рисунок 3 — Эскиз щипцов с рабочей частью с пятью захватами (PTG-Z5)

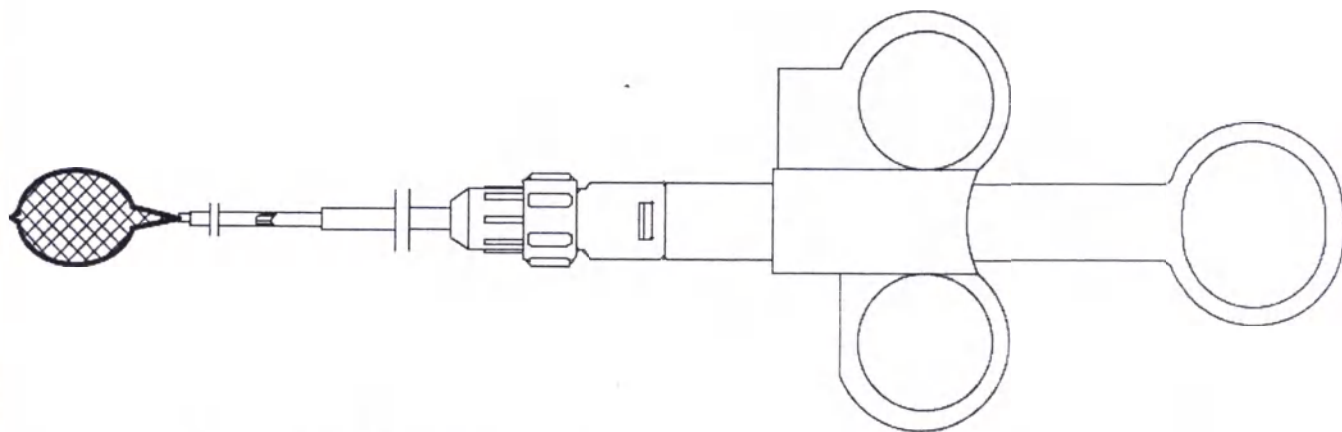


Рисунок 4 — Эскиз щипцов с рабочей частью с петлёй и сеткой (PTG-C)

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; тел.: 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 извлечения инородных тел во время проведения эндоскопической процедуры, а также для удаления отделённых полипов.

Рабочая часть щипцов — это металлические захваты или петля и сетка, закреплённые на стальном тросике. Благодаря своей конструкции (рисунок 7) щипцы можно ввести в пациента через канал эндоскопа, а затем провести операцию по удалению инородного тела или отделённого полипа в желудочно-кишечном тракте.

Показания и противопоказания к применению

Показания к применению:

- наличие инородных тел в желудочно-кишечном тракте;
- любые патологические образования опухолевой природы;
- длительно незаживающие язвы;
- трудно поддающиеся лечению гастриты;
- визуальные изменения слизистой оболочки (подозрение на метаплазию);
- симптомы диспепсии, отсутствия аппетита, потери веса, особенно у лиц с наследственной предрасположенностью к онкологическим заболеваниям;
- проведенная ранее резекция желудка по поводу злокачественной опухоли.

Противопоказания к применению:

- приём пищи перед процедурой;
- неправильная подготовка;
- ломкость стенки кишечника, например, воспалительное заболевание толстой кишки (например, 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 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 захватывающих 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 °С.

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 с рабочей частью с захватами:

1) инструментальная вставка:

- оболочка;
- проволока;
- соединитель;
- рабочая часть с захватами;

2) ручка:

- стержень;
- ползун;
- переходник;

- гайка;
- переходная трубка;
- приводная трубка.

Конструктивные части щипцов с рабочей частью с петлёй и сеткой:

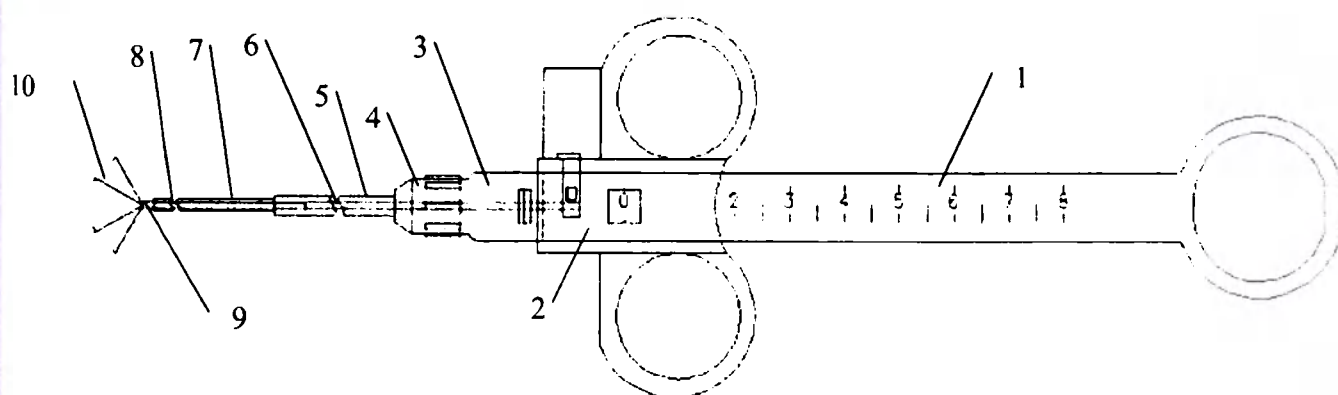
1) инструментальная вставка:

- оболочка;
- тросик;
- соединитель;
- рабочая часть с петлёй и сеткой;

2) ручка:

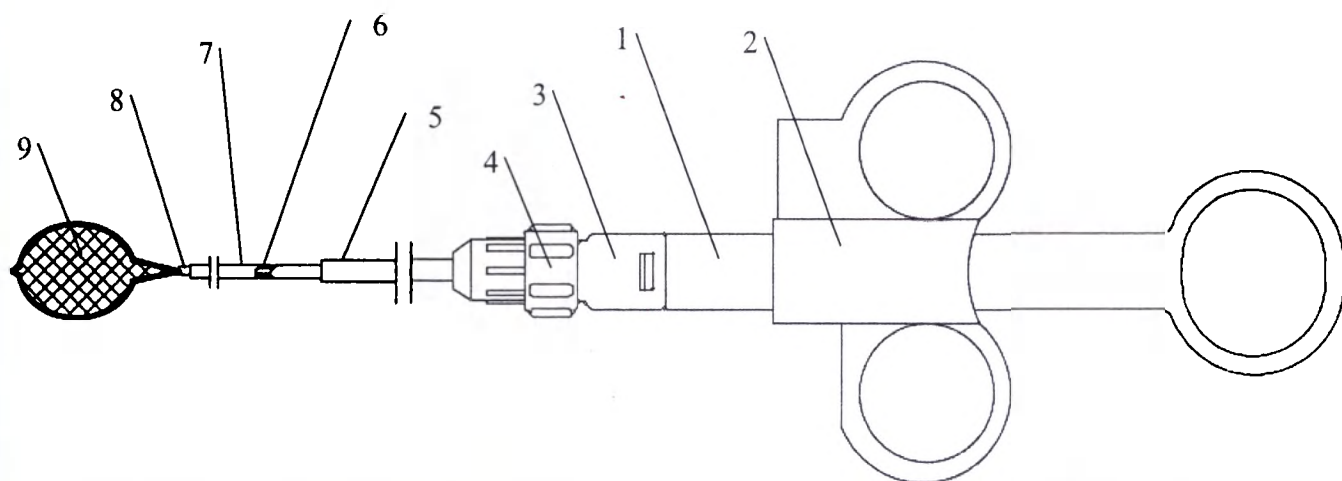
- стержень;
- ползун;
- переходник;
- гайка;
- переходная трубка;
- приводная трубка.

Конструкция щипцов показан на рисунках 5 и 6.



1 — стержень; 2 — ползун; 3 — переходник; 4 — гайка; 5 — переходная трубка; 6 — приводная трубка; 7 — оболочка; 8 — проволока; 9 — соединитель; 10 — рабочая часть с захватами

Рисунок 5 — Конструкция щипцов с рабочей частью с захватами



1 — стержень; 2 — ползун; 3 — переходник; 4 — гайка; 5 — переходная трубка; 6 — тросик;
7 — оболочка; 8 — соединитель; 9 — рабочая часть с петлёй и сеткой
Рисунок 6 — Конструкция щипцов с рабочей частью с петлёй и сеткой

Щипцы поставляются без принадлежностей.

Стержень используется для удержания щипцов. Ползун применяется для извлечения рабочей части из оболочки и втягивания её обратно во время эндоскопической процедуры. Проволока или тросик перемещаются внутри оболочки. Рабочие части используются для захвата и извлечения инородных тел и отделённых полипов во время эндоскопической процедуры.

Технические характеристики

Технические характеристики щипцов соответствуют указанным в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 — Технические характеристики щипцов с рабочей частью с захватами

Вариант исполнения	Наружный диаметр оболочки, мм	Рабочая длина, мм	Количество захватов, шт.	Минимальный диаметр канала эндоскопа, мм	Масса, г
PTG-2316-Z3	2,3	1600	3	2,8	38
PTG-2316-Z4	2,3	1600	4	2,8	38
PTG-2316-Z5	2,3	1600	5	2,8	38
PTG-2323-Z3	2,3	2300	3	2,8	45
PTG-2323-Z4	2,3	2300	4	2,8	45
PTG-2323-Z5	2,3	2300	5	2,8	45

Примечание — Допустимое отклонение размеров и массы — ± 5 %.

Таблица 2 — Технические характеристики щипцов с рабочей частью с петлёй и сеткой

Вариант исполнения	Наружный диаметр оболочки, мм	Рабочая длина, мм	Диаметр петли, мм	Минимальный диаметр канала эндоскопа, мм	Масса, г
PTG-C-30-26160	2,6	1600	35	2,8	38
PTG-C-30-26230	2,6	2300	35	2,8	48

Примечание — Допустимое отклонение размеров и массы — ± 5 %.

Масса ручки — не более 25 г.

Возможность вращения отсутствует.

Осевое статическое усилие на разрыв проволоки или тросика щипцов — не менее 80 Н.

Усилие раскрытия рабочей части щипцов — не более 30 Н.

Подготовка к работе, проверка и тестирование

Перед началом работы следует обратить внимание на любые повреждения упаковки.

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

Следует проверить дату стерилизации.

Запрещено использовать щипцы с просроченной датой стерилизации.

Следует проверить щипцы перед использованием и убедиться, что они работают, плавно выдвинув опору для пальцев, чтобы раскрыть захватывающую часть. В случае каких-либо неисправностей следует заменить петлю новой.

Применение

Убедиться, что захватывающая часть щипцов полностью втянута в оболочку, прежде чем медленно продвигать её в рабочий канал эндоскопа. Если при продвижении щипцов через изогнутые участки эндоскопа возникнет какое-либо сопротивление, следует распрямить эндоскоп, чтобы облегчить проход щипцов.

Открыть щипцы, выдвинув палец вперёд. Направить щипцы на инородное тело или отделённый полип, которые должны быть удалены из желудочно-кишечного тракта, и медленно убрать палец, чтобы затянуть щипцы в нужном месте вокруг удаляемого объекта.

Не прилагать слишком больших усилий при затягивании щипцов, так как это может их повредить!

Втянуть щипцы в оболочку и аккуратно удалить их из эндоскопа.

При необходимости продолжать извлечение инородных частиц или отделённых полипов.

Убедиться, что щипцы остаются замкнутыми при их удалении!

После использования утилизировать все щипцы в соответствии с требованиями законодательства и протоколами инфекционного контроля медицинского учреждения.

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.

Транспортирование и хранение

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

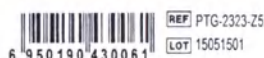
При транспортировании необходимо избегать ударов, сильной вибрации и влаги. Требования по транспортированию оговариваются в договоре купли-продажи.

Хранить и транспортировать щипцы следует при температуре от минус 20 до +40 °С и влажности не более 80 %.

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 7. В качестве примера взято исполнение «Щипцы захватывающие одноразовые, PTG-2323-Z5».



ZHUJI PENGtian MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
Add No.8, Jinjin Road, Jiyang Economic Development
District, 311800, Zhuji, Zhejiang, China
Tel: 0086-575-88690776 Fax: 0086-575-87128771

EC REP MEDITECH X RAY SP Z O O
Add: Ul. Wirowska 6, 62-052 Komorniki, Poland
Tel: +48 061 667 51 85 www.119

Рисунок 7 — Макет оригинальной маркировки индивидуальной упаковки

Макет русскоязычного стикера для представлен на рисунке 8. В качестве примера взято исполнение «Щипцы захватывающие одноразовые, PTG-2323-Z5».



Тел.: +7 (846) 2-400-700

РУ № *** от ***

Рисунок 8 — Макет русскоязычного стикера для индивидуальной упаковки

Макет русскоязычного стикера для групповой и транспортной упаковки представлен на рисунке 9. В качестве примера взято исполнение «Щипцы захватывающие одноразовые, РТG-2323-Z5».

Щипцы захватывающие одноразовые, РТG-2323-Z5			
	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 -20 °C до +40 °C, влажность не более 80 %.			
Условия транспортирования: температура от -20 °C до +40 °C, влажность не более 80 %.			
Уполномоченный представитель производителя:			
Общество с ограниченной ответственностью «Медлайн»			
443099, Самарская обл., г. Самара, ул. Куйбышева, 103			
Тел.: +7 (846) 2-400-700			
РУ № *** от ***			

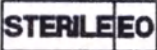
Примечание: символом «XXX» отмечены переменные данные.

Рисунок 9 – Макет русскоязычного стикера для групповой и транспортной упаковки

Символы маркировки приведены в таблице 3.

Таблица 3 — Символы маркировки

Символ	Описание
	Товарный знак производителя
Product No.	Номер изделия
Working length	Рабочая длина
Diameter	Диаметр
Channel	Канал

Product Type	Тип щипцов
Quantity	Количество
	Стерильно, стерилизовано этиленоксидом
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
MADE IN CHINA	Сделано в Китае
	Знак CE-маркировки, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Не использовать повторно
	Номер по каталогу
	Авторизированный представитель в ЕС
	Производитель
	Щипцы с рабочей частью с захватами
	Щипцы с рабочей частью с петлёй и сеткой
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Температурный диапазон хранения

Каждый образец щипцов упаковывается в бумажно-полимерный пакет.

Щипцы в индивидуальных упаковках из бумажно-полимерных пакетов 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 щипцов.

Материалы и конструкция упаковки не оказывают вредного влияния на содержимое и гарантируют сохранение стерильности в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, обеспечивают минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из

упаковки, обеспечивают 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

Щипцы не требуют проведения технического обслуживания и не подлежат ремонту.

Утилизация

Не 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.

Основные положения по утилизации 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).

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

Гарантии производителя

При соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации гарантийный срок на упакованные щипцы составляет два года с даты стерилизации.

При возникновении вопросов, проблем или неполадок следует обращаться и направлять рекламации следует в адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации обществу с ограниченной ответственностью «Медлайн» (ООО «Медлайн»); адрес 443099, Самарская обл., г. Самара, ул. Куйбышева, д. 103; тел.: 8 (846) 2-400-700; email: olympus@medlinia.ru.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01324484

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 223301A0/022585

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЧЖУЦЗИ ПЕНГТИАН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЭлТиДи.» (ZHUJI 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 захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения“», представленного на русском и английском языках.]

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

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
сертификация (ССРП) (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

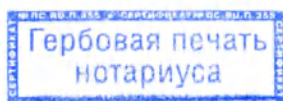
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

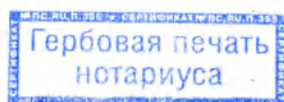
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-16-152

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



В.А. Король

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



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую истинность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 01/82-0/77-2022-116-154
Уплачено за совершение нотариального действия: 9250 руб.

Я, Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(а, -ов)

18

