



002202402180003

俄罗斯

双 E



HXY2409957

240124 001 25156



290142946
俄罗斯 ESC
2024/12/05

(7)

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书 CERTIFICATE

241100B0/H37353

号码 No.

兹证明：在所附文件上的乐普(北京)医疗器械股份有限公司的
印章属实。

To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade



签证员：

Authorized
Official:

Lyu Cuilian

日期：2024年12月05日
(Date: Dec. 05, 2024)

证书验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печать компании с
ограниченной ответственностью «Лепу Медикал Технолоджи
(Пекин) Ко., Лтд.» на прилагаемом документе действительна.

中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西单西斜街36号
电话：010-55626988

CONFIDENTIAL DOCUMENT

“APPROVED BY”

General Manager

(position)

Pu Zhongjie

Pu Zhongjie (name)

(signature)

01.12.2024

**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**

Coronary stent "GuReater" SoSg with absorbable drug
coating Sirolimus (Greater With Sg Sirolimus-eluting Coronary Stent System)
on the delivery system

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным
покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System)
на системе доставки»

Manufacturer /Производитель: Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd

Version 1.2

Версия 1.2

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ)

для имплантации через катетер для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, с восстановлением острой коронарной окклюзии или угрозой коронарной окклюзии во время чрескожного коронарного вмешательства, с острым синдромом коронарной артерии (нестабильная стенокардия и острый инфаркт миокарда) с соответствующими поражениями, с расслоением и / или разрывом сосудов.

Согласно Правилу 8 Приложения IX MDD 93/42 / ЕЕС, «Все имплантируемые устройства и устройства для длительного хирургического вмешательства относятся к Классу Ib, если только они не предназначены: для использования в прямом контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой (в этом случае они относятся к Классу III)», и

Правилу 13 MDD 93/42 / ЕЕС, «включающее в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном использовании может считаться лекарственным средством, как определено в статье 1 Директивы М5 2001/83 / ЕС, и которое может влиять на человеческий организм с действием, дополнительным к действию устройств», Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки относится к классу III.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки подлежит использованию исключительно медицинскими работниками в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки предназначен для увеличения диаметра просвета коронарного русла в следующих случаях:

- У пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, возникшей при первичном поражении нативной коронарной артерии (длина ~ 32 мм) с референсным диаметром сосудов от 2,25 мм до 4,5 мм;
- У пациентов, восстанавливающихся после острой окклюзии коронарной артерии или находящихся под угрозой коронарной окклюзии во время чрескожного коронарного вмешательства;
- У пациентов с острым синдромом коронарной артерии (нестабильной стенокардии и острым инфарктом миокарда) и соответствующими ему поражениями;
- У пациентов с расслоением и / или разрывом сосудов.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки противопоказан следующим категориям:

- Пациентам с аллергией на сплавы хрома кобальта L605, сиролимуса и полиэстера, сополимеры или смеси.
- Пациентам, которым проводится антиагрегантная и/или антикоагулянтная терапия (склонность к кровотечениям, болезни крови, активная язвенная болезнь, недавние нарушения мозгового кровообращения).
- Пациентам с подозрением на степень поражения, препятствующую полному надуванию баллона для ангиопластики, а также правильному размещению стента или катетера доставки.
- Пациентам с нарушением функции почек и гиперчувствительностью к аспирину, гепарину и контрастным веществам.
- Пациентам с диаметром референсного сосуда <2,25 мм;
- Пациентам после трансплантации сердца.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки производитель требует соблюдения следующих мер предосторожности.

Обработка стента:

1. Допускается только однократное применение устройства для одного пациента. Запрещается повторно использовать изделие или стерилизовать его, так как это потенциально может привести к снижению производительности устройства и повышенному риску возникновения воспаления или перекрестного заражения. Обязательно проверять «Срок годности» изделия.

2. Продукт стерилен и не содержит пирогенов. Запрещается применение устройства в случае, если его упаковка была открыта или повреждена.
3. Для накачивания баллона разрешается использование только рекомендованной среды. В целях предотвращения возникновения воздушной эмболии запрещается для надувания баллона использовать воздух или газообразную среду.
4. Запрещается извлечение стента из его системы доставки, так как в процессе возникает риск повредить стент и покрытие и/или привести к эмболизации стента. Стент-система предназначена для работы именно как система. Манипуляции со стентом (например, перекачивание установленного стента пальцами) могут привести к образованию налетов, повреждений, загрязнений или смещению стента из баллона системы доставки.
5. Запрещается до достижения целевого поражения создавать разрежение в системе доставки.
6. Следует проявлять особую осторожность для того, чтобы не прикасаться к стенту на баллоне и не повредить его каким-либо образом. Это наиболее важно при извлечении катетера из упаковки, наложении его на проволочный проводник и продвижении через вращающийся гемостатический клапан с большим отверстием и направляющую втулку катетера.

Размещение стента

1. Необходимо предварительно расширить сосуд с помощью баллона подходящего размера.
2. Используемые направляющие катетеры должны иметь размеры просвета, подходящие для размещения системы доставки стента.
3. Запрещается перед раскрытием стента его готовить и накачивать способами, отличными от указанных в инструкции по эксплуатации.
4. Запрещается создание отрицательного давления на катетере доставки до установки стента через очаг поражения. Это может вызвать преждевременное отделение стента от баллона.
5. Хотя баллонный катетер для доставки стента достаточно прочен, чтобы расширить стент без разрыва, периферический разрыв баллона-носителя дистальнее стента и до завершения раскрытия стента может привести к тому, что баллон окажется к стенту привязан, что потребует его хирургического удаления. В случае разрыва баллона его требуется извлечь и при необходимости заменить новый баллонный катетер для того, чтобы завершить раскрытие стента.
6. Имплантирование стента может привести к расслоению сосуда дистальнее и/или проксимальнее стентированной части, что вызовет острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (АКШ, дальнейшей дилатации, установки дополнительных стентов и др.).
7. Запрещается раскрывать стент в случае, если он неправильно установлен в сосуде.
8. Размещение стента может нарушить проходимость боковых ветвей.

9. Когда катетер доставки открыт для сосудистой системы, разрешается им манипулировать только под качественным рентгеноскопическим наблюдением.

10. Давление в баллоне не должно превышать номинальное разрывное давление, указанное на маркировке упаковки каждого баллона. Расчетное разрывное давление основано на результатах лабораторных испытаний.

Во избежание возникновения избыточного давления рекомендуется использовать ручное устройство контроля давления.

11. Запрещаются попытки изменить положение частично раскрытого стента. Попытка репозиции может привести к повреждению нескольких сосудов.

12. Во избежание смещения стента из баллона запрещается протягивать нераскрытый стент через направляющий катетер.

13. При лечении множественных поражений сначала необходимо стентировать дистальное поражение, а затем - более проксимальное (ые). Стентирование в таком порядке сводит к минимизации возможности пересечения проксимального стента в месте размещения дистального и может снизить вероятность смещения проксимального стента, а также разрушения покрытия стента.

14. Методы извлечения стента (использование дополнительных проволок, ловушек и/или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарной сосудистой сети и/или места доступа к сосуду. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.

15. Требуется обеспечить полное покрытие всего участка поражения/расслоения и следить, чтобы не было зазоров между стентами.

Удаление системы стентов:

При возникновении неадекватного сопротивления в момент доступа к поражению или при удалении системы доставки стента перед его имплантацией всю систему следует удалить полностью (единым блоком).

1. Запрещается втягивать систему доставки в направляющий катетер.

2. Проволочный направитель должен быть продвинут внутрь коронарных артерий как можно дальше.

3. Вращающийся гемостатический клапан должен быть затянут таким образом, чтобы закрепить систему доставки стента на направляющем катетере; затем единым блоком удаляются направляющий катетер и система доставки стента. Несоблюдение этих шагов или приложение чрезмерной силы к системе доставки стента может потенциально привести к потере или повреждению самого стента или системы его доставки стента.

В случае необходимости сохранения проволочного направителя на месте для последующего доступа к артерии/поражению, рекомендуется оставить проволочный направитель на месте и удалить все остальные компоненты системы.

Пост-операционные действия.

1. Во избежание нарушения размещения, расположения, геометрии и/или покрытия стента при пересечении вновь раскрытого стента с внутрисосудистым ультразвуковым катетером (ВСУЗИ), коронарным

проводником или баллонным катетером следует проявлять особую осторожность.

2. В основном клиническом исследовании стента GuReater® до процедуры и в течение 3 месяцев после процедуры пациентам вводили клопидогрель или тиклопидин. Одновременно с клопидогрелом или тиклопидином вводили аспирин, а затем продолжали его для того, чтобы снизить риск тромбоза.

3. Пациенты, которым требуется преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии (например, из-за активного кровотечения), должны находиться под тщательным наблюдением на предмет сердечных приступов. На усмотрение лечащего врача пациента следует как можно скорее возобновить антиагрегантную терапию.

Исследование МРТ.

Доклинические испытания показали, что стент GuReater® для МРТ является клинически незначимым. При оценке условий испытаний МРТ, берется нормальный рабочий режим при SAR 2,0 Вт/кг, и наибольшее ожидаемое повышение дифференциальной температуры при предельной напряженности поля для устройства из кобальтового сплава составляет 3,0 °С. Установление ограничения в 1,0 Вт/кг приводит к максимальному ожидаемому повышению температуры тестируемых устройств менее или равному 1,5 °С в нормальном рабочем режиме. Ожидается, что такой уровень нагрева с каким-либо неблагоприятным физиологическим эффектом связан не будет.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Список вероятных побочных эффектов, возникающих после применения устройства, включает следующие (но не ограничивается ими):

- Аллергическая реакция;
- Смерть;
- Острый инфаркт миокарда;
- Полная окклюзия коронарной артерии или шунта;
- Расслоение, перфорация, разрыв или травма коронарного сосуда;
- Кровоизлияние или гематома;
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков;
- Спазм коронарной артерии;
- Артериовенозный свищ;
- Лекарственные реакции на антиагреганты/контрастные вещества;
- Гипотония / гипертония;
- Инфекция и / или боль в месте доступа;
- Ишемия миокарда;
- Формирование псевдоаневризмы;
- Рестеноз стентированного сегмента;
- Эмболизация стента;
- Эмболы, дистальные (тканевые, воздушные или тромбические эмболы);
- Тромбоз / окклюзия стента;

- Неотложное АКИШ;
 - Стенокардия;
 - Миграция стента;
 - Инсульт;
 - Невозможность доставки стента в предполагаемое место;
 - Тампонада сердца;
 - Коагулопатия;
 - Хроническая сердечная недостаточность;
 - Повреждение соседних структур/повреждение конечного органа/системное повреждение;
 - Отек;
 - Легочная эмболия;
 - Экстравазация контраста;
 - Неадекватный гемостаз;
 - Недостаточная видимость устройства / недостаточное изображение сосудов;
 - Ишемия;
 - Неврологический дефицит;
 - Почечная недостаточность, отказ почек;
 - Нарушение дыхания;
 - Некроз тканей;
 - Токсическая реакция;
 - Неадекватный контрастный поток;
 - Сепсис;
 - Неправильное положение стента;
- Возможные побочные эффекты, связанные с сиролимусом (после приема перорально)
- Аномальные функциональные пробы печени;
 - Анемия;
 - Артралгии;
 - Диарея;
 - Гиперхолестеринемия;
 - Гиперчувствительность, включая реакции анафилактического/анафилатоидного типа;
 - Гипертриглицеридемия;
 - Инфекции;
 - Интерстициальное заболевание легких;
 - Лейкопения;
 - Лимфома и другие злокачественные новообразования;
 - Тромбоцитопения.

8 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Общее описание основных функциональных элементов

Общее описание основных функциональных элементов

Модель	Диаметр стента, мм	Длина стента, мм	Номинальное давление расширения кПа	Номинальное давление разрыва кПа	Содержание лекарственного средства мг
LPRPC2512	2.5±0.25	12.0±0.5	810(8)	1620(16)	97
LPRPC2515	2.5±0.25	15.0±0.5	810(8)	1620(16)	125
LPRPC2518	2.5±0.25	18.0±1.0	810(8)	1620(16)	151
LPRPC2521	2.5±0.25	21.0±1.5	810(8)	1620(16)	175
LPRPC2524	2.5±0.25	24.0±1.5	810(8)	1620(16)	199
LPRPC2529	2.5±0.25	29.0±1.5	810(8)	1620(16)	242
LPRPC2533	2.5±0.25	33.0±1.5	810(8)	1620(16)	271
LPRPC2536	2.5±0.25	36.0±1.5	810(8)	1620(16)	302
LPRPC2712	2.75±0.25	12.0±0.5	810(8)	1620(16)	97
LPRPC2715	2.75±0.25	15.0±0.5	810(8)	1620(16)	125
LPRPC2718	2.75±0.25	18.0±1.0	810(8)	1620(16)	151
LPRPC2721	2.75±0.25	21.0±1.5	810(8)	1620(16)	175
LPRPC2724	2.75±0.25	24.0±1.5	810(8)	1620(16)	199
LPRPC2729	2.75±0.25	29.0±1.5	810(8)	1620(16)	242
LPRPC2733	2.75±0.25	33.0±1.5	810(8)	1620(16)	271
LPRPC2736	2.75±0.25	36.0±1.5	810(8)	1620(16)	302
LPRPC3012	3.0±0.25	12.0±0.5	810(8)	1620(16)	97
LPRPC3015	3.0±0.25	15.0±0.5	810(8)	1620(16)	125
LPRPC3018	3.0±0.25	18.0±1.0	810(8)	1620(16)	151
LPRPC3021	3.0±0.25	21.0±1.5	810(8)	1620(16)	175
LPRPC3024	3.0±0.25	24.0±1.5	810(8)	1620(16)	199
LPRPC3029	3.0±0.25	29.0±1.5	810(8)	1620(16)	242
LPRPC3033	3.0±0.25	33.0±1.5	810(8)	1620(16)	271
LPRPC3036	3.0±0.25	36.0±1.5	810(8)	1620(16)	302
LPRPC3512	3.5±0.25	12.0±0.5	709(7)	1418(14)	97
LPRPC3515	3.5±0.25	15.0±0.5	709(7)	1418(14)	125
LPRPC3518	3.5±0.25	18.0±1.0	709(7)	1418(14)	151
LPRPC3521	3.5±0.25	21.0±1.5	709(7)	1418(14)	175
LPRPC3524	3.5±0.25	24.0±1.5	709(7)	1418(14)	199
LPRPC3529	3.5±0.25	29.0±1.5	709(7)	1418(14)	242
LPRPC3533	3.5±0.25	33.0±1.5	709(7)	1418(14)	271
LPRPC3536	3.5±0.25	36.0±1.5	709(7)	1418(14)	302
LPRPC4012	4.0±0.5	12.0±0.5	709(7)	1418(14)	97
LPRPC4015	4.0±0.5	15.0±0.5	709(7)	1418(14)	125
LPRPC4018	4.0±0.5	18.0±1.0	709(7)	1418(14)	151
LPRPC4021	4.0±0.5	21.0±1.5	709(7)	1418(14)	175
LPRPC4024	4.0±0.5	24.0±1.5	709(7)	1418(14)	199
LPRPC4029	4.0±0.5	29.0±1.5	709(7)	1418(14)	242
LPRPC4033	4.0±0.5	33.0±1.5	709(7)	1418(14)	271
LPRPC4036	4.0±0.5	36.0±1.5	709(7)	1418(14)	302
LPRPC4512	4.5±0.5	12.0±0.5	709(7)	1418(14)	97
LPRPC4515	4.5±0.5	15.0±0.5	709(7)	1418(14)	125
LPRPC4518	4.5±0.5	18.0±1.0	709(7)	1418(14)	151
LPRPC4521	4.5±0.5	21.0±1.5	709(7)	1418(14)	175
LPRPC4524	4.5±0.5	24.0±1.5	709(7)	1418(14)	199
LPRPC4529	4.5±0.5	29.0±1.5	709(7)	1418(14)	242
LPRPC4533	4.5±0.5	33.0±1.5	709(7)	1418(14)	271
LPRPC4536	4.5±0.5	36.0±1.5	709(7)	1418(14)	302

Формат кода продукта LPRPCxxуу:

LP= Lеру

RP= означает лекарственное средство (сиролимус), содержащееся в стенте

C = стент

xx = номинальный диаметр стента (мм)

уу = номинальная длина стента (мм)

например, LPRPC4512

xx = 45=диаметр 4,5 мм

уу = 12 = длина 12 мм

Исследуемые параметры		Критерии приемки								
Стент	Система доставки	Баллонный катетер быстрой замены (RX)								
	Конструкция системы доставки	Одноканальный порт к просвету для накачивания. Выходное отверстие для проводника расположено на расстоянии 25 см от кончика. Для проводников диаметром $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм)								
	Доступные длины стента (мм)	12 $\pm$ 0,5 мм, 15 $\pm$ 0,5 мм, 18 $\pm$ 1,0 мм, 21 $\pm$ 1,5 мм, 24 $\pm$ 1,5 мм, 29 $\pm$ 1,5 мм, 33 $\pm$ 1,5 мм, 36 $\pm$ 1,5 мм								
	Доступные диаметры стента (мм)	2,5 $\pm$ 0,25 мм; 2,75 $\pm$ 0,25 мм; 3,0 $\pm$ 0,25; 3,5 $\pm$ 0,25; 4,0 $\pm$ 0,5мм; 4,5 $\pm$ 0,5 мм								
	Расстояния от дистального кончика катетера	Положение отверстия для направляющего проводника								
		250 мм (допустимое отклонение ± 50 мм)								
		Положение первой метки								
		950 мм (допустимое отклонение ± 50 мм)								
		Положение второй метки								
		1050 мм (допустимое отклонение ± 50 мм)								
	Эффективная длина баллона	14мм $\pm$ 6%, 17мм $\pm$ 6%, 20мм $\pm$ 6%, 23мм $\pm$ 6%, 26мм $\pm$ 6%, 31мм $\pm$ 6%, 35мм $\pm$ 6%, 38мм $\pm$ 6%								
	Эффективная длина катетера	1350 мм (допустимое отклонение ± 60 мм)								
	Данные о диаметре самого большого направляющего выступа, используемого с катетером	Стандартный направляющий РТСА 0,014 дюйма/ 0,36 мм								
	Данные о максимально допустимом давлении в баллоне	2,5 мм ~ 3,0 мм: 1621 кПа; 3,5 мм ~ 4,5 мм: 1418 кПа								
	Данные о номинальном размере катетера	Совместимость с 5F (наружный диаметр направляющего катетера, равный 1,72 мм).								
	Данные о давлении наполнения баллона в килопаскалях, необходимом для достижения номинального диаметра баллона	2,5 мм ~ 3,0 мм: 810 кПа; 3,5 мм ~ 4,5 мм: 709 кПа								
	Длина мягкого наконечника (мм)	3,0 $\pm$ 0,2 мм								
	Внешний диаметр мягкого наконечника (мм)	0.5334 $\pm$ 0.0127 мм								
	Внешний диаметр стержня катетера (номинальный)	<table> <tr> <td></td><td><u>Φ2,25-3,0 мм</u></td><td><u>Φ3,5-4,0 мм</u></td></tr> <tr> <td>Дистальный:</td><td>2,7F(0,035дюйма [0,889мм])</td><td>2,9F(0,038дюйма [0,956мм])</td></tr> <tr> <td>Проксимальный:</td><td>2,3F(0,030дюйма</td><td>2,6F(0,034дюйма</td></tr> </table>		<u>Φ2,25-3,0 мм</u>	<u>Φ3,5-4,0 мм</u>	Дистальный:	2,7F(0,035дюйма [0,889мм])	2,9F(0,038дюйма [0,956мм])	Проксимальный:	2,3F(0,030дюйма
	<u>Φ2,25-3,0 мм</u>	<u>Φ3,5-4,0 мм</u>								
Дистальный:	2,7F(0,035дюйма [0,889мм])	2,9F(0,038дюйма [0,956мм])								
Проксимальный:	2,3F(0,030дюйма	2,6F(0,034дюйма								

Исследуемые параметры		Критерии приемки				
		[0,762мм))			[0,864мм))	
Баллон системы доставки стента		Полуподатливый баллон с двумя рентгеноконтрастными метками для обозначения положения стента				
Гладкость просвета направляющей проводника		Проводник может плавно перемещаться без каких-либо препятствий через просвет направляющей; максимальная сила проталкивания не должна превышать 0,3 Н.				
Соотношение длины и диаметра стента		После расширения стента изменение длины должно быть ≤10%.				
Прочность на растяжение (Прикладывается усилие растяжения со скоростью 20 мм/мин/мм калибровочной длины до тех пор, пока испытуемый образец не разделится на две или более частей)	Испытываемая часть	Контрольная точка	Скорость тестирования	длина/мм	Минимальное усилие (Н)	
	Усилие при разрыве	Катетер и втулка	508 мм/мин	25,4	5.0	
	Усилие при разрыве	проксимальный корпус катетера	508 мм/мин	25,4	5.0	
	Прочность соединения катетера	Сварное соединение	1016 мм/мин	50,8	5.0	
	Прочность соединения катетера	Соединение боковых отверстий	508 мм/мин	25,4	5.0	
	Усилие при разрыве	дистальный корпус катетера	508 мм/мин	25,4	5.0	
	Прочность соединения катетера	Проксимальное соединение	508 мм/мин	25,4	5.0	
	Испытание на вытягивание наконечника	Дистальное соединение	508 мм/мин	25,4	3.0	
Излишнее расширение баллона на обоих концах стента (баллонорасширяемые стенты)		Внешний диаметр обоих концов баллона должен составлять не более 110% от диаметра стента.				
Эффект /расширение профиля (баллонорасширяемые стенты)		Расстояние между внешним диаметром стента и внешним диаметром ненадутого баллона должно быть не более 0,3 мм.				
Прилегание к стенке сосуда		Внешняя поверхность стента должна плотно прилегать к стенке сосуда, а наклон и отделение стента от стенки сосуда не допускается.				

Исследуемые параметры		Критерии приемки	
	Видимость	Стенты должны быть видны при цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) или рентгеноскопии.	
	Сопротивление сжатию при радиально прикладываемой нагрузке	1) В следующей таблице показаны значения сопротивления сжатию для стентов разных диаметров с 12% -ной деформацией.	
		Номинальный диаметр (мм)	12% деформация и сопротивление сжатию HF1 (кПа)

Исследуемые параметры		Критерии приемки		
			Ø2,5	≥ 105
			Ø2,75	≥ 100
			Ø3,0	≥ 95
			Ø3,5	≥ 90
			Ø4,0	≥ 85
			Ø4,5	≥ 80
		3) Наблюдение и построение графика сопротивления сжатию стента от начала до 50% деформации или полного спадения.		
		4) Метод испытания заключается в использовании машины для испытания на растяжение. Сначала закрепляются две плоские пластины с V-образными канавками на подвижном конце зажима и неподвижном конце зажима машины для испытания на растяжение, а затем помещается кронштейн в V-образную канавку на конце крепежного приспособления, измеряется значение усилия генерируется, когда скобка сжимается на 0,5 мм, и производится записи и обработка данных		
Анализ напряжений / деформаций Определение коэффициента запаса усталостной прочности Испытание на усталостную прочность		Стент должен сохранять свою целостность без каких-либо явных дефектов или переломов после испытания на усталость в условиях физиологического моделирования в течение 10 лет (380 000 000 циклов).		
Визуальный осмотр		Элементы каркаса стента не шатаются и не перехлестываются, каркас не опрокидывается, нет трещин, нет видимых посторонних веществ.		

Исследуемые параметры		Критерии приемки	
Диаметр стента при давлении накачки баллона	Диаметр стента при номинальном давлении	Нормальный диаметр/мм	Диаметр стента (внутренний)/мм
		Ø2,5	2,5±0,25
		Ø2,75	2,75±0,27
		Ø3,0	3,0±0,40
		Ø3,5	3,5±0,50
		Ø4,0	4,0±0,50
		Ø4,5	Ø4,5±0,50
		Изгиб/перекрытие	Минимальный радиус кривизны расправленного стента должен быть ≤ 8,0 мм (меньше или равно 8,0 мм).
Площадь поверхности без стента и площадь внешней поверхности стента	Площадь поверхности без стента и площадь внешней поверхности стента должны составлять от 80% до 92%. Определение площади поверхности стента Принцип: Площадь одной стороны металлической сетки на поверхности стента, проверяется с помощью технологии анализа изображений. Четырехкратное значение рассчитывается как площадь поверхности каркаса. Инструменты: режущая машина, анализатор изображений. Этапы тестирования: Расширьте элюирующее лекарственное средство стент до заданного диаметра с помощью баллонного катетера; разрежьте его в осевом направлении с помощью		

Исследуемые параметры		Критерии приемки	
		режущей машины и разверните в плоскость; используйте графический анализатор для проверки односторонней площади металлической сетки на развернутой плоскости стента; рассчитайте площадь поверхности стента. Определение площади пустой поверхности стента Принцип: Площадь поверхности заготовки стента рассчитывается с использованием массы стента, плотности стента и толщины стента. Приборы: трехмерный оптический измерительный прибор, сотысячный баланс. Шаг: А) расширение стента до номинального давления с помощью баллонного катетера и сброс давления; В) Наружный диаметр испытательного кронштейна (D), толщина стенки (δ), длина (L); С) Взвесьте массу (M) стента. Расчет площади пустой поверхности стента а) Опорная площадь опоры $S_2 = \pi \times D \times L$; б) Площадь стента $S_1 = M / \rho \delta$; ρ: сплав на основе кобальта плотностью 9,22 г/см³ π: постоянная 3,14 с) Площадь пустой поверхности кронштейна = $(S_2 - S_1) / S_2 \times 100\%$	
Магнитно-резонансная (МР) безопасность и совместимость		Магнитно-индуцированная сила смещения: Угол магнитного отклонения должен быть меньше, чем удельный вес стента. Момент: Магнитный момент должен быть меньше, чем удельный вес стента × длина стента. Радиочастотный нагрев: максимальный локальный подъем температуры не должен превышать 4 °С. Артефакты: Если расстояние артефактов L за пределами просвета стента составляет менее 2 мм, качество МР-изображения будет несколько хуже. Если L больше 2 мм, стент будет влиять на качество МРТ, и на это следует обратить внимание в инструкции.	
Система доставки и система стента	Прочность соединения Прочность трубок на разрыв	Элементы проверки	Минимальная сила разрушения (Н)
		Соединение дистальной части баллона	2
		Соединение проксимальной части баллона	5
		Дистальная часть стержня	33,1
		Переходная трубка	5
		Средняя часть	15,0
		Выходное отверстие проводника	5
		Соединение оболочки	5
		Соединение между наконечником Люэра и трубкой для ослабления натяжения	10
		Соединение между проксимальной частью стержня и трубкой для ослабления натяжения	10
	Внешний вид: система стента	Поверхность системы доставки должна быть гладкой без каких-либо видимых посторонних частиц; не должно быть перекручивания (особенно вокруг отверстия для направляющей). Не должно быть повреждений на наконечнике. Элементы каркаса стента не шатаются и не перехлестываются, каркас не опрокидывается, нет трещин, нет видимых посторонних веществ.	
	Совместимость размеров компонентов	Максимальный диаметр совместимого проволочного направителя катетера составляет ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм), а минимальный внутренний диаметр совместимого	

Исследуемые параметры		Критерии приемки	
		проводникового катетера составляет $\geq 1,8$ мм (6 F).	
Проверка профиля/диам етра	Профиль опрессованного стента:		
		Диаметр стента при номинальном давлении (мм)	Профиль
		Ø2,5	$\leq 0,042''$ (1,06 мм)
		Ø2,75	$\leq 0,043''$ (1,09 мм)
		Ø3,0	$\leq 0,044''$ (1,12 мм)
		Ø3,5, Ø4,0, Ø4,5	$\leq 0,051''$ (1,30 мм)
Сила смещения стента	Сила смещения, необходимая для отрыва стента от нерасширенного баллона после прохождения через смоделированную модель сосуда, должна составлять от 1,5 до 8 Н.		
Утечка	При наполнении системы контрастным веществом не должно быть утечек или повреждений, таких как разрывы или выпячивание системы доставки.		
	Не должно быть утечек в наконечнике Люэра, в любой области соединения или любых других элементах.		
	Воздух не должен поступать из точек сборки системы доставки во время процесса всасывания		
Изгиб/перекр учивание	Система стента/доставки не должна иметь перегибов во время доставки и извлечения в испытании на имитацию использования.		
Значение упругой отдачи	3.4%		
Локальное сжатие	Диаметр после ослабления усилия должен превышать 60 процентов от номинального диаметра.		
Способность к проталкивани ю	Во время имитации процесса доставки система стента сочетается с направляющим катетером и стволом проводника и может плавно доставить стент в необходимое положение.		
Имитация использовани я	1) Процесс доставки: Система доставки очень хорошо сочетается с проводником, плавно доставляет стент на целевой участок и проходит извилистые участки модели. Система доставки может плавно продвигаться через проводник Процесс расправления: Стент легко растягивается и расправляется при номинальном давлении и обладает хорошей видимой формой и не спадается после расправления. Во время расправления отсутствуют утечки. Процесс извлечения: Катетер может быть плавно извлечен, при этом стент не смещается, а система доставки не имеет перегибов в процессе извлечения. Совместимость со стенками сосуда: Внешняя поверхность стента после расправления соответствует стенке сосуда; стент не выпирает и не спадается по отношению к стенкам сосуда.		
Прослеживае мость	Во время имитации использования стент и система доставки плавно продвигаются через направляющий проводник, проходя через извилистые участки модели, в конечном итоге достигая целевого участка.		
Видимость	Рентгеноконтрастные полоски баллонного катетера должны быть видны при рентгеноскопии.		
Продолжител ьность наполнения баллона	Продолжительность наполнения баллона ≤ 20 секунд		
Продолжител ьность опорожнения баллона	Продолжительность опорожнения баллона ≤ 20 секунд		
Расчетное давление	16 атм. (1621 кПа) для диаметров от 2,25 до 3,5 мм; 14 атм. (1418 кПа) для диаметра 4,0 и 4,5 мм		

Исследуемые параметры		Критерии приемки						
разрыва (РДР) баллона								
Среднее давление разрыва	2,5 мм ~ 3,0 мм: 16 атм (1621 кПа); 3,5 мм ~ 4,5 мм: 14 атм (1418 кПа)							
Расчетные усталостные характеристики и баллона	В системе доставки не должно возникать утечек или разрывов после 10 циклов наполнения и опорожнения.							
Излишнее расширение баллона на обоих концах стента	Диаметр баллона, выходящего за пределы концов стента, должен составлять не более 5% от наружного размера стента при РДР.							
Гемостаз	При давлении 25 кПа и силе проталкивания $2 \pm 0,2$ Н объем воды, вытекшей из гемостатического клапана за 20 минут, не должен превышать 10 мл.							
Содержание лекарственного о вещества	Код изделия	Номинальный диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание сиролимуса (мг)	Код изделия	Номинальный диаметр раскрытого стента (мм)	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Номинальное содержание сиролимуса (мг)
	LPRPC2512	2.5	12	97	LPRPC4024	4.0	24	199
	LPRPC2712	2.75	12	97	LPRPC4524	4.5	24	199
	LPRPC3012	3.0	12	97	LPRPC2529	2.5	29	242
	LPRPC3512	3.5	12	97	LPRPC2729	2.75	29	242
	LPRPC4012	4.0	12	97	LPRPC3029	3.0	29	242
	LPRPC4512	4.5	12	97	LPRPC3529	3.5	29	242
	LPRPC2515	2.5	15	125	LPRPC4029	4.0	29	242
	LPRPC2715	2.75	15	125	LPRPC4529	4.5	29	242
	LPRPC3015	3.0	15	125	LPRPC2533	2.5	33	271
	LPRPC3515	3.5	15	125	LPRPC2733	2.75	33	271
	LPRPC4015	4.0	15	125	LPRPC3033	3.0	33	271
	LPRPC4515	4.5	15	125	LPRPC3533	3.5	33	271
	LPRPC2518	2.5	18	151	LPRPC4033	4.0	33	271
	LPRPC2718	2.75	18	151	LPRPC4533	4.5	33	271
	LPRPC3018	3.0	18	151	LPRPC2536	2.5	36	302
	LPRPC3518	3.5	18	151	LPRPC2736	2.75	36	302
	LPRPC4018	4.0	18	151	LPRPC3036	3.0	36	302
	LPRPC4518	4.5	18	151	LPRPC3536	3.5	36	302
	LPRPC2521	2.5	21	175	LPRPC4036	4.0	36	302
	LPRPC2721	2.75	21	175	LPRPC4536	4.5	36	302
	LPRPC3021	3.0	21	175				
	LPRPC3521	3.5	21	175				
	LPRPC4021	4.0	21	175				
	LPRPC4521	4.5	21	175				

Исследуемые параметры			Критерии приемки					
	LPRPC2524	2.5	24	199				
	LPRPC2724	2.75	24	199				
	LPRPC3024	3.0	24	199				
	LPRPC3524	3.5	24	199				
Информация о высвобождении лекарственного вещества	Сиролимус высвобождает около 28% в течение первых 2 часов; кумулятивное высвобождение препарата может достигать около 55% в 1-й день, около 65% в 7-й день, около 70% в 14-й день и более 80% на 28-й день. Скорость высвобождения лекарственного средства из стента: Погрузите лекарственный стент из сплава на основе кобальта в раствор PBS, содержащий 100 мл 4% сывороточного альбумина pH = 7,4, встряхните при постоянной температуре 37°C со скоростью 80 об/мин и подождите 2 часа, 1 день, 7 дней, 14 дней и 28 дней. (Примечание: свежий раствор PBS, содержащий бычий сывороточный альбумин, необходимо заменять каждую неделю). Извлеките стент, промойте поверхность чистой водой, слейте воду из стента и проверьте содержание препарата в соответствии с приложением С. Отношение содержания лекарственного средства, обнаруженного через 2 часа, 1 день, 7 дней, 14 дней и 28 дней, к маркированному количеству представляет собой препарат на основе кобальта Лекарственное удержание стентов. Скорость высвобождения препарата = 1 - скорость удержания препарата. Органическим растворителем, используемым для изготовления лекарственного стента из сплава на основе кобальта, является тетрагидрофуран. Тетрагидрофуран (ТГФ) представляет собой бесцветную жидкость, которая является легковоспламеняющимся и малотоксичным органическим растворителем с температурой кипения 66°C. Тетрагидрофуран является идеальным органическим растворителем из-за его хорошей растворимости в лекарствах и полимерах, быстрого улетучивания и небольшого остатка. Тетрагидрофуран относится ко второй категории запрещенных растворителей в "Техническом руководстве по исследованию остаточных растворителей в химических лекарствах", и его предельное содержание составляет 0,072 или 720 мкг/г (ppm). В соответствии с текущими условиями производственного процесса компании Lerc, остаток растворителя в стенте с лекарственным покрытием очень мал, и стандарт продукта предусматривает, что остаток растворителя составляет не более 500 мкмг/г (промилле) очень безопасно							
Период разложения полимера	Полимер постепенно разлагается с течением времени, и полимеры полностью деградируют в течение 6 месяцев.							
Образование частиц покрытия (мензурочный метод)	на 100 мл воды для инъекций, частицы размером более 10 мкм не должны превышать 6000; частицы размером более 25 мкм не должны превышать 600							
Долговечность покрытия								
Остаточное содержание растворителей	Не более 0,50 мг/г (остаточное содержание пропилацетата)							
Молекулярная масса поли-DL-лактида	Мм: 60 кДа -120 кДа.							

Исследуемые параметры	Критерии приемки
Восстановители	При сравнении экстракционного раствора системы доставки, содержащего восстановители, с холостым контрольным растворителем того же объема разница объемов использованных (0,002 моль/л КМnO ₄) растворов не должна превышать 2,0 мл.
Общее содержание тяжелых металлов	Общее содержание тяжелых металлов в экстракционном растворе системы доставки не должно превышать (1 мкг/мл) (в пересчете на свинец)
pH	Разница в значениях pH между экстракционным раствором системы доставки и тем же холостым контрольным растворителем не должна превышать 1,5
Остаток после испарения (нелетучие вещества)	В 50 мл экстракционного раствора системы доставки масса остатка после испарения не должна превышать 2 мг.
Остаточное содержание этиленхлорги дрин*	Для системы доставки и стента: меньшее из двух: 9 мг/изделие или 5 мг/см ² .
Остаточное содержание этиленоксида *	Для системы доставки и стента: меньшее из двух: 4 мг/изделие или 10 мкг/см ² .
Оптическая плотность в УФ-диапазоне	Оптическая плотность экстракционного раствора системы доставки в УФ-диапазоне при длине волны 250-320 нм должна составлять ≤0,1 ед.
Стерильность	Должен быть стерильным
Испытание на содержание бактериальных эндотоксинов	Общее количество бактериальных эндотоксинов должно быть ≤20 ЕЭ/изделие
Упаковка	
Прочность соединений упаковки	Прочность соединений упаковки должна быть не менее 1,5Н
Целостность закрытия упаковки	Нет признаков проникновения красителя на противоположную сторону уплотнения или внутрь уплотнения через определенный канал.
Микробный барьер	На поверхности агара с образцами не должно быть красных колоний.

Диаметр стенки, мм	Давление раздувания, атм (кПа)										
	2	4	6	7	8	10	12	14	16	18	20
202,6	202,6	405,	607,	709,2	810,6	1013,	121	1418,	162	1823,	202
5	5	3	95	75		25	5,9	55	1,2	85	6,5
2,25	2,08	2,14	2,19	2,22	2,25	2,31	2,37	2,43	2,48	2,54	2,60
2,5	2,35	2,40	2,45	2,47	2,50	2,56	2,62	2,68	2,75	2,81	2,86
2,75	2,60	2,66	2,71	2,73	2,75	2,82	2,88	2,94	3,00	3,06	3,12
3,0	2,84	2,89	2,95	2,97	3,00	3,06	3,12	3,18	3,25	3,30	3,36
3,5	3,37	3,42	3,47	3,50	3,54	3,61	3,68	3,75	3,81	3,88	3,95

4,0	3,86	3,92	3,97	4,00	4,04	4,11	4,18	4,26	4,33	4,40	4,47
4,5	4,35	4,41	4,47	4,50	4,55	4,60	4,69	4,78	4,85	4,92	4,99

Цветом отмечено Номинальное давление
Жирным шрифтом отмечено номинальное давление разрыва

2.1.2 Масса изделий

Код изделия	Номинальная длина нераскрытого стента (мм)	Масса (мг)	Код изделия	Масса (мг)	
LPRPC2512	12	9,5-11	LPRPC4024	19-21	
LPRPC2712	12	9,5-11	LPRPC4524	19-21	
LPRPC3012	12	9,5-11	LPRPC2529	23-25	
LPRPC3512	12	9,5-11	LPRPC2729	23-25	
LPRPC4012	12	9,5-11	LPRPC3029	23-25	
LPRPC4512	12	9,5-11	LPRPC3529	23-25	
LPRPC2515	15	11,5-13,5	LPRPC4029	23-25	
LPRPC2715	15	11,5-13,5	LPRPC4529	23-25	
LPRPC3015	15	11,5-13,5	LPRPC2533	27-29	
LPRPC3515	15	11,5-13,5	LPRPC2733	27-29	
LPRPC4015	15	11,5-13,5	LPRPC3033	27-29	
LPRPC4515	15	11,5-13,5	LPRPC3533	27-29	
LPRPC2518	18	14-16	LPRPC4033	27-29	
LPRPC2718	18	14-16	LPRPC4533	27-29	
LPRPC3018	18	14-16	LPRPC2536	30-33	
LPRPC3518	18	14-16	LPRPC2736	30-33	
LPRPC4018	18	14-16	LPRPC3036	30-33	
LPRPC4518	18	14-16	LPRPC3536	30-33	
LPRPC2521	21	16,5-18,5	LPRPC4036	30-33	
LPRPC2721	21	16,5-18,5	LPRPC4536	30-33	
LPRPC3021	21	16,5-18,5			
LPRPC3521	21	16,5-18,5			
LPRPC4021	21	16,5-18,5			
LPRPC4521	21	16,5-18,5			
LPRPC2524	24	19-21			
LPRPC2724	24	19-21			
LPRPC3024	24	19-21			
LPRPC3524	24	19-21			

Масса баллона 2±5%mg - 20±5%mg

Масса защитного чехла: 135 ± 5% мг - 180 ± 5% мг

2.1.3 Данные о диаметре баллона, наполненного воздухом

Модель	Наружный диаметр предварительно нагруженно го стента/мм	Диаметр стента/м м	Длина стента/мм	Диаметр проксим ального стержня/ мм	Диаметр дистальн ого стержня/ мм	Эффективн ая длина /мм	Диаметр центрального просвета/мм	Профиль пересече ния	Совместимость размеров компонентов	
LPRPC2512	0.9~1.2	2.5±0.25	12.0±0.5	0.50-0.97	0.53-1.17	1350±60	0.38	0.9~1.2	Вставьте приблизительно 0,014" вставьте направляющую проволоку в просвет системы стента, чтобы убедиться, что направляющая проволока проходит плавно. Вставьте систему стента в указанную оболочку интродьюсера (5F), чтобы убедиться, что оболочка интродьюсера должна проходить плавно. Подсоедините трубку системы стентов к стандартному шприцу, устройству для накачки, соединению должно быть плотным и без утечек.	
LPRPC2515			15.0±0.5							
LPRPC2518			18.0±1.0							
LPRPC2521			21.0±1.5							
LPRPC2524			24.0±1.5							
LPRPC2529			29.0±1.5							
LPRPC2533			33.0±1.5							
LPRPC2536			36.0±1.5							
LPRPC2712		2.75±0.25	12.0±0.5							
LPRPC2715			15.0±0.5							
LPRPC2718			18.0±1.0							
LPRPC2721			21.0±1.5							
LPRPC2724			24.0±1.5							
LPRPC2729			29.0±1.5							
LPRPC2733		33.0±1.5								
LPRPC2736		36.0±1.5								
LPRPC3012		3.0±0.25	12.0±0.5							
LPRPC3015			15.0±0.5							
LPRPC3018			18.0±1.0							
LPRPC3021			21.0±1.5							
LPRPC3024			24.0±1.5							
LPRPC3029			29.0±1.5							
LPRPC3033			33.0±1.5							
LPRPC3036			36.0±1.5							
LPRPC3512		3.5±0.25	12.0±0.5							
LPRPC3515			15.0±0.5							
LPRPC3518			18.0±1.0							
LPRPC3521	21.0±1.5									
LPRPC3524	24.0±1.5									

LPRPC3529		29.0±1.5					
LPRPC3533		33.0±1.5					
LPRPC3536		36.0±1.5					
LPRPC4012		12.0±0.5					
LPRPC4015		15.0±0.5					
LPRPC4018		18.0±1.0					
LPRPC4021	4.0±0.5	21.0±1.0					
LPRPC4024		24.0±1.5					
LPRPC4029		29.0±1.5					
LPRPC4033		33.0±1.5					
LPRPC4036		36.0±1.5					
LPRPC4512		12.0±0.5					
LPRPC4515		15.0±0.5					
LPRPC4518		18.0±1.0					
LPRPC4521		21.0±1.0					
LPRPC4524	4.5±0.5	24.0±1.5					
LPRPC4529		29.0±1.5					
LPRPC4533		33.0±1.5					
LPRPC4536		36.0±1.5					

Результаты испытания на излишнее расширение баллона на обоих концах стента: Наружный диаметр на обоих концах баллона не должен превышать 110 % диаметра стента.

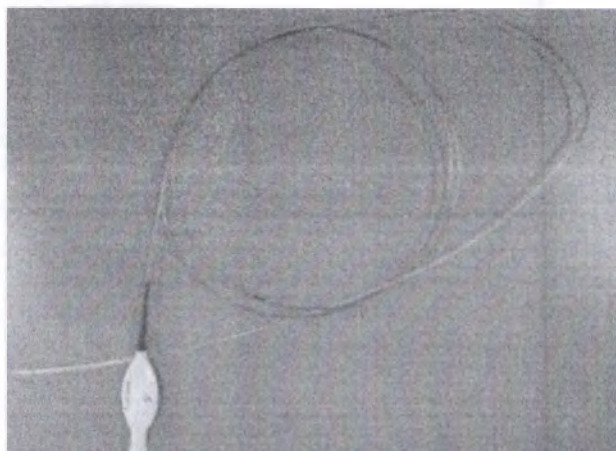
Спецификация	№ п/п	До старения				
		LPRPC4536	LPRPC4512	LPRPC2236	LPRPC2208	LPRPC2718
Излишнее расширение баллона, %	1	96	97	97	96	96
	2	96	96	97	98	98
	3	97	96	98	98	98
	4	98	98	96	97	96
	5	98	96	97	98	97
	6	97	96	96	97	96
	7	96	97	97	96	97
	8	98	96	96	97	96
	9	98	97	97	96	98
	10	96	98	96	97	98
	11	96	98	98	96	97
	12	97	98	96	98	98
	13	98	96	97	96	98
	14	96	98	98	96	98
	15	97	98	97	98	98
	Макс.	98	98	98	98	98
	Мин.	96	96	96	96	96
	Среднее значение	96,9	97,0	96,9	96,9	97,3
	Стандартное отклонение	0,884	0,926	0,743	0,884	0,884

Спецификация	№ п/п	После ускоренного старения				
		LPRPC4536	LPRPC4512	LPRPC2236	LPRPC2208	LPRPC2718

Излишнее расширение баллона	1	97	96	98	97	97
	2	97	97	96	96	98
	3	98	98	98	96	96
	4	96	97	98	98	97
	5	97	98	98	96	96
	6	97	96	97	96	97
	7	96	97	98	97	98
	8	96	98	97	98	96
	9	97	97	98	96	96
	10	98	96	98	96	97
	11	98	97	97	96	96
	12	98	98	98	98	96
	13	96	96	98	97	98
	14	97	98	98	96	98
	15	96	98	96	97	97
	Макс.	98	98	98	98	98
	Мин.	96	96	96	96	96
	Среднее значение	96,9	97,1	97,5	96,7	96,9
	Стандартное отклонение	0,799	0,834	0,743	0,816	0,834

Спецификация	№ п/п	После старения в реальном времени				
		LPRPC4536	LPRPC4512	LPRPC2236	LPRPC2208	LPRPC2718
Излишнее расширение баллона	1	97	96	98	97	97
	2	96	98	96	98	97
	3	98	98	96	97	98
	4	96	96	96	98	96
	5	97	97	97	97	97
	6	98	97	98	96	98
	7	98	96	96	97	96
	8	97	96	98	97	97
	9	98	98	98	96	96
	10	98	98	98	97	96
	11	98	96	98	96	96
	12	98	96	97	96	97
	13	96	96	96	98	98
	14	98	98	98	97	98
	15	97	96	98	98	97
	Макс.	98	98	98	98	98
	Мин.	96	96	96	96	96
	Среднее значение	97,3	96,8	97,2	97,0	96,9
	Стандартное отклонение	0,816	0,941	0,941	0,756	0,799

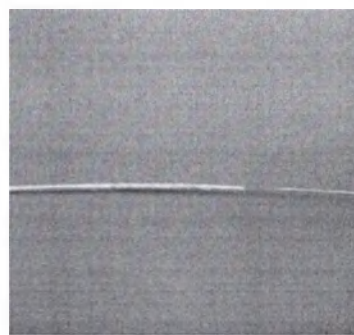
2.2. Общее описание принадлежностей, состав, функциональные возможности



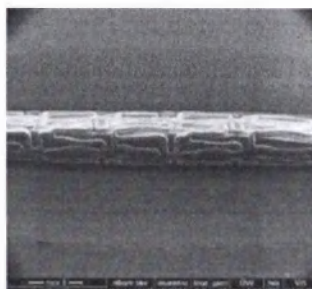
Стент коронарный «GuReater» с рассасывающимся лекарственным покрытием CoCr Сиролимус



Баллон на доставляющей системе



Стент, раскрываемый баллоном



Стент, раскрываемый баллоном (увеличение в 50 раз)

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Размещение стента

1. Необходимо предварительно расширить сосуд с помощью баллона подходящего размера.
2. Используемые направляющие катетеры должны иметь размеры просвета, подходящие для размещения системы доставки стента.
3. Запрещается перед раскрытием стента его готовить и накачивать способами, отличными от указанных в инструкции по эксплуатации.

4. Запрещается создание отрицательного давления на катетере доставки до установки стента через очаг поражения. Это может вызвать преждевременное отделение стента от баллона.

5. Хотя баллонный катетер для доставки стента достаточно прочен, чтобы расширить стент без разрыва, периферический разрыв баллона-носителя дистальнее стента и до завершения раскрытия стента может привести к тому, что баллон окажется к стенту привязан, что потребует его хирургического удаления. В случае разрыва баллона его требуется извлечь и при необходимости заменить новый баллонный катетер для того, чтобы завершить раскрытие стента.

6. Имплантирование стента может привести к расслоению сосуда дистальнее и/или проксимальнее стентированной части, что вызовет острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (АКШ, дальнейшей дилатации, установки дополнительных стентов и др.).

7. Запрещается раскрывать стент в случае, если он неправильно установлен в сосуде.

8. Размещение стента может нарушить проходимость боковых ветвей.

9. Когда катетер доставки открыт для сосудистой системы, разрешается им манипулировать только под качественным рентгеноскопическим наблюдением.

10. Давление в баллоне не должно превышать номинальное разрывное давление, указанное на маркировке упаковки каждого баллона. Расчетное разрывное давление основано на результатах лабораторных испытаний.

Во избежание возникновения избыточного давления рекомендуется использовать ручное устройство контроля давления.

11. Запрещаются попытки изменить положение частично раскрытого стента. Попытка репозиции может привести к повреждению нескольких сосудов.

12. Во избежание смещения стента из баллона запрещается протягивать нераскрытый стент через направляющий катетер.

13. При лечении множественных поражений сначала необходимо стентировать дистальное поражение, а затем - более проксимальное (ые). Стентирование в таком порядке сводит к минимизации возможности пересечения проксимального стента в месте размещения дистального и может снизить вероятность смещения проксимального стента, а также разрушения покрытия стента.

14. Методы извлечения стента (использование дополнительных проволок, ловушек и/или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарной сосудистой сети и/или места доступа к сосуду. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.

15. Требуется обеспечить полное покрытие всего участка поражения/расслоения и следить, чтобы не было зазоров между стентами.

Удаление системы

1. При возникновении неадекватного сопротивления в момент доступа к поражению или при удалении системы доставки стента перед его имплантацией всю систему следует удалить полностью (единым блоком).

Запрещается втягивать систему доставки в направляющий катетер.

2. Проволочный направитель должен быть продвинут внутрь коронарных артерий как можно дальше.

3. Вращающийся гемостатический клапан должен быть затянут таким образом, чтобы закрепить систему доставки стента на направляющем катетере; затем единым блоком удаляются направляющий катетер и система доставки стента. Несоблюдение этих шагов или приложение чрезмерной силы к системе доставки стента может потенциально привести к потере или повреждению самого стента или системы его доставки стента.

В случае необходимости сохранения проволочного направителя на месте для последующего доступа к артерии/поражению, рекомендуется оставить проволочный направитель на месте и удалить все остальные компоненты системы.

Пост-операционные действия

1. Во избежание нарушения размещения, расположения, геометрии и/или покрытия стента при пересечении вновь раскрытого стента с внутрисосудистым ультразвуковым катетером (ВСУЗИ), коронарным проводником или баллонным катетером следует проявлять особую осторожность.

2. В основном клиническом исследовании стента GuReater® до процедуры и в течение 3 месяцев после процедуры пациентам вводили клопидогрель или тиклопидин. Одновременно с клопидогрелем или тиклопидином вводили аспирин, а затем продолжали его для того, чтобы снизить риск тромбоза.

3. Пациенты, которым требуется преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии (например, из-за активного кровотечения), должны находиться под тщательным наблюдением на предмет сердечных приступов. На усмотрение лечащего врача пациента следует как можно скорее возобновить антиагрегантную терапию.

Исследование МРТ

Доклинические испытания показали, что стент GuReater® для МРТ является клинически незначимым. При оценке условий испытаний МРТ, берется нормальный рабочий режим при SAR 2,0 Вт/кг, и наибольшее ожидаемое повышение дифференциальной температуры при предельной напряженности поля для устройства из кобальтового сплава составляет 3,0 °С. Установление ограничения в 1,0 Вт/кг приводит к максимальному ожидаемому повышению температуры тестируемых устройств менее или равному 1,5 °С в нормальном рабочем режиме. Ожидается, что такой уровень нагрева с каким-либо неблагоприятным физиологическим эффектом связан не будет.

10 СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Результаты хранения в реальном времени показывают, что продукт стабилен и надежен в течение 2 лет полезного использования.

Рабочая температура: от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровоток)

11 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Во время транспортировки продукт следует беречь от сырости, солнечных лучей, дождя, высоких температур, стрессов и ударов.

Условия хранения: Его следует хранить в тенистом, сухом, хорошо вентилируемом и чистом помещении без агрессивных газов, с относительной влажностью ниже 80% и температурой от 10 ° С до 30 ° С. Испытание на усталостную долговечность *in vitro* в соответствии с ASTM 2477 было проведено в течение десяти лет эквивалентных циклов (не менее 380х106), результат показал, что после 380х106 циклов не было обнаружено деформации или разрушения.

Условия транспортирования: Изделие должно транспортироваться при температуре от 10°C до 30°C. Беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия. Срок годности изделия составляет 2 года.

13 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

I. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки, в следующих исполнениях:

1. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC25 12 длина 12 мм, диаметр 2,5 мм);
2. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2712 длина 12 мм, диаметр 2,75 мм);
3. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3012 длина 12мм, диаметр 3 мм);

на системе доставки (LPRPC2733 длина 33 мм, диаметр 2,75 мм);

39. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3033 длина 33 мм, диаметр 3 мм);

40. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3533 длина 33 мм, диаметр 3,5 мм);

41. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4033 длина 33 мм, диаметр 4 мм);

42. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4533 длина 33 мм, диаметр 4,5 мм);

43. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2536 длина 36 мм, диаметр 2,5 мм);

44. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2736 длина 36 мм, диаметр 2,75 мм);

45. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3036 длина 36 мм, диаметр 3 мм);

46. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3536 длина 36 мм, диаметр 3,5 мм);

47. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4036 длина 36 мм, диаметр 4 мм);

48. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4536 длина 36 мм, диаметр 4,5 мм).

II. Состав:

- Стент коронарный с рассасывающимся лекарственным покрытием CoCr Сиролимус – 1 шт.

- Система доставки – 1 шт.

1. -Инструкция по применению – 1 экз.

-Имплантологическая карта - 1 экз.

14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, СВЕДЕНИЯ ПО УПАКОВКЕ

Описание материалов

Стент коронарный «GuReater» с рассасывающимся лекарственным покрытием CoCr Сиролимус, производимый компанией Lerp Medical Technology (Пекин), состоит из активного фармацевтического вещества – сиролимуса, полимерного носителя, металлической платформы-стента и системы доставки.

Непокрытый металлический стент (материал).

На протяжении десятилетий медицинский сплав кобальта и хрома L605 широко используется в ортопедических имплантах. Причинами этому стали его

характеристики превосходной механической прочности, ударной вязкости, коррозионной стойкости и биологической совместимости. Его физические свойства и химический состав соответствуют требованиям ASTM F90-14 - «Стандартные технические свойства ковального сплава Кобальт-20, Хром-15, Вольфрам-10 и никеля для хирургических имплантов (Универсальная система обозначений металлов и сплавов (UNS) R30605)». И именно из-за этих отличных характеристик L605 рассматривался компаниями как лучший выбор материала с тех пор, как два десятилетия назад появились первые эндоваскулярные металлические стенты. Материал металлического стента поставляется компанией EUROFLEX, получившей сертификат EN ISO 13485: 2012 + AC: 20120.

Наименование компонента	Вещество	Поставщик		Представитель		Имеется ли прямой контакт с кровью или тканями?
		Наименование	Адрес	Наименование	Адрес	
Непокрытый металлический стент	Сплав кобальта и хрома L605	EUROFLEX Gmbh	Kaiser-Friedrich-Str. 7, 75172 Пфорцхайм, Германия	Visaido Technology Co., Ltd.	Room 319, NO. 2 Building, No. 26 JiuXianQiao ZhongLu 100015 Пекин	Да

Состав сплава кобальта и хрома L605:

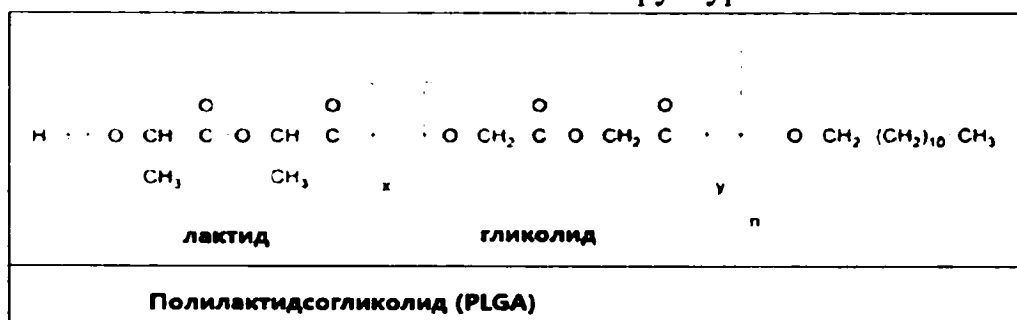
Fe	Co	Cr	W	Ni	Mo	Mn	Si	C	S	P
1.88	51.54	20.14	14.87	9.74	--	1.54	0.07	0.07	LT.001	0.03

Материалы полимера-носителя

PLGA представляет собой сополимер, используемый в терапевтических устройствах, одобренных благодаря своей биоразлагаемости и биологической совместимости Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

PLGA синтезируется путем случайной сополимеризации с раскрытием кольца двух различных мономеров, циклических димеров (1,4-диоксан-2,5-дионов) гликолевой кислоты и молочной кислоты. PLGA оказался успешным в качестве биоразлагаемого полимера, поскольку он подвергается в теле гидролизу и производит исходные момеры, молочную и гликолевую кислоты. Эти два

мономеров в нормальных физиологических условиях являются побочными продуктами различных метаболических путей в организме. Поскольку тело эффективно справляется с двумя мономерами, системная токсичность минимальна, и она связана с использованием PLGA для доставки лекарств или биоматериалов. Полимерный состав PLGA для носителя стента лекарственного препарата CoCr: DL-PLG: 75:25. Химическая структура PLGA показана ниже:



Материал PLGA поставляется компанией DURECT.

Наименование компонента	Вещество	Поставщик		Представитель		Имеется ли прямой контакт с кровью или тканями?
		Наименование	Адрес	Наименование	Адрес	
Полимер-носитель	PLGA	Durect Corporation	2200 Riverchase Center Suite 501 AL 35244, Бирмингем	Shandong Jimswood Industrial Co.,Ltd.	A-2 Fuhua Garden Villa, High & New Development Zone, Weifang, 261061, Shandong, Китай	Да

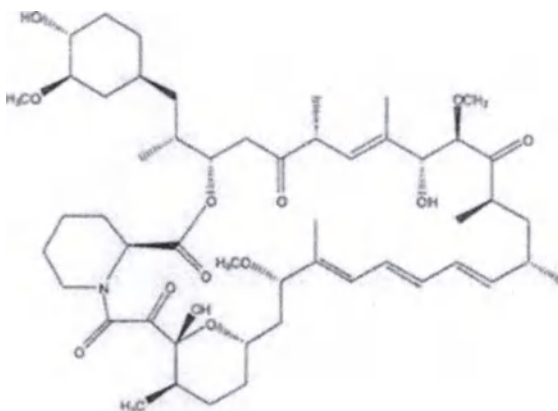
Активное фармацевтическое вещество

Активным фармацевтическим ингредиентом GuReater® CoCr DES является сиролимус (также известный как рапамицин). Сиролимус-это природный макролидный препарат и эффективный иммунодепрессант, способный продлевать выживаемость трансплантата и быть эффективным при трансплантации тканей, трансплантации костного мозга и трансплантации инсулинсекретирующих клеток. Препарат соответствует требованиям EP и USP. Сиролимус связывается со специальным трансдукционным белком, называемым TOR (мишень рапамицина), действующим в период митоза клеток G1, и подавляет его активность, заставляя клетки возвращаться в период покоя,

что тормозит их рост. Благодаря уникальному механизму действия по сравнению с другими иммунодепрессантами, токсичность у сиролимуса низкая. Сиролимус может подавлять повреждение артерий, воспалительную реакцию и гиперплазию гладкомышечных клеток (ГМК) после имплантации стента. Сиролимус -это макроциклический лактон, продуцируемый *Streptomyces hygroscopicus*. Химическое название

Сиролимуса:

3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9,10,12,13,14,21,22,23,24,25 , 26,27,32,33,34,34агексадекагидро-9,27-дигидрокси-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-гидрокси-3 метоксициклогексил] -1-метилэтил] -10,21-диметокси-6,8,12,14,20,26-гексаметил-23,27-эпокси-3Н-пиридо [2,1-с] [1,4] оксаазаациклоэнтриаcontин-1,5,11,28,29 (4Н, 6Н, 31Н) - пентон. Его молекулярная формула - C₅₁H₇₉NO₁₃, а его молекулярная масса 914,2. Химическая структура сиролимуса представлена ниже:



Молекулярная формула

C₅₁H₇₉NO₁₃

Сиролимус представляет собой порошок от белого до почти белого цвета, нерастворимый в воде, но легко растворимый в бензиловом спирте, хлороформе, ацетоне и ацетонитриле.

Характеристика препарата выглядит следующим образом:

- 1) Регистрационный номер CAS (Реестр химических соединений Американского химического общества): 53123-88-9.
- 2) Внешний вид: от белого до почти белого порошка.
- 3) Гигроскопичность: не гигроскопичен.
- 4) Температура плавления: от 177 до 181 °С с разложением, экспериментальный, капиллярный метод, скорость нарастания: 2 °С / мин, (начиная с 175 °С).
- 5) Удельное оптическое вращение: от -140 °С до -160 °С (на безводной основе) в метаноле.
- 6) Растворимость: растворим в эфире, ацетоне, метаноле, слабо растворим в н-гексане, практически не растворим в воде.

- 7) Терапевтическая категория: иммунодепрессант-антирестенолитик.
- 8) Потери при сушке (TGA): $\leq 1,0\%$;
- 9) Остаток при возгорании: $\leq 0,5\%$;
- 10) Тяжелые металлы: ≤ 20 частей на миллион;
- 11) Вода (KF): $\leq 0,5\%$;
- 12) Анализ (ВЭЖХ): от 96,5% до 102,0% на безводной основе (как сумма сиролимуса + изомера).
- 13) Примеси: $\leq 1,5\%$ всего
 - a) 27-о-деметилрапамицин: $\leq 0,5\%$
 - b) 16-о-деметилрапамицин: $\leq 0,5\%$;
 - c) пролилрапамицин: $\leq 0,5\%$;
 - d) 27-о-деметоксирапамицин: $\leq 0,2\%$
 - e) 40-оксоррапамицин: $\leq 0,2\%$
 - f) 11-этил- и 23-этилрапамицин: $\leq 0,5\%$
 - g) иные: $\leq 0,2\%$ каждого вещества;

Наименование компонента	Вещество	Поставщик		Представитель		Имеется ли прямой контакт с кровью или тканями?
		Наименование	Адрес	Наименование	Адрес	
Полимер-носитель	Сиролимус	PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P.A-EUTICALS S.P.A (which was completely acquired by AMRI ITALY SRL on JULY 11, 2016.The detail information: https://www.amriglobal.com/blog/newsand-events/news/amri-completesacquisition-euticals/)	Via Volturmo,41/43(entrata principale)-Via Volturmo,45/48(entrata secondaria) - 20089 ROZZANO (MI)	Cfm Oskar Tropitzsch GmbH	Waldershofer Str. 49-51 95615 Marktredwitz, Germany	Да

Материалы системы доставки и упаковки.

Список материалов, необходимых для системы доставки и упаковки приведен в таблице ниже. Для каждого вещества отдельно указывается факт наличия или отсутствия прямого контакта с кровью или тканями.

Основное сырье и список поставщиков для системы доставки и упаковки.

№	Наименование компонента	Вещество	Поставщик		Представитель		Имеется ли прямой контакт с кровью или тканями?
			Наименование	Адрес	Наименование	Адрес	
1	Заготовка для выдувания (гибкая трубка для баллона)	Нейлон 12	Vesta Thermoplastics Division	547 TRM Circle, Corona, CA 92879 USA	-	-	Да
2	Дистальный внешний узел	Нейлон 12	Собственное производство (сырье предоставлено Evonik Degussa GmbH)	Paul-Baumann-Strabe 1, 45772 Marl, Germany	Shenzhen Special Technology CO., LTD	Room 801, Bao Long Building A, No 2 Long Guan Xi Road, Long Hua Yes New District, Shenzhen, China	Да
3	Гипотрубка в корпусе	Нейлон 12	Собственное производство (сырье предоставлено Evonik Degussa GmbH)	Paul-Baumann-Strabe 1, 45772 Marl, Germany	Shenzhen Special Technology CO., LTD	Room 801, Bao Long Building A, No 2 Long Guan Xi Road, Long Hua Yes New District, Shenzhen, China	Да
4	Проксимальный внешний узел	Нейлон 12	Собственное производство (сырье предоставлено Evonik Degussa GmbH)	Rellinghauser Str. 1-11, 45128 Essen, Germany	Shenzhen Special Technology CO., LTD	Room 801, Bao Long Building A, No 2 Long Guan Xi Road, Long Hua Yes New District, Shenzhen, China	Да
5	Дистальный внутренний узел	Нейлон 11+2 слоя ПЭ	Nordson Medical	Abbeytown, Boyle. Co. Roscommon, Ireland	-	-	Да
			Vesta thermoplastic s division	547 TRM Circle, Corona, CA 92879 USA	-	-	
6	Гипотрубка	Трубка из нержавеющей стали 304L	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Company, Ltd.	No. 171 Huajiang Road, Jiangqiao Town, Jiading District, Shanghai	-	-	Нет

7	Проволока для придания жесткости	Нержавеющая сталь 304V	Собственное производство (сырье предоставлено Fort Wayne Metals Research Products Corporation)	9609 Ardmore Avenue Fort Wayne, Indiana 46809 USA	-	-	Нет
			Creganna Medical	Parkmore West Galway, Ireland	-	-	Нет

	Наименование компонента	Вещество	Поставщик		Представитель		Имеется ли прямой контакт с кровью или тканями?
			Наименование	Адрес	Наименование	Адрес	
8	Маркерная полоса	90% платины/10% иридия	Lake Region Medical	200 S. Yorkshire Street Salem VA 24153	Princeton Medical Science ,LLC	299 whitehead Road, Suite 1, Hamilton, NJ 08619	Нет
			Johnson Matthey, Inc	12205 World Trade Drive, San Diego, CA, 92128	-	-	
9	Направляющая втулка	Поликarbonate	Covestro Polymers (China) Co. Ltd. (Панее - Bayer)	No. 82 Muhua Road, Shanghai Chemical Industry Park 201507 Shanghai China	BEIJING ZHIHENG HENG TUO TRADE CO,LTD	No.1 Courtyard, Jinyuchi Middle street, Dongcheng District, Beijing	Нет
10	Зонд	Нержавеющая сталь 304 V	Собственное производство (сырье предоставлено Fort Wayne Metals Research Products Corporation)	9609 Ardmore Avenue Fort Wayne, Indiana 46809 USA	-	-	Нет

			)				
11	Защитная трубка	Фторопласт (PTPE)	Dongguan Dexin Insulation Materials Co., Ltd.	3rd Floor, Building B, Zhiheng Technology Park, No. 55 Liantang Road, Qingxi Town, Dongguan City	-	-	Нет
12	Рассеиватель, скрепленный обручем	ПЭВП (HDPE)	Собственное производство (сырье предоставлено Qatar Petroleum)	Amwal Tower, Omar Al Mukhtar St AIDafna (Zone 61) PO Box 24646 Doha, Qatar	TIANJIN CTC TRADE CO, LTD	1 row 8 East. Yixing port Beichen district of tianjin	Нет
13	Зажим	Полипропилен	Собственное производство (сырье предоставлено SK)	110-110 Jongro-Gu, Surin-Dong 99, Seoul, Republic of Korea	BEIJING ZHIHENGCO HENGTUO TRADE CO, LTD	No.1 Courtyard, Jinyuchi Middle street, Dongcheng District, Beijing	Нет
14	Этикетка	Бумага	Ziluolan LTD (Пекин)	No. 11 Venus Golden Road West Hongmen Town Daxing District Beijing	-	-	Нет
15	Внутренний пакет (пауч)	Tyvek®	Shanghai Puma Packing Co., Ltd.	No.4, 129 lane, Dajiang Road, Songjiang District, Shanghai, China	-	-	Нет

	Наименование компонента	Вещество	Поставщик		Представитель		Имеется ли прямой контакт с кровью или тканями?
			Наименование	Адрес	Наименование	Адрес	
16	Внешний пакет	Алюминиевая	Propack Huizhou	Huabao Industrial	Beijing Zhongheng	No.65 Happy Street East	Нет

	(пауч)	я фольга	Limited	Zone, Maguodu, Zhongkai Technology Avenue, Huihuan, Huizhou City, Guangdong Province, 516006, P.R. China	Huafa Technology Development Co., Ltd	Village Xiaoying Shunyi Beijing	North Town District
17	Коробка	Картон	Hua cai yipong(China)	No. 454, Wangsiying Beiluoying, Chaoyang District, Beijing	-	-	Нет

Фталаты обычно наносятся на ПВХ, который не содержится в сырье для коронарной стент-системы GuReater® CoCr, элюирующей сиролимус. В данных от поставщиков сырья имеются свидетельства о том, что устройство фталатов не содержит.

15 ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Использование этого устройства сопряжено с риском подострого тромбоза, сосудистых осложнений и / или кровотечений;
- Аллергия на сплав хрома кобальта или сиролимуса может вызвать аллергические реакции после имплантации;
- Операцию по имплантации должны проводить врачи, обученные интервенционной терапии сердечно-сосудистых заболеваний;
- Установка стента должна выполняться только в больницах, где экстренная операция по аортокоронарному шунтированию может быть быстро выполнена в случае потенциально опасной для жизни или травмы. угрожающее осложнение. Избегайте потенциальной коррозии металла;
- Если для лечения одного сосуда требуются стенты различных производителей, используйте только материалы стентов аналогичного состава.
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации артериального сегмента, содержащего стент. Долгосрочные результаты повторной дилатации эндотелиализированных стентов в настоящее время неизвестны.
- Все оборудование, необходимое для имплантации этого стента, должно быть тщательно осмотрено перед использованием, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей, таких как спирт, или детергентов, так как это потенциально может привести к снижению производительности устройства.
- Не используйте контрастные вещества Этиодол или Липиодол *.

(Примечание: * Этиодол или Липиодол являются товарными знаками Guerbet S.A.)

Работа со стентом • ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНОЙ ПРОЦЕДУРЫ. НЕ ПЕРЕСТЕРИЛИЗУЙТЕ и /
или ИСПОЛЬЗУЙТЕ его повторно, так как это потенциально может привести
к снижению производительности устройства и увеличению риска
неправильной повторной стерилизации и воспаления или перекрестного
загрязнения. Обратите внимание на «Срок годности» продукта

- Продукт стерилен и не содержит пирогенов. Не используйте продукт, если его упаковка была открыта или повреждена.

- Используйте только рекомендованную среду для надувания баллонов. Чтобы предотвратить возможность воздушной эмболии, никогда не используйте воздух или любую газообразную среду для надувания баллона. • Не удаляйте стент из системы доставки, так как удаление может повредить стент и покрытие и / или привести к эмболизации стента. Стент-система предназначена для работы как система. Манипуляции со стентом (например, перекачивание установленного стента пальцами) могут вызвать повреждение покрытия, загрязнение или смещение стента из баллона системы доставки..

- Не создавайте разрежения в системе доставки до достижения целевого поражения.

- Следует проявлять особую осторожность, чтобы не прикасаться к стенту на баллоне и не повредить его каким-либо образом. Это наиболее важно при извлечении катетера из упаковки, наложении его на проволочный проводник и продвижении через вращающийся гемостатический клапан с большим отверстием и направляющую втулку катетера.

16 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие не нуждается в техническом обслуживании

17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование	Дата издания
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Требования к медицинским изделиям, обозначенным как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к изделиям после заключительной стерилизации.	20.09.2006
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинского назначения. Символы на этикетках для изделий медицинского назначения, требования к предоставляемой информации. Общие требования.	30.11.2016
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем изделий медицинского назначения.	25.09.2013
EN ISO 80369-1:2010	Разъемы малого диаметра для обеспечения поступления жидкостей и газов в изделия медицинского назначения – Часть 1: Общие	15.12.2010

	требования.	
EN ISO 80369-7:2017	Разъемы малого диаметра для обеспечения поступления жидкостей и газов в изделия медицинского назначения – Часть 7: Применение изделий внутри сосудов и подкожно.	31.05.2017
EN ISO 10555-1:2013/A1:2017	Стерильные внутрисосудистые катетеры однократного применения – Часть 1: Общие требования	31.03.2018
EN ISO 10555-4:2013	Стерильные внутрисосудистые катетеры однократного применения – Часть 4: Катетеры для баллонной дилатации.	10.07.2013
EN ISO 10993 – 1:2009/AC:2010	Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 1: Оценка и испытания.	15.06.2010
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.	15.10.2014
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействий с кровью.	18.10.2017
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 5: Тесты на лабораторную цитотоксичность.	01.06.2009
EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 6: Тесты на местную реакцию после имплантации.	14.12.2016
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 7: Остатки газовой смеси после стерилизации оксидом этилена.	15.11.2009
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 10: Тесты на раздражение и отложенную гиперчувствительность кожи.	21.08.2013
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 11: Тесты на системную токсичность.	31.08.2018
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 12: Подготовка препаратов и эталонных образцов.	01.07.2012
EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 17: Установление приемлемых пределов вымываемости.	29.04.2009
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка изделий медицинского назначения – Часть 18: Химические свойства материалов.	29.04.2009
EN ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения – Оксид этилена – Требования к проведению, валидации и контролю процесса стерилизации изделий медицинского назначения (ISO 11135:2014).	16.07.2014
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические показатели – Часть 1: Общие требования.	29.03.2017
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения –	29.03.2017

	Биологические показатели – Часть 2: Биологические показатели для процесса этиленоксидной стерилизации.	
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка изделий медицинского назначения, прошедших окончательную стерилизацию – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки.	19.07.2017
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка изделий медицинского назначения, прошедших окончательную стерилизацию – Часть 2: Валидация требований к процессам формования, спайки и сборки.	19.07.2017
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 1: Обнаружение популяции микроорганизмов на изделиях.	31.01.2018
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Тесты на стерильность, проведенные в рамках процесса определения, валидации и стерилизации.	15.11.2009
EN ISO 12417-1:2015	Внутрисосудистые импланты и экстракорпоральные системы: комбинированные препараты для внутрисосудистых устройств – Часть 1: Общие требования.	14.10.2015
EN ISO 14155:2011/AC:2011	Клинические исследования изделий медицинского назначения – Стандарты проведения клинических исследований.	15.07.2011
EN ISO 14644-1:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые условия внешней среды - Часть 1: Классификация уровней чистоты воздуха.	23.12.2015
EN ISO 14644-2:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые условия внешней среды - Часть 2: Спецификации к тестированию и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия с ISO 14644-1.	23.12.2015
EN ISO 14644-3:2005	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые условия внешней среды - Часть 3: Методы тестирования.	15.12.2005
EN ISO 14644-4:2001	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые условия внешней среды - Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.	01.04.2001
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинского назначения - Применение процесса управления рисками к изделиям медицинского назначения.	07.04.2012
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические импланты – Общие требования.	01.12.2012
EN ISO 25539-1:2017	Сердечно-сосудистые импланты – эндоваскулярные устройства – Часть 1: Эндоваскулярные протезы.	30.06.2017
EN ISO 25539-2:2012	Сердечно-сосудистые импланты – эндоваскулярные устройства – Часть 2: Сосудистые стенты.	01.12.2012

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинского назначения – Системы контроля качества – Требования по нормативному применению.	02.03.2016
ASTM F138 – 13a	Стандартная спецификация для кованного стержня и проволоки из нержавеющей стали 18 Хром-14 Никель-2.5 Молибден для хирургических имплантатов (UNS S31673)	10.01.2013
ASTM F2129-17b	Стандартный метод испытаний для проведения циклических потенциодинамических поляризационных измерений для определения подверженности малых имплантатов коррозии.	01.12.2017
ASTM F2477-07 (2013)	Стандартные методы для проведения в лабораторных условиях испытаний сосудистых стентов на устойчивость к пульсации.	01.03.2013
ASTM D4169-16	Стандартные испытания транспортировочных контейнеров и систем.	01.04.2016
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибких барьерных материалов.	01.11.2015
ASTM F1920-15	(Утвержден повторно в 2004 г.) Стандартный метод обнаружения протечки в пористой медицинской упаковке посредством использования красителя.	01.10.2015
ASTM F2052-15	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированной подъемной силы в изделиях медицинского назначения в условиях магнитно-резонансной среды.	15.09.2015
ASTM F2213-17	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированного крутящего момента в изделиях медицинского назначения в условиях магнитно-резонансной среды.	01.09.2017
ASTM F2119-07 (2013)	Стандартный метод оценки МР изображений, полученных от пассивных имплантов.	01.03.2013
ASTM F2182-11a	Стандартный метод измерения нагрева пассивных имплантов (или областей рядом с ними), возникающего в условиях высокочастотной магнитно-резонансной среды.	15.04.2011
GB/T14233.1-2008	Методы испытаний медицинских изделий, предназначенных для инфузии, переливания, инъекций – Часть 1: Методы проведения химических анализов.	01.10.2009
GB/T14233/2-2005	Методы испытаний медицинских изделий, предназначенных для инфузии, переливания, инъекций, тест на бактериальные эндотоксины.	17.11.2005
Ред. 2015	«Китайская Фармакопея», Часть 2, Приложение XI E – Методика проведения теста на бактериальные эндотоксины.	05.06.2015
Ред. 2015	Руководство по валидации аналитических методов, принятых в фармацевтических требованиях к качеству, Приложение XIX A, Китайская Фармакопея.	05.06.2015
MEDDEV 2.1/3 ред. 3	Смежные медицинские изделия, доставляющие лекарства устройства, а также изделия	Декабрь 2009

	медицинского назначения, в которых в качестве неотъемлемой части присутствует вспомогательное лекарственное вещество или производное человеческой крови.	
MEDDEV 2.7/1 ред. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченные органы.	Июнь 2016
MEDDEV 2.7/1 Приложение 1	Клиническая оценка коронарных стентов.	Декабрь 2008

18 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель Lepu Medical прилагает все усилия для обеспечения соответствия продукции всем действующим в настоящее время применимым к ней стандартам и нормативным актам и соответствия качества продукции требованиям, содержащимся в вышеуказанных стандартах и нормативных актах, в течение указанного срока годности. Вышеуказанное заявление не применяется в случае использования продукции не по целевому назначению. При возникновении любого убытка или ущерба из-за недоброкачественного продукта (кроме смерти и телесных повреждений) компания Lepu Medical не несет ответственности за такой убыток или ущерб.

19 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Lepu Medical Technology (Beijing) Co, Ltd (Компания «Медицинские технологии Лепу» (Пекин), Лимитед), далее кратко именуемая «Lepu Medical» («Лепу Медикл»)

Адрес: № 37, Chaoqian Road, Changping District, Пекин, 102200, Китайская Народная Республика

Тел.: 86 10-80120666

Факс: 86 10-80120600

Сайт: en.lepumedical.com

20 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью "ПРИМУС" (ООО "ПРИМУС")

Адрес: 192012, г. Санкт-Петербург, вн. Тер. Г. Муниципальный округ

Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2

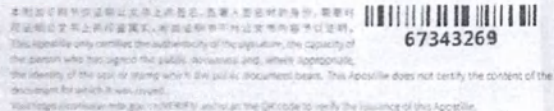
Телефон: +7 902 330 94 77

E-mail: primusooo@mail.ru

21 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОД ПАРТИИ
	СРОК ГОДНОСТИ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОКСИДА ЭТИЛЕНА
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ДОПУСТИМАЯ ТЕМПЕРАТУРА
	ВНИМАНИЕ
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
NP	НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ
RBP	РАСЧЕТНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА
RX	КАТЕТЕР БЫСТРОЙ ЗАМЕНЫ
F	ФРАНЦУЗСКАЯ ШКАЛА ДИАМЕТРА КАТЕТЕРОВ
	НЕ СТЕРЕЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	УСЛОВНО-БЕЗОПАСНЫЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ СЕ И ИД. НОМЕР УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА
	БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА

	<u>апиrogenно</u>
--	-------------------



67343269



附加证明书
APOSTILLE

1 Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by
- 吕翠莲
Lyu Cuilian

3. 签署人身份
acting in the
capacity of
- 签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of
- 中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地 北京
at Beijing

6. 签发日期 2024年12月05日
the December 05, 2024

7. 签发人 芦君玲, 一等秘书/ Lu Junling, First Secretary
by 外交部领事司

Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号 认字第240099050931号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:

10. 簽名:
Signature:



Страница 1

Штрих код 002202402180003

QR код /Лого/ Совет Китая по развитию международной торговли

HXY2409957

240124 001 25156

Штрих код 290142946 7

Россия ESC

12.05.2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR код

№ 241100B0/H37353

Смотри текст на русском языке на следующей странице

Совет Китая по развитию международной торговли / подпись/

Уполномоченное лицо: Лу Куилиан (Lyu Cuilian) /подпись/

Дата: 5 декабря 2024 года.

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов

На шивке: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов

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

Страница 3

Настоящим подтверждается, что печать компании с ограниченной ответственностью «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко.,Лтд» на прилагаемом документе действительна.

Штамп:

ССТВ Транслейшен сервис
Тел. 010-55626988

Официальная печать компании Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус
(«GuReater» CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки»

Текст документа выполнен на русском языке

На шивке: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов

Страница 45

Апостиль удостоверяет только подпись и полномочия лица, подписавшего настоящий официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа, которым этот документ скреплен. Апостиль не удостоверяет содержание документа. К которому он выдается.

Штрих код 67343269

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна Народная Республика Китай

Настоящий официальный документ:

2. Подписанный Лу Куилиан

3. Выступающим в качестве официального лица

4. Содержит печать Совет Китая по развитию международной торговли

Подтверждено:

5. В Пекине

6. 05 декабря 2024

7. Ли Чжубинем (Li Zhubin), Первым секретарем Департамента консульской службы Министерства иностранных дел

8. Зарегистрировано под № 240099050931

9. Официальная печать: Министерство иностранных дел Китайской народной республики

10. Подпись: /подписано/

/Голограмма/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого января две тысячи двадцать пятого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2025- 3-667

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

