

20

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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 223205B0/004679

兹证明：在所附文件上的天臣国际医疗科技股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：余英

Authorized
Signature: Yu Ying

日期：2022年11月04日
(Date: Nov. 04, 2022)

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

TOUCHSTONE

Leading through Innovation

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)
Department of Registration of Medical Devices

Covering letter to Technical Documentation

We

Touchstone International Medical Science Co., Ltd.
278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park
215123, Suzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

responsible/ legal manufacturer in accordance with national regulation for the following medical devices:

Linear Stapler and Reloads (LS)

herewith declare that we provide the following Instruction for use (IFU) in Russian language:

IFU for Linear Stapler and Reloads (LS)

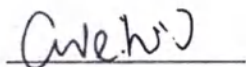
№ TSAD-030-2-C156-V3

for the registration purposes of the medical device **Linear Stapler and Reloads (LS)** and submission of listed above documents in the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) to the Department of Medical Devices Registration.

For and on behalf of
Touchstone International Medical Science Co., Ltd.

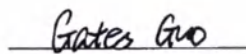
i.V.

i. A.



Ms. Carrie Liu

Management Representative



Ms. Gates Guo

Regulatory Affairs

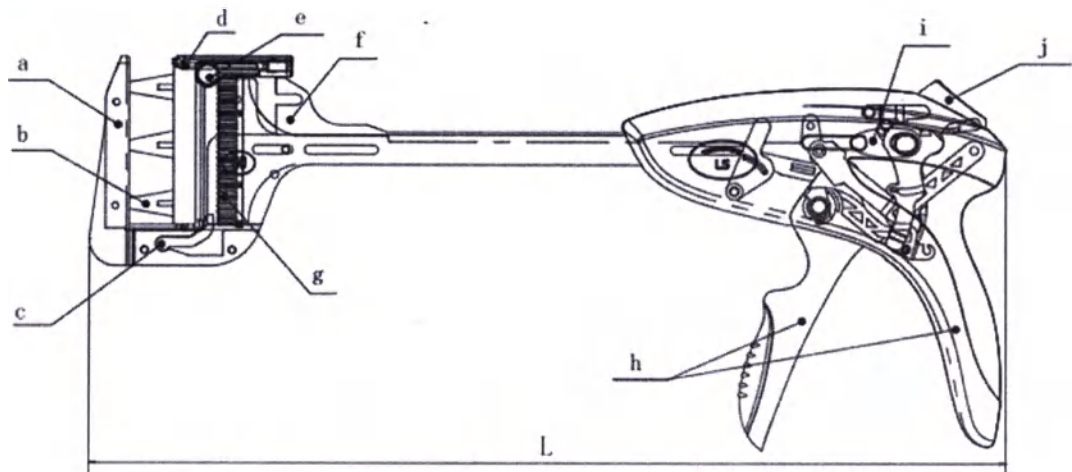


Степлер линейный со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями

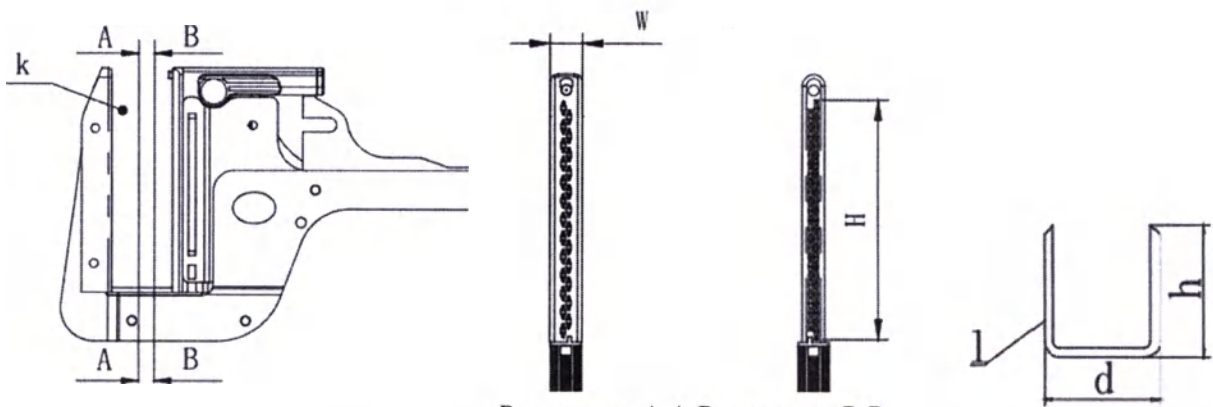
Инструкция по применению

LS | TSAD-030-2-C156-V3 | 2.006.90.156.0

2-1



Общий вид Степлера линейного



Вид спереди A-A Вид спереди B-B

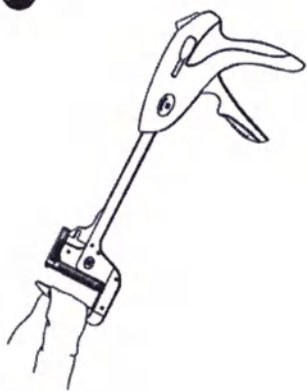
Опорная бранша, картридж и скоба

2-2

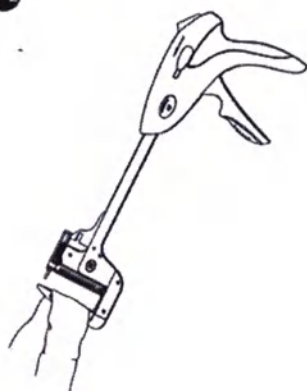
Размер до формирования скобы	 3,5 мм 4,8 мм	 3,5 мм 3,5 мм	 3,0 мм 2,5 мм
Размер после формирования скобы	 2,0 мм 2,0 мм	 1,5 мм 1,5 мм	 1,0 мм 1,0 мм

Схематическое изображение скоб

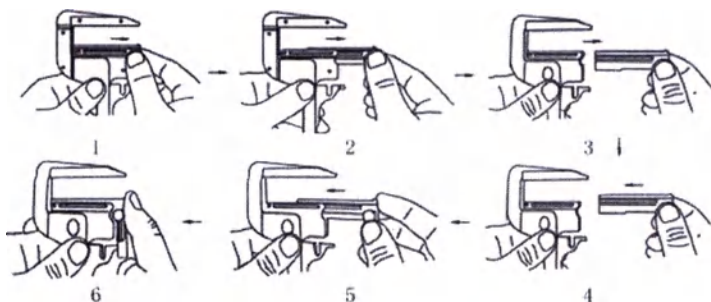
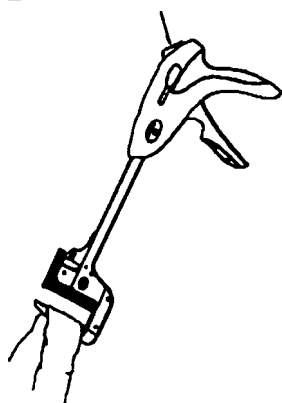
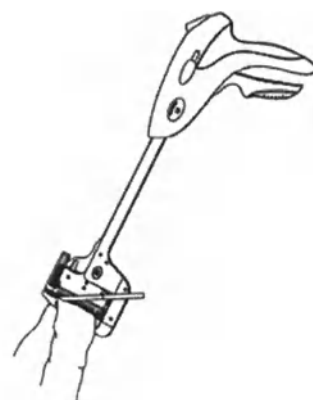
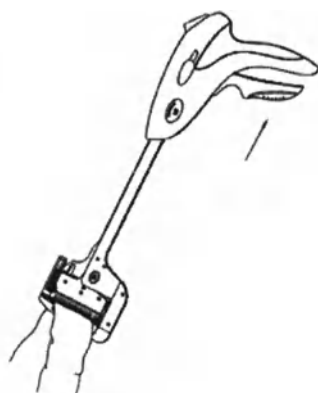
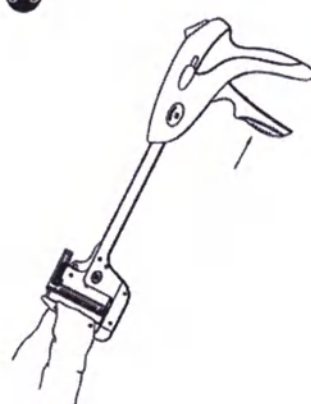
3-1



3-2



3-3



I. Степлер линейный со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Степлер линейный со сменным картриджем с длиной ряда скоб 30 мм и высотой скобы 2,5 мм (LS30V3) – 1 шт.
2. Степлер линейный со сменным картриджем с длиной ряда скоб 30 мм и высотой скобы 3,5 мм (LS3035) – 1 шт.
3. Степлер линейный со сменным картриджем с длиной ряда скоб 30 мм и высотой скобы 4,8 мм (LS3048) – 1 шт.
4. Степлер линейный со сменным картриджем с длиной ряда скоб 60 мм и высотой скобы 3,5 мм (LS6035) – 1 шт.
5. Степлер линейный со сменным картриджем с длиной ряда скоб 60 мм и высотой скобы 4,8 мм (LS6048) – 1 шт.
6. Степлер линейный со сменным картриджем с длиной ряда скоб 90 мм и высотой скобы 3,5 мм (LS9035) – 1 шт.
7. Степлер линейный со сменным картриджем с длиной ряда скоб 90 мм и высотой скобы 4,8 мм (LS9048) – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного с длиной ряда скоб 30 мм и высотой скобы 2,5 мм, белый (LSC30V3) – 10 шт./уп.
2. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного с длиной ряда скоб 30 мм и высотой скобы 3,5 мм, синий (LSC3035) – 10 шт./уп.
3. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного с длиной ряда скоб 30 мм и высотой скобы 4,8 мм, зеленый (LSC3048) – 10 шт./уп.
4. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного с длиной ряда скоб 60 мм и высотой скобы 3,5 мм, синий (LSC6035) – 10 шт./уп.
5. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного с длиной ряда скоб 60 мм и высотой скобы 4,8 мм, зеленый (LSC6048) – 10 шт./уп.
6. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного с длиной ряда скоб 90 мм и высотой скобы 3,5 мм, синий (LSC9035) – 10 шт./уп.
7. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного с длиной ряда скоб 90 мм и высотой скобы 4,8 мм, зеленый (LSC9048) – 10 шт./уп.

Инструкция по применению

Перед применением внимательно изучите представленную ниже информацию.

Важно!

* В инструкции содержится информация, которая поможет научиться пользоваться данным изделием. Инструкцию не следует использовать в качестве справочного руководства по хирургическим методам лечения.

* Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента в ходе проведения одной операции. Повторное применение или повторная обработка запрещены. Данное изделие не подлежит повторному применению, повторной обработке или повторной стерилизации. Повторная обработка и повторная стерилизация могут привести к неисправности данного изделия и, как следствие, к нанесению пациенту серьезных повреждений.

1. Назначение

Степлер линейный со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями предназначен для проведения хирургических операций на брюшной полости или грудной клетке, гинекологических или педиатрических операций для резекции, рассечения тканей.

Показания

Степлер линейный со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями используется в абдоминальной и торакальной хирургии, а также при проведении гинекологических и педиатрических операций для резекции, рассечения тканей.

2. Основные технические параметры

2.1 Схематическое изображение степлера линейного и перечень комплектующих элементов (см. рис. 2-1 и табл. 1)

Таблица 1

Код	Наименование компонента	Код	Наименование компонента	Код	Наименование компонента
a	Опорная бранша	e	Картридж одноразового применения	i	Лапка удерживателя ткани
b	Защитная пластина картриджа	f	Рычаг удерживателя ткани	j	Кнопка спуска
c	Устройство блокировки	g	Выталкиватель скоб	k	Просвет для расположения ткани
d	Удерживатель ткани	h	Рукоятка	l	Скоба

2.2 Основные технические параметры

2.2.1 Классификация изделия

Степлер линейный со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями производства компании Touchstone относится к изделиям класса IIb в соответствии с Правилom 8, ПРИЛОЖЕНИЯ IX MDD93/42/ЕЕС.

2.2.2 Основные характеристики:

Основные размеры степлера линейного должны соответствовать размерам в таблице 2; размер картриджа одноразового применения должен соответствовать размерам в таблице 3; размеры скоб указаны на рис. 2-2.

Таблица 2

Единицы измерения, мм

Кат. № степлера	Размер	Общая длина (L) (± 5 мм)	Ширина картриджа (W) ($\pm 0,5$ мм)	Длина опорной branши (H) (± 2 мм)	Количество скоб	Примечания
		Основные размеры	Основные размеры	Основные размеры	(шт.)	
LS30V3	30	346	8,0	30	23	Используется для тонких тканей
LS3035		346	8,0	30	13	/
LS3048		346	8,0	30	13	/
LS6035	60	352	8,0	60	25	/
LS6048		352	8,0	60	25	/
LS9035	90	354	8,0	90	39	/
LS9048		354	8,0	90	39	/

Таблица 3

Единицы измерения, мм

Кат. № картриджа	Высота скобы (h) ($\pm 0,2$ мм)	Ширина скобы (d) ($\pm 0,5$ мм)	Кат. № совместимого степлера линейного	Цвет картриджа	Примечания
	Основные размеры	Основные размеры			
LSC30V3	2,5	3	LS30V3	белый	Используется для тонких тканей
LSC3035	3,5	3,5	LS3035	синий	/
LSC3048	4,8	3,5	LS3048	зеленый	/
LSC6035	3,5	3,5	LS6035	синий	/
LSC6048	4,8	3,5	LS6048	зеленый	/
LSC9035	3,5	3,5	LS9035	синий	/
LSC9048	4,8	3,5	LS9048	зеленый	/

Материалы, контактирующие с организмом человека: титан легированный + сплав титана (марка Ti-6Al-4V), нержавеющая сталь (марка SUS304), полифениленоксид, поликарбонат с добавлением стекловолокна, полиэфиримид.

3. Способ применения

Степлер линейный – медицинское изделие, в состав которого входит один сменный картридж с двойным или тройным рядом скоб из титанового сплава, расположенными в шахматном порядке. Модельный ряд представлен в трех размерах: 30, 60 и 90 мм. Существует 3 варианта цветовых кодировок картриджей в зависимости от высоты скобы — 2,5 мм, 3,5 мм и 4,8 мм. Скобы высотой 2,5 мм используются только для степлера LS30V3. (См. таблицу 2 для выбора подходящего размера).

- 3.1 Вставьте ткань в бранши (как показано на рис. 3-1).
- 3.2 При закрытии степлера удерживатель ткани автоматически перемещается вперед. Лапку удерживателя ткани можно перемещать вручную большим пальцем (для левой и правой), как показано на рис. 3-2.
- 3.3 Нажмите на рукоятку и закройте степлер, чтобы зажать ткань. В момент закрытия имеется промежуточное положение, которое позволяет хирургу поправить ткань внутри просвета между браншами степлера. После корректировки положения ткани полностью прижмите рукоятку, чтобы закрыть просвет между браншами. Отпустите рукоятку, чтобы она вернулась в исходное положение (как показано на рис. 3-3, 3-4).
- 3.4 Чтобы привести в действие степлер, снова прижмите рукоятку. После успешного срабатывания рукоятка блокируется. Рукоятку можно разблокировать, нажав кнопку спуска (как показано на рис. 3-5).
- 3.5 Перед разблокировкой сработавшего степлера вручную разрежьте ткань, прилегающую к линии скоб (как показано на рис. 3-6).
- 3.6 Нажмите кнопку спуска, чтобы открыть бранши и разблокировать рукоятку. Удерживатель ткани автоматически вернется в исходное положение (как показано на рис. 3-7).
- 3.7 Перезарядка картриджа одноразового применения производится, как показано на рис. 3-8.
 - а) Перед перезарядкой картриджа одноразового применения убедитесь, что бранши открыты, а удерживатель ткани находится в исходном положении. Если нет, сделайте это вручную.
 - б) Извлеките использованный картридж одноразового применения, как показано на рис. 3-8, шаг 1-3.
 - в) Очистите опорную браншу от остатков ткани и скоб.
 - д) Держите степлер одной рукой, а картридж — большим и указательным пальцами другой руки и нажимайте на картридж до щелчка (как показано на рис. 3-8, шаг 4-6).
 - е) Картриджи в данном степлере можно менять 11 раз, а накладывать скобы до 12 раз у одного пациента в ходе одного хирургического вмешательства.

4. Меры предосторожности

- 4.1 Если удерживатель ткани был перемещен в правильное положение вручную, кнопка спуска нажата, но рукоятка не была полностью прижата, верните удерживатель ткани на место также вручную. Удерживатель ткани возвращается автоматически. После наложения скоб проверьте ее на предмет гемостаза. Для остановки незначительного кровотечения может потребоваться наложить шов вручную.
- 4.2 Степлер линейный оснащен автоматическим предохранителем. Если картридж одноразового применения отсутствует, неправильно установлен или пуст, бранши инструмента не закрываются. Чтобы проверить, использован картридж или нет, проверьте визуально картридж на наличие в нем скоб.
- 4.3 Выберите картридж одноразового применения в зависимости от толщины сшиваемой ткани. Если бранши не удастся полностью закрыть, картридж одноразового применения выбран неправильно.
- 4.4 Нажмите кнопку спуска, чтобы открыть степлер линейный в любой момент во время его закрытия.
- 4.5 Степлер линейный является хирургическим инструментом только для одноразового применения (обозначено символом «»). Это стерильное изделие, стерилизованное методом радиационной стерилизации (обозначено символом «») или оксидом этилена (обозначено символом «»)¹. Не использовать в случае повреждения упаковки (обозначено символом «»).
- 4.6 Такие части степлера, как опорная бранша, картридж одноразового применения, должны находиться в контакте с тканью не более 60 минут. Скобы могут контактировать с тканью более 30 дней.
- 4.7 Степлер линейный может быть использован только квалифицированными хирургами.
- 4.8 Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостность упаковки.
- 4.9 Не использовать, если какая-либо из скоб смещена или отсутствует.
- 4.10 Не применять, если обнаружено повреждение или существует подозрение о повреждении, возникшее в результате неправильного обращения при хранении, перевозке или передаче.

4.11 МР-совместимость

Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобы, изготовленные из сплава титана, которые используются в степлерах линейных производства компании Touchstone, являются МР-совместимыми. Если они присутствуют в теле, МРТ можно безопасно проводить при следующих условиях:

¹ В Российскую Федерацию будут поставляться медицинские изделия, простерилизованные радиационным методом с помощью гамма-излучения.

- статическое магнитное поле — 3 Тл.
- поле пространственного градиента — 720 Гс/см.
- максимальный удельный коэффициент поглощения тела (УКП) — 2,7 Вт/кг в течение 15-минутного сканирования.

Нагревание при проведении МРТ

В ходе проведения доклинического испытания было установлено, что имплантируемые скобы, изготовленные из сплава титана, которые используются в степлерах производства компании Touchstone, показали температурный подъем на менее чем 2°C при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения тела (УКП) в 2,7 Вт/кг, что подтверждается данными калориметрии при проведении 15-минутной МРТ (3 Тл/128 МГц, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин) на МР-томографе.

5. Предупреждения

- 5.1 Убедитесь, что удерживатель ткани входит в отверстие для удерживателя ткани в опорной бранше. Смещение удерживателя ткани может привести к деформации скобы и/или наложению неровной линии скоб, что может вызвать кровотечение.
- 5.2 Не нажимайте на рукоятку во второй раз, если целевая ткань расположена неправильно, так как это может привести к наложению скоб.
- 5.3 При наложении скоб полностью прижмите рукоятку, чтобы обеспечить полный выход скоб из картриджа одноразового применения и их оптимальное закрытие.
- 5.4 Предоперационная лучевая терапия может влиять на динамические характеристики ткани. Это может привести к утолщению ткани до величины выше указанного диапазона для скобы выбранного размера. Следует тщательно изучить предоперационное лечение и выбрать скобы соответствующего размера.
- 5.5 Все компоненты, которые поставляются со степлером линейным, необходимо использовать по назначению.
- 5.6 Степлер линейный поставляется стерильным и предназначен для многократного наложения скоб во время одного хирургического вмешательства. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
- 5.7 Картриджи одноразового применения поставляются стерильными и предназначены для использования при проведении только одного хирургического вмешательства. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
- 5.8 Какие-либо изменения степлера линейного не допускаются. Такие изменения могут привести к неисправности степлера и, как следствие, нанесению пациенту серьезного повреждения. Компания Touchstone, не несёт ответственности за какие-либо повреждения, вызванные неправильным использованием степлера.

- 5.9 Каждый картридж одноразового применения может использоваться только с соответствующим степлером компании Touchstone. Использование картриджей одноразового применения в любом другом степлере, кроме специально разработанных для этих целей степлеров, приведет к неисправности степлера.
- 5.10 Степлер линейный не предназначен и не продается для использования в целях, отличных от указанных в настоящем документе.

6. Упаковка и условия хранения, транспортировки и эксплуатации

- 6.1. Медицинское изделие следует хранить в хорошо проветриваемом помещении, свободном от агрессивных газов при температуре $+2^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ (обозначено символом «») и относительной влажности не более 80%.
- 6.2. Условия транспортировки: температура $-20^{\circ}\text{C} \sim +54^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не выше 80 %
- 6.3. Условия эксплуатации: в операционной при температуре $+18^{\circ}\text{C} - +28^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности 35 - 65%. Использование изделия предполагает его нахождение во внутренней среде организма при температуре от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 100%.
- 6.4. Срок годности степлера при нормальных условиях упаковки и хранения (обозначено символом «») составляет пять лет с даты производства. Изделие не должно использоваться после истечения срока годности.
- Гарантийный срок хранения медицинского изделия равен сроку годности изделия.
- 6.5. Комплект поставки степлера линейного является вторичная (потребительская) упаковка, которая содержит:
- Степлер линейный для открытой хирургии одноразового применения с картриджем в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- Так же в индивидуальную упаковку вложена инструкция по применению.
- 6.6. Комплект поставки картриджа одноразового для степлера линейного является групповая (потребительская) упаковка, которая содержит:
- Картридж одноразовый для степлера линейного для открытой хирургии одноразового применения в индивидуальной упаковке – по 10 штук.
- 6.7. Условия применения: медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста в ЛПУ.

7. Противопоказания

- 7.1 Не используйте, если целевая ткань не подходит для традиционных техник ушивания раны.
- 7.2 Не используйте на печени, селезенке и аналогичных тканях.

8. Побочные реакции или осложнения

- 8.1 В ходе проведения биологической оценки какие-либо побочные реакции или осложнения выявлены не были.
- 8.2 Данное изделие должно применяться в соответствии с инструкцией по применению квалифицированными хирургами. Несоблюдение инструкции может привести к недостаточному гемостазу, тяжелым осложнениям, например, кровотечению или подтеканию, и травме пациента.

9. Стерильная упаковка

Изделие поставляется в стерильном виде для применения у одного пациента. После использования утилизировать.

10. Дата производства и срок годности

См. упаковку и этикетку.

11. Список принадлежностей, период и метод замены картриджа

Принадлежности	Период замены	Метод замены
Картридж одноразового применения	Сменные картриджи можно использовать только один раз. После использования их следует утилизировать.	См. описание в разделе 3.7 «Перезарядка картриджа одноразового использования».

12. Контактная информация

Производителя: Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.)

Адрес: 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park,
215123, Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86 512 62991936/62991933

Факс: +86 512 62991902

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Степлер линейный со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями», производства Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика, обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71, e-mail: office.spb@bbraun.com.

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика, гарантирует соответствие медицинского изделия «Степлер линейный со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями» всем предъявляемым требованиям к изделию при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены.

Утилизация или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется, в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия «Степлер линейный со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделие с истекшим сроком годности, неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по санитарным правилам и нормами по классу А.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Требования по охране окружающей среды

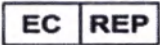
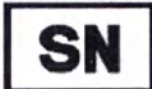
Медицинское изделие «Степлер линейный со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

Перечень стандартов

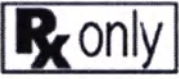
Нормативные документы и стандарты, подтверждающие соответствие медицинского изделия «Степлер линейный со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями» обязательным требованиям действующим и применимым в отношении медицинского изделия: MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 10993

(часть 1, 2, 3, 5, 6, 7², 10, 11), EN ISO 11607 (часть 1, 2), EN ISO 15223-1, EN 1041, MEDDEV 2.7/1, ред. 4, EN ISO 14630, JISG 4303, ISO 5832 (часть 2, 3), ASTM F67, ASTM F136, YY/T 0294.1, GB/T 3191, ASTM F1140/F1140M, ASTM D3078, JIS Z 0238, EN ISO 14971, EN ISO 11137 (часть 1, 2), EN ISO 11135, EN ISO 11737 (часть 1, 2) ISTA-2A, YY/T 0033, YY 0875, GB/T 1299, ASTM D638, ASTM D790, GB/T 1220, IEC 62366-1

Символы:

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Радиационная стерилизация

² В Российскую Федерацию будут поставляться медицинские изделия, простерилизованные радиационным методом с помощью гамма-излучения.

	Стерилизовано оксидом этилена ³
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание (указывает пользователю на необходимость ознакомления с инструкциями по применению для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которая не может по тем или иным причинам быть представлена на самом медицинском устройстве)
	Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его указанию

³ В Российскую Федерацию будут поставляться медицинские изделия, простерилизованные радиационным методом с помощью гамма-излучения.

	Перерабатываемая упаковка
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

Дата: 07/2022

СЕРТИФИКАТ



Комитет по развитию международной торговли КНР – Международная торговая палата Китая



**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ



№ 223205B0/004679

<печать: СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (55)
КОМИТЕТ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ КНР>

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати, принадлежащей компании «ТАЧСТОУН
ИНТЕРНЕШНЛ МЕДИКАЛ САЙЕНС КО., ЛТД.» (TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE
CO., LTD.), поставленной на приложенном ДОКУМЕНТЕ.



<печать:
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ
(55) КОМИТЕТ ПО
РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ КНР>

<печать: СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (55) КОМИТЕТ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ КНР>

**Комитет по развитию международной
торговли КНР**

Подпись
уполномоченного лица: Ю Йинг (Yu Ying)

(Дата: 4 ноября 2022 года)

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



КОМУ:
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
Отдел регистрации медицинских изделий

Сопроводительное письмо к Технической документации

Настоящим мы, компания

«Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.»
(Touchstone International Medical Science Co., Ltd.)
278 Дунпин стрит, промышленный парк Сучжоу,
г. Сучжоу, 215123
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

<печать: СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (55)
КОМИТЕТ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ КНР>

ответственный / официальный производитель в соответствии с национальным регламентом в отношении
следующих медицинских изделий:

«Степлер линейный со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями»

настоящим уведомляем о предоставлении следующей версии руководства по эксплуатации на русском языке:

Инструкция по применению медицинского изделия «Степлер линейный со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями»
№ TSAD-030-2-C156-V3

для целей регистрации медицинского изделия «Степлер линейный со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями» и представления перечисленных выше документов в отдел регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

<печать «ТАЧСТОУН ИНТЕРНЕШНЛ
МЕДИКАЛ САЙЕНС КО., ЛТД.»
(TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL
SCIENCE CO., LTD.) * 3205940226509>

От лица компании

«Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.» (Touchstone International Medical Science Co., Ltd.)

Представитель

Уполномоченное лицо

<подписано>

Кэрри Лю (Ms. Carrie Liu)

Представитель руководства

<подписано>

Гейтс Го (Ms. Gates Guo)

Отдел нормативно-правового
регулирования

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-1209.

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

Е.В.Алехин

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-1210.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

Компьютерная система "Эксперт"

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 лист (-а,-ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 лист (-а,-ов)