

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

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. 223205B0/004678

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)

证明书地址 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:

Tissue-Selecting Therapy Stapler (TST)

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

IFU for Tissue-Selecting Therapy Stapler (TST)

№ TSAE-033-2-C032-V4

for the registration purposes of the medical device **Tissue-Selecting Therapy Stapler (TST)** 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.

Carrie Liu

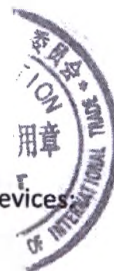
Ms. Carrie Liu

Management Representative

Gates Guo

Ms. Gates Guo

Regulatory Affairs

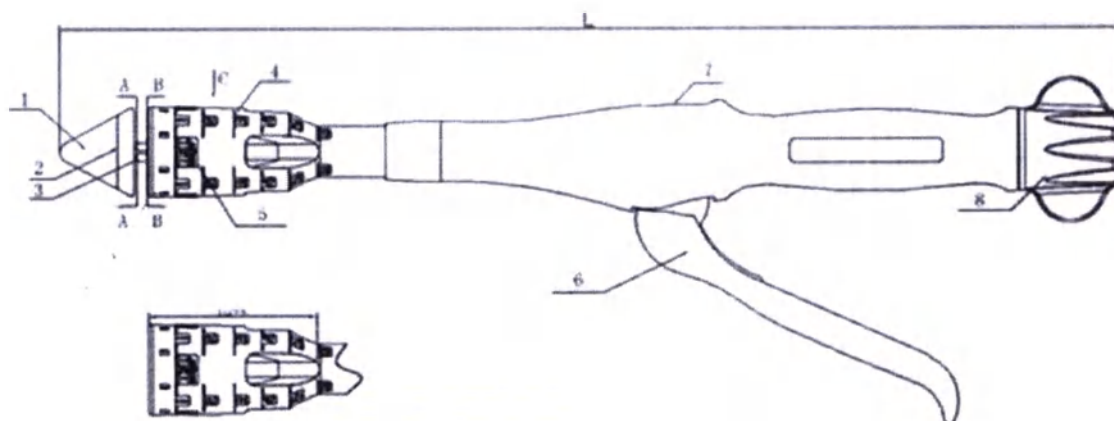


Степлер циркулярный геморроидальный одноразового применения

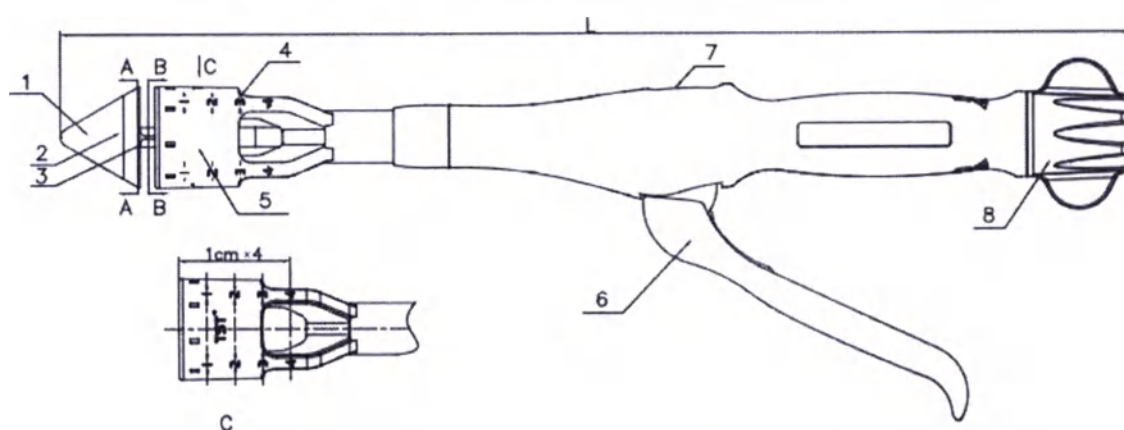
Инструкция по применению

TST | TSAE-033-2-C032-V4 | 2.042.90.205.0

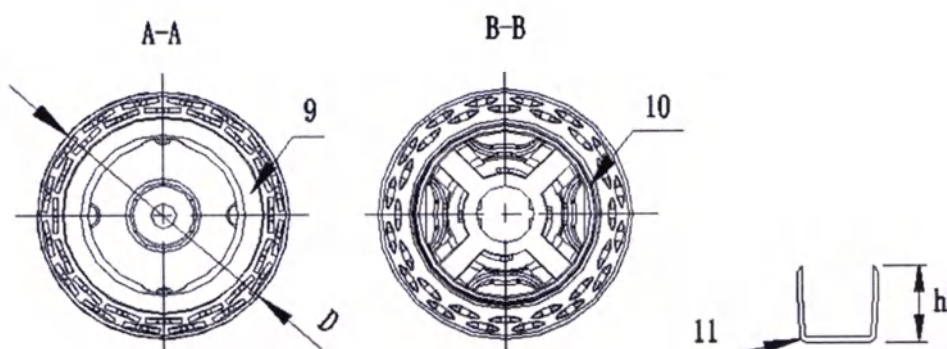
1



Общий вид степлера циркулярного геморроидального (TST33-S180)



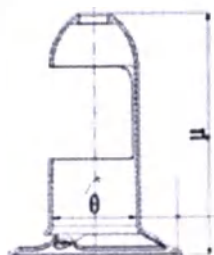
Общий вид степлера циркулярного геморроидального (TST36-S180)



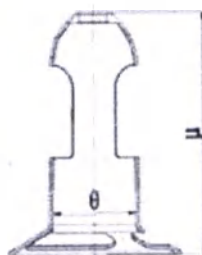
Расположение циркулярного ножа и скоба

2

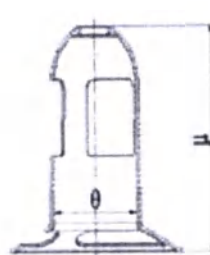
Дилататор С-образный



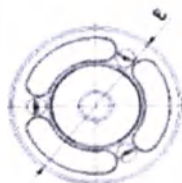
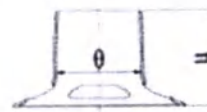
Дилататор D120



Дилататор T80

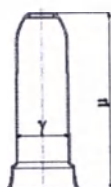


Дилататор

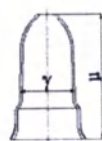


Общий вид комплектующих

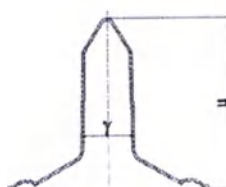
Обтуратор SD



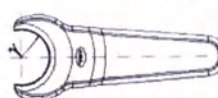
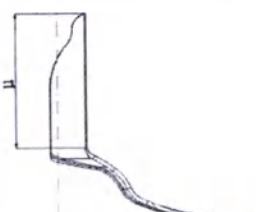
Обтуратор



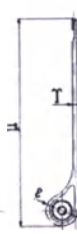
Аноскоп тип 33



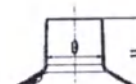
Аноскоп тип 36



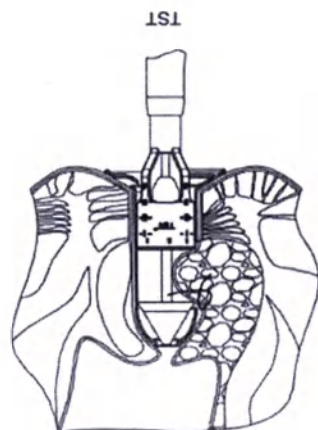
Направитель нити



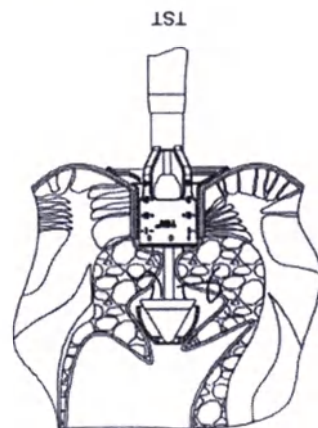
Дилататор-бабочка



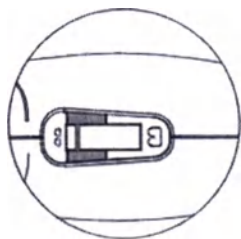
Общий вид комплектующих



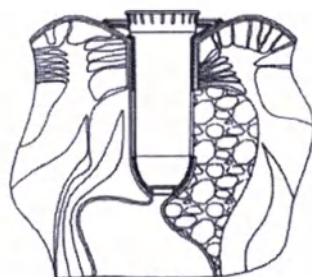
9



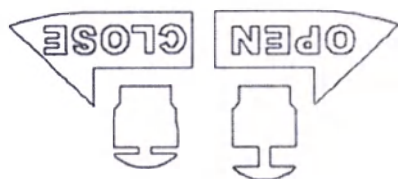
5



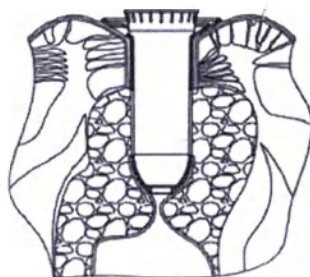
6



4



8



3



7

Степлер циркулярный геморроидальный одноразового применения.**1. Степлер циркулярный геморроидальный, с головкой диаметром 33 мм (TST33-S180)**

– 1 шт., в комплекте с:

- 1.1. Дилататор D120 типа 33 – 1 шт.
- 1.2. Дилататор T80 типа 33 – 1 шт.
- 1.3. Дилататор типа 33 – 1 шт.
- 1.4. Обтуратор SD типа 33 – 1 шт.
- 1.5. Обтуратор типа 33 – 1 шт.
- 1.6. Аноскоп типа 33 – 1 шт.
- 1.7. Направитель нити – 1 шт.
- 1.8. Дилататор-бабочка типа 33 – 1 шт.
- 1.9. Дилататор С-образный типа 33 – 1 шт.

2. Степлер циркулярный геморроидальный, с головкой диаметром 36 мм (TST36-S180)

– 1 шт., в комплекте с:

- 2.1. Дилататор типа 36 обычный – 1 шт.
- 2.2. Дилататор типа 36 увеличенный – 1 шт.
- 2.3. Обтуратор типа 36 – 1 шт.
- 2.4. Аноскоп типа 36 – 1 шт.
- 2.5. Направитель нити – 1 шт.
- 2.6. Дилататор-бабочка типа 36 – 1 шт.

Инструкция по применению

Перед применением изделия внимательно изучите информацию ниже.

Важно!

- * В инструкции содержится информация, которая поможет 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, нанесению пациенту серьезных повреждений.

1. Назначение

Степлер циркулярный геморроидальный одноразового применения предназначен для использования в анальном канале с целью хирургического лечения геморроидальных заболеваний (в соответствии с установленной техникой Лонго), выпадения прямой кишки, ректоцеле и дефектов аноректальной стенки с помощью трансанальной резекции и ушивания слизистой и мышечно-слизистой ткани.

Показания

Степлер циркулярный геморроидальный одноразового применения используется для использования в анальном канале с целью хирургического лечения геморроидальных заболеваний (в соответствии с установленной техникой Лонго), выпадения прямой кишки, ректоцеле и дефектов аноректальной стенки с помощью трансанальной резекции и ушивания слизистой и мышечно-слизистой ткани.

2. Основные технические параметры

2.1 Схематические изображения степлера циркулярного геморроидального одноразового применения и перечень комплектующих элементов (см. рис. 1 – 2).

№	Наименование	№	Наименование	№	Наименование
1	Наконечник го- ловки	5	Трубчатый отсек	8	Рукоятка регули- ровки
2	Головка	6	Рычаг подачи скоб (со встроенным автома- тическим предохраните- лем)	9	Прокладка цирку- лярного ножа
3	Рабочая часть			10	Циркулярный нож
4	Деления шкалы	7	Дисплей	11	Скоба
/	/	/	/	h	Высота скобы

2.2 Основные технические параметры

2.2.1 Классификация изделия

Степлер циркулярный геморроидальный одноразового применения производства компании Touchstone относится к изделиям класса IIb в соответствии с Правилom 8, указанным в ПРИЛОЖЕНИИ IX MDD93/42/ЕЕС.

2.2.2 Основные характеристики

Таблица 1: Основные размеры

Единицы измерения: мм

№ п/п	Кат. №	Размер (мм)	Общая длина, L (± 10 мм)	Внешний диаметр головки D (± 1 мм)	Высота скобы (h)		Количество скоб (шт.)	Наименование комплектующих по группам (коды комплектующих)
					Открытая	Закрытая		
1	TST33-S180	33	383	33	4,0 (+0.1 мм, -0.2 мм)	0,75—1,5	32	S-комплект 33 (3/5/9/11/13/15/17/18/20)
3	TST36-S180	36	383	36	4,2 (±0.2 мм)	0,75—1,8	34	S-комплект 36 (10 (обычный тип + увеличенный)/14/16/17/19)

Примечание: Коды комплектующих и их размеры представлены в таблице 2

Важно: Наименование группы комплектующих указывает на все виды комплектующих, совместимых с каталожным номером степлера. Например, «S-комплект-33» означает название изделия — TST33-S180, совместимого с тремя видами комплектующих: дилататор S180 — тип 33, внутренняя направляющая дилататора SD типа 33 и направитель нити.

Таблица 2

Единицы измерения: мм

Код	Наименование комплектующих	Внутренний диаметр θ		Наружный диаметр γ		Примечания
		Основной размер	Допуск	Основной размер	Допуск	
3	Дилататор D120 типа 33	35,2	± 2,5	/	/	/
5	Дилататор T80 типа 33	35,2	± 2,5	/	/	/
9	Дилататор типа 33	35,4	± 2,5	/	/	/
10	Дилататор типа 36	37,1	± 2,5	/	/	обычный тип
		37,1	± 2,5	/	/	увеличенный тип
11	Обтуратор SD типа 33	/	/	34,6	± 2,5	/
13	Обтуратор типа 33	/	/	35,2	± 2,5	/
14	Обтуратор типа 36	/	/	36,7	± 2,5	/
15	Аноскоп типа 33	/	/	34,5	± 2,5	/
16	Аноскоп типа 36	/	/	36,8	± 2,5	/
17	Направитель нити	/	/	3	± 0,5	/
18	Дилататор-бабочка типа 33	35,4	± 2,5	/	/	/
19	Дилататор-бабочка типа 36	37,1	± 2,5	/	/	/

Код	Наименование комплектующих	Внутренний диаметр θ		Наружный диаметр γ		Примечания
		Основной размер	Допуск	Основной размер	Допуск	
20	Дилататор С-образный типа 33	35,2	$\pm 2,5$	/	/	/

Основной размер и допуски к размерам комплектующих должны соответствовать данным таблицы 2, схематические изображения комплектующих представлены на рис. 2.

Материалами, контактирующими с организмом человека: титан легированный + сплав титана марки Ti-6Al-4V, нержавеющая сталь марки SUS304, нержавеющая сталь марки SUS420, поликарбонат, полифениленсульфид (армированный 40% или 60% стекловолокном), полиамид, полипропилен.

3. Способ применения

- 3.1 Степлер применяется в соответствии с общими правилами применения степлера циркулярного геморроидального одноразового применения.
- 3.2 Вскройте упаковку и извлеките степлер циркулярный геморроидальный. Поверните рукоятку регулировки на степлере против часовой стрелки и снимите защиту с трубчатого отсека.
- 3.3 Извлеките все комплектующие, вставьте obturator SD в дилататор D120, затем тщательно смажьте его и введите в анальное отверстие. Подшейте дилататор к наружному анальному кольцу (см.рис.3). Пожалуйста, убедитесь в том, что окно дилататора расположена в месте измененной слизистой оболочки. Придерживайтесь этого же принципа для установки дилататора T80 и всех остальных. Выберите необходимый для работы дилататор согласно размерам и позиционированию в отношении геморроидальных узлов. Подходящее место для наложения кисетного шва может варьироваться в промежутке 2,5 - 3,0 см выше зубчатой линии в соответствии со степенью выраженности пролапса (4-5 см над зубчатой линии для пациентов Кавказской группы). Кисетный шов должен быть выполнен сквозь верхне-среднюю часть геморроидального узла.
- 3.4 Извлеките obturator и наложите кисетный шов в окончательном отверстии дилататора (дилататоры D120 или T80) или используйте другие дилататоры с аноскопом.
- 3.5 Вставьте изделие сквозь дилататор D120 (см. рис.5) либо дилататор T80 или другие дилататоры (см. рис.6). Затяните нить на головке степлера и закройте кисет. Проденьте направляющую нити сквозь тракционные отверстия для наложения кисетного шва, затем вытяните через них концы нити. Далее натяните в зависимости от требуемой степени натяжения в соответствии с захватываемой тканью в трубчатый отсек. Поверните рукоятку регулировки на степлере по часовой стрелке до тех пор, пока шкала в окне не окажется в зеленой зоне. Подождите 15 секунд. По истечении

этого времени сработает автоматическая разблокировка рукоятки. Изделие снова готово к наложению скоб.

- 3.6 Для наложения скоб степлером быстро и до конца сожмите рукоятку подачи скоб насколько это возможно, до тех пор, пока не услышите характерный щелчок (см. рис. 7) и не ощутите тактильно, что лезвие касается прокладки циркулярного ножа. В данном положении красная шкала покинет зеленое поле, автоматически возвращаясь в исходное положение. Это означает, что степлер сработал. Подержите степлер в данном положении около 15 секунд для того чтобы убедиться в оптимальном формировании скоб и гемостазе, затем разожмите рукоятку подачи скоб. Встроенный автоматический предохранитель сработает самостоятельно для предотвращения повторного наложения скоб.
- 3.7 После срабатывания скобы должны быть правильной формы в виде «».
- 3.8 Чтобы открыть степлер (см. рис. 8), поверните рукоятку регулировки против часовой стрелки, после чего извлеките инструмент и завершите операцию.
- 3.9 Использованный степлер и комплектующие следует утилизировать согласно правилам, принятым в лечебном учреждении. Запрещается повторно использовать или повторно обрабатывать.
- 3.10 Принципы использования комплектующих см. в пп. 3.3—3.5.

4. Меры предосторожности

- 4.1 Перед операцией следует выбрать подходящий степлер в зависимости от толщины ткани и диаметра кишечника.
- 4.2 В степлере предусмотрен автоматический предохранитель. Проверьте дисплей на корпусе степлера и убедитесь, что красная шкала спускового механизма находится в зеленой зоне (см. рис. 9), после чего приведите степлер в действие.
- 4.3 Внимательно осмотрите дисплей со шкалой строго вертикально, чтобы убедиться, что красная шкала спускового механизма находится в зеленой зоне. Если смотреть на шкалу под углом, это может привести к неправильной интерпретации значений, что может стать причиной несрабатывания степлера, поскольку автоматический предохранитель не разблокируется.
- 4.4 Приводя степлер в действие используйте обе руки для наложения скоб, быстро и полностью сжимая рукоятку (см. рис. 9). Удерживайте рукоятку в этом положении 15 секунд для формирования скоб и гемостаза, затем отпустите ее.
- 4.5 После срабатывания активируется автоматический предохранитель, после чего степлер больше не может быть использован.
- 4.6 Степлер циркулярный геморроидальный является стерильным инструментом только для однократного использования (обозначено символом «»). Стерилизация степлера происходит методом радиации (обозначено символом «»).

») или с использованием оксида этилена (обозначено символом «»)¹. Запрещено использовать в случае повреждения упаковки (обозначено символом «»).

- 4.7 Такие части степлера, как головка и циркулярный нож, должны находиться в контакте с тканями не более 60 минут. Скобы могут контактировать с тканью более 30 дней.
- 4.8 Степлер циркулярный геморроидальный могут использовать только квалифицированные хирурги.
- 4.9 Проверьте дату истечения срока годности перед использованием. Упаковка должна быть неповрежденной.
- 4.10 Не использовать, если скобы смещены или отсутствуют.
- 4.11 Не применять, если обнаружено повреждение или существует подозрение о повреждении, возникшее в результате неправильного обращения при хранении, транспортировке или передаче.
- 4.12 МР-совместимость

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

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

5. Предупреждения

- 5.1 Убедитесь, что красная шкала находится в зеленой зоне, для этого следует смотреть на дисплей строго вертикально. Если спусковая шкала просматривается под углом, это приводит к неточным показаниям, что, в свою очередь, может привести к ошибкам в работе степлера.

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

- 5.2 Если ткань слишком толстая или красная шкала не может достичь зеленой зоны по другим причинам, не приводите степлер в действие (во избежание несостоятельности анастомоза).
- 5.3 Работая со степлером используйте обе руки сжимая его быстро и до конца. Если наложение скоб не окончено, а рукоятка уже отпущена, можно срезать участок ткани с несформированными или неправильно наложенными скобами.
- 5.4 Степлер циркулярный геморроидальный поставляется в стерильной упаковке и предназначен для использования только у одного пациента и однократно. После применения степлер следует утилизировать. Степлер не может быть повторно стерилизован.
- 5.5 Не модифицируйте степлер циркулярный геморроидальный. Любые модификации приведут к неисправности степлера, и как следствие, к нанесению пациенту серьезных повреждений.
- 5.6 Предоперационная лучевая терапия может стать причиной изменения ткани организма. Например, это может привести к утолщению ткани до величины выше указанного диапазона для скобы выбранного размера. Следует тщательно изучить предоперационное лечение, которое мог получать пациент, и в случае необходимости изменить хирургическую технику или выбрать альтернативные виды хирургических вмешательств.
- 5.7 Глубокое понимание принципов и методов лазерного, электрохирургического и ультразвукового методов лечения пациента имеет важное значение для предотвращения опасности поражения электрическим током и ожогов как для пациента, так и для медицинского персонала, а также повреждения степлера или других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, кроме тех, которые предназначены для погружения.
- 5.8 Не погружайте степлер и его комплектующие в спирт или дезинфицирующие растворы.
- 5.9 Всегда проверяйте линию скоб на гемостаз. Металлические клипсы, скобы или шовные материалы, находящиеся в области наложения скоб, могут повлиять на целостность места наложения скоб. При необходимости можно наложить швы вручную или использовать электрокоагуляцию.
- 5.10 Убедитесь, что толщина ткани находится в указанном диапазоне и ткань равномерно распределена в степлере. Избыток ткани на одной стороне может привести к неправильному формированию скобы и подтеканию.
- 5.11 Не накладывайте скобы степлером более одного раза. Дополнительные попытки могут привести к повреждению ткани.
- 5.12 Если для закрытия степлера требуется чрезмерное усилие, это может означать, что

в нем слишком много ткани или ткань слишком толстая. Попытка наложить скобы степлером в таком случае может привести к разрыву линии скоб с возможным подтеканием или расхождением шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке степлера.

- 5.13 Рычаг необходимо нажимать до упора. Частичное нажатие недопустимо. Неполное нажатие может привести к неправильному формированию скобы, неполной линии разреза, кровотечению и подтеканию из линии наложения скоб и/или затрудненному извлечению степлера.
- 5.14 Линия наложения скоб должна находиться не менее чем на 2 см выше зубчатой линии.
- 5.15 Не допускайте чрезмерного расширения анального канала.
- 5.16 Избегайте чрезмерного вовлечения подлежащей мышечной ткани в резекцию.
- 5.17 Для изделий или инструментов, которые контактируют с биологическими жидкостями, может потребоваться специальная процедура утилизации для предотвращения биологического загрязнения.
- 5.18 Утилизируйте все использованные или неиспользованные инструменты из вскрытых упаковок.

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
 - 6.5.1 Комплект поставки степлера циркулярного геморроидального, с головкой диаметром 33 мм является вторичная (потребительская) упаковка, которая содержит:
 - степлер циркулярный геморроидальный, с головкой диаметром 33 мм – 1 шт.
 - дилататор D120 типа 33 – 1 шт.
 - дилататор T80 типа 33 – 1 шт.
 - дилататор типа 33 – 1 шт.
 - обтуратор SD типа 33 – 1 шт.

- обтуратор типа 33 – 1 шт.
- аноскоп типа 33 – 1 шт.
- направитель нити – 1 шт.
- дилататор-бабочка типа 33 – 1 шт.
- дилататор С-образный типа 33 – 1 шт.

6.5.2 Комплект поставки степлера циркулярного геморроидального, с головкой диаметром 36 мм является вторичная (потребительская) упаковка, которая содержит:

- степлер циркулярный геморроидальный, с головкой диаметром 33 мм – 1 шт.
- дилататор типа 36 обычный – 1 шт.
- дилататор типа 36 увеличенный – 1 шт.
- обтуратор типа 36 – 1 шт.
- аноскоп типа 36 – 1 шт.
- направитель нити – 1 шт.
- дилататор-бабочка типа 36 – 1 шт.

Так же во вторичную (потребительскую) упаковку вложена инструкция по применению.

6.6 Условия применения: медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста в ЛПУ.

7. Противопоказания

- 7.1 Значительный отек слизистой.
- 7.2 Не применяется для пациентов, у которых толщина слизистой составляет менее 0,75 мм или более 1,5 мм.
- 7.3 Не используйте степлер на ткани в состоянии ишемии или некроза.

8. Побочные реакции или осложнения

- 8.1 В ходе прохождения биологического тестирования каких-либо побочных реакций или осложнений выявлено не было.
- 8.2 Данное изделие должно применяться в соответствии с инструкцией по применению квалифицированными хирургами. Несоблюдение инструкции может привести к тяжелым осложнениям: стриктуре, фистуле или кровотечению в местах наложения анастомоза.
- 8.3 В связи с близостью анастомоза к зубчатой линии и/или психологическим воздействием на пациента после операции возможно возникновение болевых ощущений.

9. Стерильная упаковка

Степлер циркулярный геморроидальный одноразового применения поставляется стерильным и используется только у одного пациента однократно. Утилизируйте после использования.

10. Дата производства и срок годности

См. упаковку и этикетку.

11. Список принадлежностей, время и метод замены

Отсутствуют.

12. Контактная информация

Производитель: 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 циркулярный геморроидальный одноразового применения», 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 циркулярный геморроидальный одноразового применения» 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 циркулярный геморроидальный одноразового применения» 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, неис-

пользованные 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

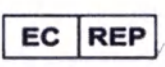
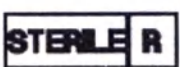
Медицинское изделие «Степлер циркулярный геморроидальный одноразового применения» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

Перечень стандартов

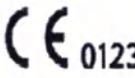
Нормативные документы и стандарты, подтверждающие соответствие медицинского изделия «Степлер циркулярный геморроидальный одноразового применения» обязательным требованиям действующим и применимым в отношении медицинского изделия: MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 10993 (часть 1,2,3,5,6,7²,10,11), EN ISO 11607-1, 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/T 0245, GB/T 1299, ASTM D638, ASTM D790, GB/T 1220, IEC 62366-1.

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

13. Символы

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Радиационная стерилизация
	Стерилизовано оксидом этилена ³
	Не стерилизовать повторно

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

	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 предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которая не может по тем или иным причинам быть представлена на самом медицинском изделии)
	Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его указанию
	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



№ 223205B0/004678

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

<печать:
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП
(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 циркулярный геморроидальный одноразового применения»

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

**Инструкция по применению медицинского изделия «Степлер циркулярный геморроидальный
одноразового применения»**
№ TSAE-033-2-C032-V4

для целей регистрации медицинского изделия «Степлер циркулярный геморроидальный одноразового
применения» 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>

<подписано>

Кэрри Лю (Ms. Carrie Liu)

Гейтс Го (Ms. Gates Guo)

Представитель руководства

Отдел нормативно-правового
регулирования

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

Подпись

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/77-2022-16-1151.

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

Е.В.Алехин



Подпись

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 лист (-а,-ов)
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 лист (-а,-ов)

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/77-2022-16-1152.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1440 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин