

30

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 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. 233201A0/004974

兹证明：在所附文件上的常州市佳杰医疗器械有限公司的印章
属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zou Ruirui

日期: 2023年05月22日
(Date: May. 22, 2023)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Нож офтальмологический одноразовый стерильный GeeEdge»

Дата последнего утверждения **апрель 2023г.**

1. Назначение и область применения.

Назначение.

Медицинское изделие «Нож офтальмологический одноразовый стерильный GeeEdge» предназначено для использования в офтальмологической микрохирургии для разрезов и надрезов.

Медицинское изделие одноразового использования.

Повторная стерилизация и повторное использование не допускаются.

Область применения – офтальмохирургия.

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал (врач-офтальмохирург).

2. Класс риска.

Продукция соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС, приложению V разделам 3.3 и 4, для класса риска II-a.

3. Описание изделия, конструкция, технические и функциональные характеристики.

Нож офтальмологический одноразовый стерильный GeeEdge, в составе:

I. Нож офтальмологический одноразовый стерильный GeeEdge – 1 уп (1уп. – 5 шт.), в вариантах исполнения:

1. Нож для тоннельного разреза Slit knife изогнутый / прямой.

- 1.1. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,0 мм, модель CJY-01-1.0
- 1.2. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,1 мм, модель CJY-01-1.1
- 1.3. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,2 мм, модель CJY-01-1.2
- 1.4. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,4 мм, модель CJY-01-1.4
- 1.5. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,6 мм, модель CJY-01-1.6
- 1.6. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,8 мм, модель CJY-01-1.8
- 1.7. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,0 мм, модель CJY-01-2.0
- 1.8. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,2 мм, модель CJY-01-2.2
- 1.9. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-01-2.3
- 1.10. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,4 мм, модель CJY-01-2.4
- 1.11. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,5 мм, модель CJY-01-2.5
- 1.12. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,6 мм, модель CJY-01-2.6
- 1.13. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,7 мм, модель CJY-01-2.7
- 1.14. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,75 мм, модель CJY-01-2.75
- 1.15. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,8 мм, модель CJY-01-2.8
- 1.16. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 3,0 мм, модель CJY-01-3.0
- 1.17. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 3,2 мм, модель CJY-01-3.2
- 1.18. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,0 мм, модель CJY-21-1.0
- 1.19. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,1 мм, модель CJY-21-1.1

- для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,2 мм, модель CJY-21-1.2
- для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,4 мм, модель CJY-21-1.4
- для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,6 мм, модель CJY-21-1.6
- для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,8 мм, модель CJY-21-1.8
- Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,0 мм, модель CJY-21-2.0
- 1.25. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,2 мм, модель CJY-21-2.2
- 1.26. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-21-2.3
- 1.27. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,4 мм, модель CJY-21-2.4
- 1.28. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,5 мм, модель CJY-21-2.5
- 1.29. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,6 мм, модель CJY-21-2.6
- 1.30. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,7 мм, модель CJY-21-2.7
- 1.31. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,75 мм, модель CJY-21-2.75
- 1.32. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,8 мм, модель CJY-21-2.8
- 1.33. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 3,0 мм, модель CJY-21-3.0
- 1.34. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 3,2 мм, модель CJY-21-3.2
- 1.35. Нож для тоннельного разреза Slit knife, прямой, ширина лезвия 1,0 мм, модель CJY-01-1.0 (Z)
- 1.36. Нож для тоннельного разреза Slit knife, прямой, ширина лезвия 2,8 мм, модель CJY-01-2.8 (Z)
- 1.37. Нож для тоннельного разреза Slit knife, прямой, ширина лезвия 3,0 мм, модель CJY-01-3.0 (Z)
- 1.38. Нож для тоннельного разреза Slit knife, прямой, ширина лезвия 1,0 мм, модель CJY-11-1.0 (Z)
- 1.39. Нож для тоннельного разреза Slit knife, прямой, ширина лезвия 2,8 мм, модель CJY-11-2.8 (Z)
- 1.40. Нож для тоннельного разреза Slit knife, прямой, ширина лезвия 3,0 мм, модель CJY-11-3.0 (Z)

2. Нож расширитель R Slit knife изогнутый.

- 2.1. Нож расширитель R Slit knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 5,2 мм, модель CJY-03-5.2
- 2.2. Нож расширитель R Slit knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 5,5 мм, модель CJY-03-5.5
- 2.3. Нож расширитель R Slit knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 5,2 мм, модель CJY-23-5.2
- 2.4. Нож расширитель R Slit knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 5,5 мм, модель CJY-23-5.5

3. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый / прямой, скос вверх/скос вниз.

3. 1. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый, скос вверх, угол изгиба 60°, ширина лезвия 2,0 мм, модель CJY-02-2.0
- 3.2. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый, скос вверх, угол изгиба 60°, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-02-2.3
- 3.3. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый, скос вниз, угол изгиба 60°, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-22-2.3
- 3.4. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый, скос вверх, угол изгиба 60°, ширина лезвия 2,0 мм, модель CJY-22-2.0
- 3.5. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый, скос вверх, угол изгиба 60°, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-22-2.3
- 3.6. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый, скос вниз, угол изгиба 60°, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-22-2.3
- 3.7. Нож расслаиватель Crescent knife прямой, ширина лезвия 2,0 мм, модель CJY-02-2.0 (Z)
- 3.8. Нож расслаиватель Crescent knife прямой, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-02-2.3 (Z)
- 3.9. Нож расслаиватель Crescent knife прямой, ширина лезвия 2,0 мм, модель CJY-12-2.0 (Z)
- 3.10. Нож расслаиватель Crescent knife прямой, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-12-2.3 (Z)

4. Нож копьевидный MVR knife изогнутый / прямой.

- 4.1. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,5 мм, модель CJY-04-19g

копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,2 мм, модель CJY-04-20g

копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 0,9 мм, модель CJY-04-23g

копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 0,7 мм, модель CJY-04-23g(D)

Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 0,8 мм, модель CJY-04-24g

5. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,5 мм, модель CJY-24-19g

4.7. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,2 мм, модель CJY-24-20g

4.8. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 0,9 мм, модель CJY-24-23g

4.9. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 0,7 мм, модель CJY-24-23g(D)

4.10. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 0,8 мм, модель CJY-24-24g

4.11. Нож копьевидный MVR knife прямой, ширина лезвия 1,5 мм, модель CJY-04-19g (Z)

4.12. Нож копьевидный MVR knife прямой, ширина лезвия 1,2 мм, модель CJY-04-20g (Z)

4.13. Нож копьевидный MVR knife прямой, ширина лезвия 0,9 мм, модель CJY-04-23g (Z)

4.14. Нож копьевидный MVR knife прямой, ширина лезвия 0,8 мм, модель CJY-04-24g (Z)

5. Нож прямой Straight knife.

5.1. Нож прямой Straight knife, угол среза 15°, ширина лезвия 1,6 мм, модель CJY-05-15°

5.2. Нож прямой Straight knife, угол среза 22.5°, ширина лезвия 1,6 мм, модель CJY-05-22.5°

5.3. Нож прямой Straight knife, угол среза 30°, ширина лезвия 1,6 мм, модель CJY-05-30°

5.4. Нож прямой Straight knife, угол среза 45°, ширина лезвия 1,6 мм, модель CJY-05-45°

5.5. Нож прямой Straight knife, угол среза 15°, ширина лезвия 1,6 мм, модель CJY-15-15°

5.6. Нож прямой Straight knife, угол среза 22.5°, ширина лезвия 1,6 мм, модель CJY-15-22.5°

5.7. Нож прямой Straight knife, угол среза 30°, ширина лезвия 1,6 мм, модель CJY-15-30°

5.8. Нож прямой Straight knife, угол среза 45°, ширина лезвия 1,6 мм, модель CJY-15-45°

6. Нож для удаления птеригиума Pterygium knife прямой.

6.1. Нож для удаления птеригиума Pterygium knife прямой ширина лезвия 2,4 мм, модель CJY-06-2.4

6.2. Нож для удаления птеригиума Pterygium knife прямой ширина лезвия 2,4 мм, модель CJY-16-2.4

II. Инструкция по применению -1 шт.

Комплект поставки медицинского изделия:

Медицинское изделие «Нож офтальмологический одноразовый стерильный GeeEdge» одного из вариантов исполнения в потребительской упаковке - 1 уп. (1 уп. — 5 шт.)

Инструкция по применению -1 шт.



3.2. Описание медицинского изделия.

Медицинское изделие «Нож офтальмологический одноразовый стерильный GeeEdge» - это офтальмологический инструмент, используемый для точных офтальмологических разрезов.

Медицинское изделие состоит из лезвия, ручки, защитного колпачка или блистера. Лезвие изготовлено из нержавеющей стали, ручка из пластика, защитный колпачок или блистер из поликарбоната.

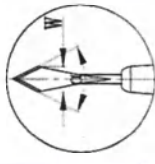
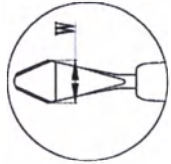
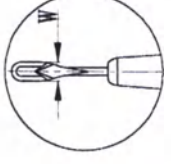
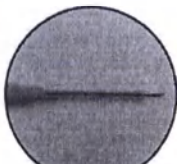
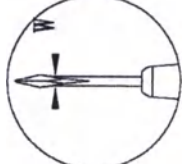
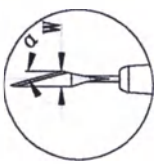
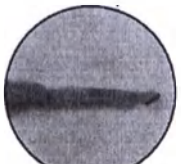
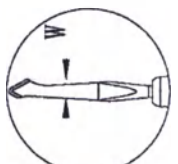
Ножи отличаются формой и размером лезвия, цветом ручки.

колпачок или блистер служат для защиты персонала от укола: после использования нож в блистер или защитный колпачок сдвигается на лезвие ножа.

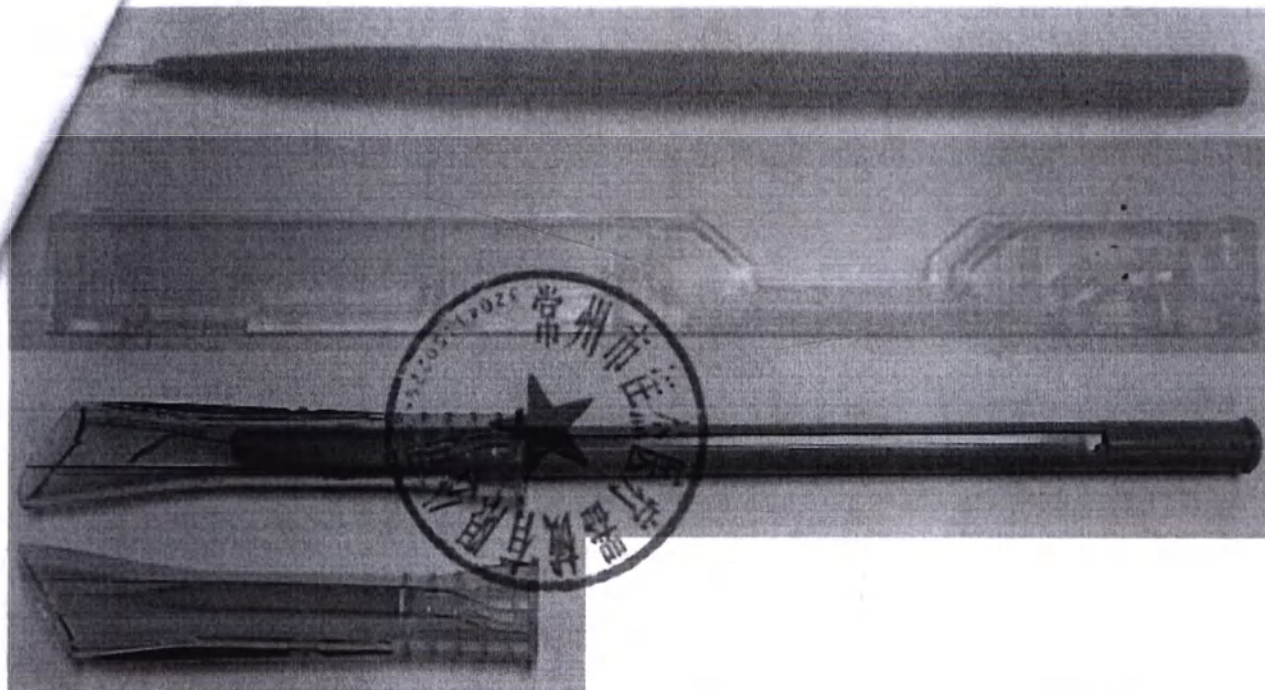
В нем имеется покрытие, которое представляет собой дисперсию медицинского класса.

Лезвия ножей могут быть прямые или изогнутые.

Медицинское изделие предназначено для однократного применения.

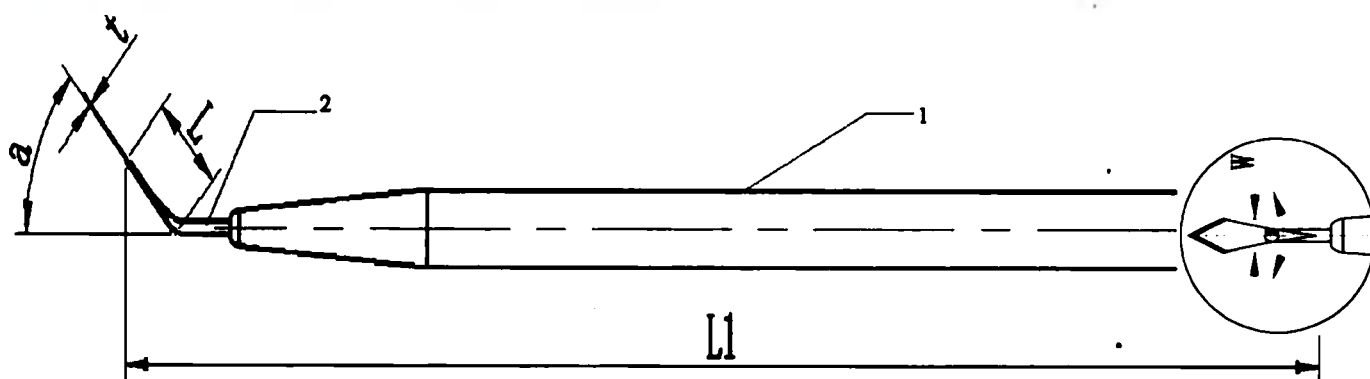
1. Нож для тоннельного разреза Slit knife (Синий)		
		Нож предназначен для создания основного разреза в хирургии катаракты. Он обеспечивает точную ширину, чтобы соответствовать факонаконечнику.
2. Нож расширитель R Slit knife (Коричневый)		
		Нож предназначен для расширения предварительно сделанного тоннельного разреза.
3. Нож расщипыватель Crescent knife (Желтый)		
		Нож предназначен для создания гладкого склерального туннеля, который облегчает заживление ран при хирургии катаракты.
4. Нож копьевидный MVR knife (Серый)		
		Нож предназначен для создания точных микроразрезов при витрэктомии.
5. Нож прямой Straight knife (Темно-Зеленый)		
		Нож предназначен для создания предварительного разреза (насечка) при хирургии катаракты.
6. Нож для удаления птеригиума Pterygium knife (Темно-серый)		
		Нож предназначен для удаления птеригиума

рукция медицинского изделия.



3.4 Технические характеристики медицинского изделия.

Общая схема измерений технических характеристик.



1. Ручка.

2. Лезвие ножа

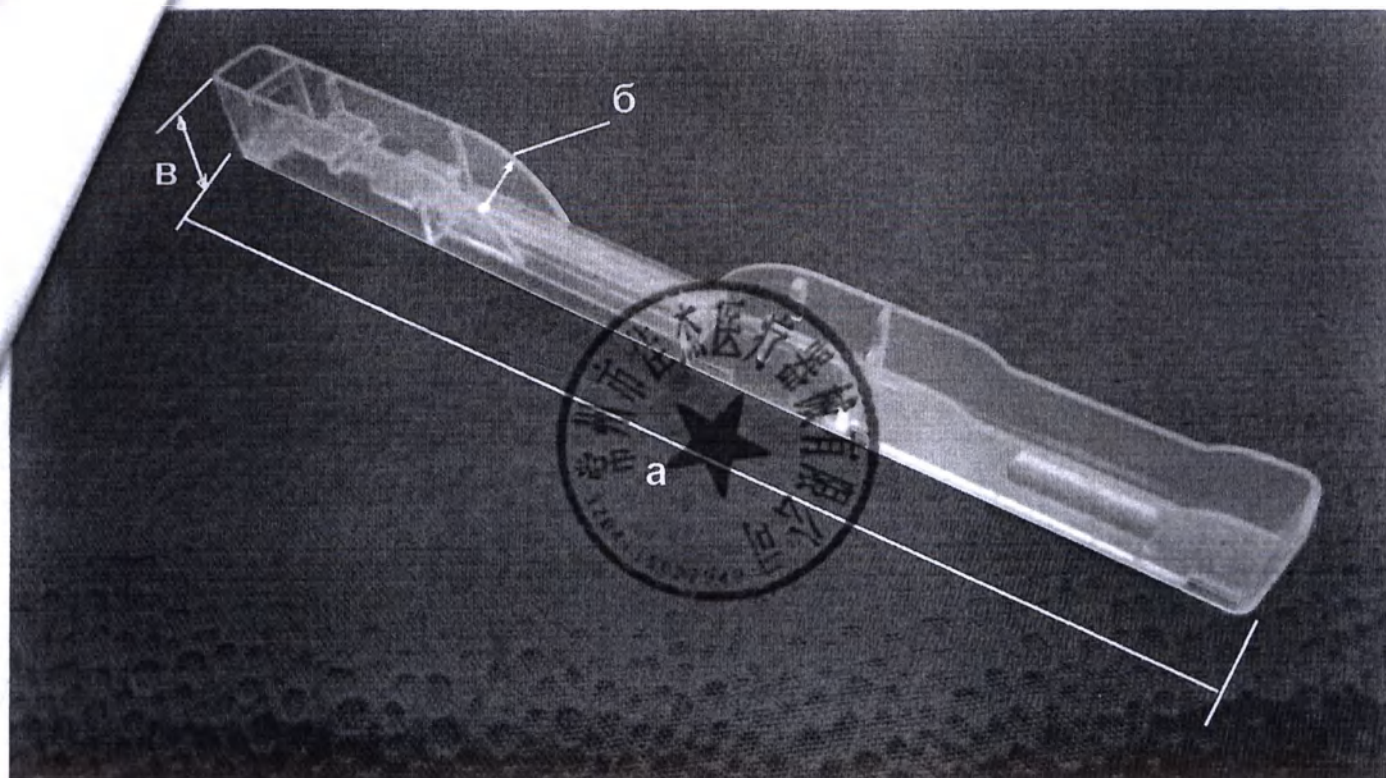
a- Угол

t- Толщина

L- Изгиб лезвия

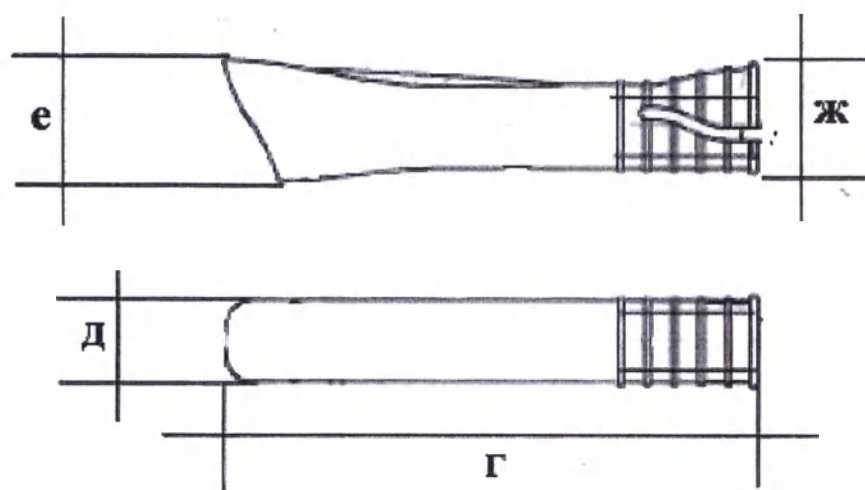
L1-Общая длина

W- Ширина лезвия



3. Блистер.

- а. Длина блистера.
- б. Ширина блистера
- в. Высота блистера

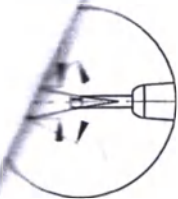


4. Колпачок.

- г. Длина.
- д. Ширина.
- е. Высота колпачка с дистального конца.
- ж. Высота колпачка с проксимального конца.

5 Технические характеристики

Нож для тоннельного разреза Slit knife



No	Модель	Угол		Длина (mm)		Ширина W±0.05 (mm)	Толщина t (mm)
		$\alpha \pm 3^\circ$	$\alpha 1 \pm 5^\circ$	L±3	L1±4		
1	CJY-01-1.0	38°	45°	7	132	1.0	0.12-0.22
2	CJY-01-1.1					1.1	
3	CJY-01-1.2					1.2	
4	CJY-01-1.4					1.4	
5	CJY-01-1.6					1.6	
6	CJY-01-1.8					1.8	
7	CJY-01-2.0	40°	45°	8	134	2.0	
8	CJY-01-2.2					2.2	
9	CJY-01-2.3					2.3	
10	CJY-01-2.4					2.4	
11	CJY-01-2.5					2.5	
12	CJY-01-2.6					2.6	
13	CJY-01-2.7					2.7	
14	CJY-01-2.75	44°	45°	9	136	2.75	
15	CJY-01-2.8					2.8	
16	CJY-01-3.0					3.0	
17	CJY-01-3.2					3.2	
18	CJY-01-1.0 (Z)	38°	Прямой	--	132	1.0	
19	CJY-01-2.8 (Z)	44°	Прямой	--	138	2.8	
20	CJY-01-3.0 (Z)		Прямой	--		3.0	
21	CJY-11-1.0 (Z)	38°	Прямой	--	138	1.0	0.12-0.22
22	CJY-11-2.8 (Z)	44°	Прямой	--		2.8	
23	CJY-11-3.0 (Z)		Прямой	--		3.0	
24	CJY-21-1.0	38°	45°	7	134	1.0	0.12-0.22
25	CJY-21-1.1					1.1	
26	CJY-21-1.2					1.2	
27	CJY-21-1.4					1.4	
28	CJY-21-1.6					1.6	
29	CJY-21-1.8					1.8	
30	CJY-21-2.0	40°	45°	8	135	2.0	
31	CJY-21-2.2					2.2	
32	CJY-21-2.3					2.3	
33	CJY-21-2.4					2.4	
34	CJY-21-2.5					2.5	
35	CJY-21-2.6					2.6	
36	CJY-21-2.7	44°	45°	9	138	2.7	
37	CJY-21-2.75					2.75	

38	CJY-21-2.8					2.8	
39	CJY-21-3.0					3.0	
40	CJY-21-3.2					3.2	

Нож-расширитель R Slit knife

No	Модель	Угол		Длина (mm)		Ширина W±0.05 (mm)	Толщина t(mm)
		α	$\alpha 1 \pm 5^\circ$	L±3	L1±4		
1	CJY-03-5.2	--	45°	9	131	5.2	0.12-0.22
2	CJY-03-5.5					5.5	
3	CJY-23-5.2	--	45°	9	138	5.2	0.12-0.22
4	CJY-23-5.5					5.5	

Нож-раслаиватель Crescent knife

No	Модель	Угол	Длина (mm)		Ширина W±0.05 (mm)	Толщина t(mm)
		$\alpha 1 \pm 5^\circ$	L±3	L1±4		
1	CJY-02-2.0	Скос Вверх 60°	9	134	2.0	0.12-0.22
2	CJY-02-2.3	Скос Вверх 60°			2.3	
3	CJY-02-2.3	Скос Вниз 60°			2.3	
4	CJY-02-2.0 (Z)	Прямой	--	137	2.0	0.12-0.22
5	CJY-02-2.3 (Z)	Прямой	--		2.3	
6	CJY-12-2.0 (Z)	Прямой	--		2.0	0.12-0.22
7	CJY-12-2.3 (Z)	Прямой	--		2.3	
8	CJY-22-2.0	Скос вверх 60°	9	134	2.0	0.12-0.22
9	CJY-22-2.3	Скос вверх 60°			2.3	
10	CJY-22-2.3	Скос Вниз 60°			2.3	

Нож копьевидный MVR knife

No	Модель	Угол		Длина (mm)		Ширина W±0.05 (mm)	Толщина t(mm)
		$\alpha \pm 3^\circ$	$\alpha 1 \pm 5^\circ$	L±3	L1±4		
1	CJY-04-19g	25°	45°	8	146	1.5	--
2	CJY-04-20g	25°			146	1.2	
3	CJY-04-23g	32°			146	0.9	
4	CJY-04-23g(D)	32°			146	0.7	
5	CJY-04-24g	32°			146	0.8	
6	CJY-04-19g (Z)	25°	Прямой	--	150	1.5	
7	CJY-04-20g (Z)	25°	Прямой	--	150	1.2	
8	CJY-04-23g (Z)	32°	Прямой	--	154	0.9	
9	CJY-04-24g (Z)	32°	Прямой	--	154	0.8	

10	CJY-24-19g	25°	45°	8	142	1.5	--
11	CJY-24-20g	25°			142	1.2	
12	CJY-24-23g	32°			142	0.9	
13	CJY-24-23g(D)	32°			142	0.7	
14	CJY-24-24g	32°			142	0.8	

Нож прямой Straight knife

N o.	Модель	Угол		Длина (mm)		Ширина W±0.05 (mm)	Толщина t(mm)
		$\alpha \pm 3^\circ$	$\alpha 1$	L±3	L1±4		
1	CJY-05-15°	15°	--	--	135	1.6	0.12-0.22
2	CJY-05-22.5°	22.5°					
3	CJY-05-30°	30°					
4	CJY-05-45°	45°					
5	CJY-15-15°	15°	--	--	137	1.6	0.12-0.22
6	CJY-15-22.5°	22.5°					
7	CJY-15-30°	30°					
8	CJY-15-45°	45°					

Нож для удаления птеригиума Pterygium knife

No	Модель	Угол		Длина (mm)		Ширина W±0.05 (mm)	Толщина t(mm)
		$\alpha \pm 3^\circ$	$\alpha 1$	L±3	L1±4		
1	CJY-06-2.4	--	Прямой	--	135	2.4	0.18-0.32
2	CJY-16-2.4	--	Прямой	--	143	2.4	0.18-0.32

Блистер.

Длина блистера, мм, $167,5 \pm 2,5$

Ширина блистера, мм, $12,5 \pm 0,5$

Высота блистера, мм, $15,5 \pm 0,5$

Колпачок.

Длина колпачка, мм, $60 \pm 1,0$

Ширина колпачка, мм, $11,5 \pm 0,5$

Высота колпачка с дистального конца, мм, $20,5 \pm 0,5$

Высота колпачка с проксимального конца, мм, $14,5 \pm 0,5$

д, противопоказания, меры предосторожности.

менения, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

ия к применению.

менения на глазах, например, для хирургической операции по удалению катаракты, для трансплантации роговицы, для лечения глаукомы.

отивопоказания к применению.

настоящее время не известно никаких противопоказаний, связанных с данным медицинским изделием.

Противопоказания, связанные с операцией, должны быть определены офтальмологами.

Меры предосторожности.

Нож предназначен только для одноразового использования;

Не использовать, если упаковка повреждена;

Повторная стерилизация пользователями не допускается.

Изделие имеет острое лезвие. Пожалуйста, используйте осторожно, чтобы избежать травм.

Не использовать медицинское изделие после окончания срока годности.

Риски применения, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

При применении медицинского изделия по назначению в соответствии с инструкцией по применению производителя, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, а также риски применения, отсутствуют.

5. Порядок работы с изделием.

1. Убедитесь в целостности упаковки.
2. Извлеките медицинское изделие из индивидуальной упаковки.
3. Извлеките нож из блистера или сдвиньте защитный колпачок с лезвия.
4. Осмотрите нож на наличие дефектов и нарушений целостности.
5. Проведите хирургические манипуляции в соответствии с общепринятой медицинской практикой.
6. Вставьте нож обратно в блистер или сдвиньте защитный колпачок на лезвие.
7. После применения медицинское изделие необходимо утилизировать.

6. Условия применения, хранения и транспортирования.

-Условия применения.

Изделие эксплуатируется при температуре от $+16^{\circ}\text{C}$ до $+26^{\circ}\text{C}$ и влажности 50-60 %.

-Условия хранения.

Хранить медицинское изделие в заводской упаковке при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ в сухом, защищенном от прямого солнечного света помещении при влажности не выше до 80%.

-Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов; действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировании от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, влажность не более до 80%. При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов.



Индивидуальная упаковка.

Укладывается в блистер, блистер укладывается в индивидуальную упаковку и запечатывается.

Надевается защитный колпачок, нож укладывается в индивидуальную упаковку и запечатывается.

Потребительская упаковка (коробка).

Индивидуальная упаковка укладывается в потребительскую упаковку по 5 шт.

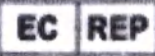
Укладывается инструкция по применению- 1 шт.

Транспортная упаковка (короб).

Потребительская упаковка укладывается в транспортную упаковку по 36 шт.

8. Маркировка.

Используемые символы:

	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Стерилизация с применением радиации
REF	Номер в каталоге	Н	Нержавеющая сталь
	Не стерилизовать повторно		Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки		Код партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка утверждена CE		Температурный диапазон
	Верх		Беречь от влаги
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей		Ограничение влажности

14
диск стандартов.

EN556-1:2001/AC:2006, EN1041:2008, ENISO15223-1:2016, ASTM F1980-07, ENISO7153-1:2016
ENISO10993-1:2009/, AC:2010 ISO10993-1:2018, ENISO10993-5:2009, ENISO10993-10:2013, ENISO11137-1:2015, ENISO11137-2:2015, ENISO11607-1:2009, ENISO11607-1:2017, ENISO11607-2:2006, ENISO11607-2:2017, EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, ENISO11737-1:2018, ENISO11737-2:2009, ISO/DIS11737-2:2018, ENISO14644-1:2015, ENISO14644-2:2015, ENISO14698-1:2003, ENISO14698-2:2003, ENISO14971:2012, ISO/DIS14971:2018, EN62366:2008, EN 62366-1:2015 +AC:2015, MEDDEV2.7/1, rev.4:2016
ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ 31209-2003
ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

10. Стерилизация.

Медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии.

Метод – Радиационная стерилизация (гамма-излучение).

Повторная стерилизация пользователями не допускается.

11. Утилизация.

После использования медицинское изделие, при обращении на территории РФ, утилизируется как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

К данному медицинскому изделию не применимы требования по техническому обслуживанию и ремонту. Медицинское изделие является одноразовым. После использования медицинское изделие подлежит обязательной утилизации.

13. Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий использования в соответствии с инструкцией по применению, установленных производителем.

Срок годности продукта – 3 года от даты стерилизации.

14. Наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя на Территории РФ.

GeeEdge Medical Instrument Co., Ltd.

No. 8-21 Shunyuan Road, Xuejia Town Xinbei District, Changzhou City, 213125 Jiangsu, Китай.

Тел: +8613127952207

Email: alex@sf-gc.com

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Новые медицинские технологии».

Россия, 450039, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Георгия Мушников, д. 9, корп. 6, кв. 171.

Контактный телефон: 8(347) 26-16-06

E-mail: accountant@sf-gc.com

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

<Тисненая печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли *

Специальная печать для коммерческих удостоверений * (27)

УДОСТОВЕРЕНИЕ>

Китайский комитет содействия развитию международной торговли и международная торговая
палата Китая

Голограмма: Китайский комитет содействия международной торговле

01771930

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 233201A0/004974

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать «ГЕЕЕДГЕ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД» (GEEEDGE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на приложенном документе является подлинной.

<Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Специальная печать для коммерческих удостоверений * (27)
УДОСТОВЕРЕНИЕ>

Китайский комитет содействия
международной торговле

<подпись>

Подпись уполномоченного лица: Цзоу Руируи
Дата: 22 мая 2023 г.

<Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Специальная печать для коммерческих удостоверений * (27)
УДОСТОВЕРЕНИЕ>

<Рельефная печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Специальная печать для коммерческих удостоверений * (27)
УДОСТОВЕРЕНИЕ>

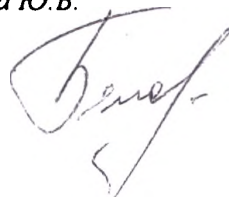
Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/текст инструкции на медицинское изделие на русском языке/

Печать (проставлена на каждой странице документа): ГееЕдге Медикал Инструмент Ко., Лтд»*
3204115022949

No. 8-21 Shunyuan Road, Xuejia Town Xinbei District, Changzhou City, 213125 Jiangsu, Китай –
№ 8-21, дорога Шуньюань, город Сюэцзя, район Синьбэй, город Чанчжоу, 213125, Цзянсу, Китай

Перевела с китайского и английского языков на русский язык Белова Ю.В.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Беловой Юлии Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2023- 5- 2496

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



Е.В. Гуркина





Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 18 листов

ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Девятого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2023- *5-2541*

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.



[Signature]
Е.В. Гуркина



[Signature]
Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 18 листов
ВРИО нотариуса