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. 191100B0/075136

兹证明：在所附文件上的上海逸思医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Ezisurg Medical Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade
CCPIT

授权签字：

Authorized Signature: Lyu Cuilian

日期：2019年10月28日
(Date: Oct. 28, 2019)

证明书查 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

General Manager

Nie Hongbin

«28» October

2019

Инструкция по применению

Загрузочное устройство однократного применения для степлера медицинского линейного режущего

(Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай)

2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование изделия

Загрузочное устройство однократного применения для степлера медицинского линейного режущего.

Производитель

Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай
Rm. 103, Bldg. 2, No.1690 Cailun Rd., China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201203 Shanghai, China
Тел.: +86-21-5045 6176
Факс.: +86-21-5067 6156
info@ezisurg.com

Место производства:

Bldg. 1A, No. 199, Tianxiong Rd., Pudong New District, 201318 Shanghai, China.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует:

EN ISO 13485:2016 (номер сертификата SX 60131351 0001, дата вступления в силу 10/09/2018, дата истечения действия – 15/01/2021, нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Tillystraβe 2 – 90431 NÜrnberg.

Изделие имеет маркировку CE (номер сертификата HD 60131349 0001, дата вступления в силу 2018/11/08, дата истечения 2023/11/07, нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Tillystraβe 2 – 90431 NÜrnberg.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н- 363410

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: **32.50.13.190** (Инструменты и приспособления хирургические и стоматологические)

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

Вид контакта с организмом:

-Загрузочное устройство (кратковременный с внутренней средой организма)
-Скобы (постоянный с внутренней средой организма).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения. Загрузочное устройство однократного применения для степлера медицинского линейного режущего должно применяться только высоко квалифицированными специалистами, владеющими методиками проведения малоинвазивных операций.

Потенциальными потребителями являются, врачи специалисты.

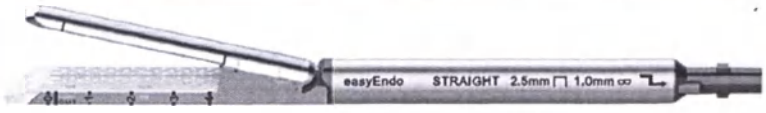
2. Назначение

Изделие предназначено для совместного использования с степлером медицинским линейным режущим и применяется во время абдоминальной, гинекологической, педиатрической, торакальной операции для быстрого перерезания/иссечения тканей и создания анастомоза. Изделие может быть использовано во время открытого оперативного вмешательства.

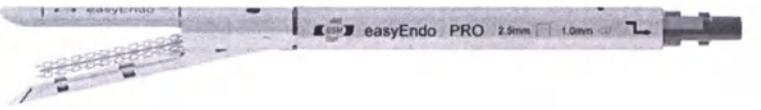
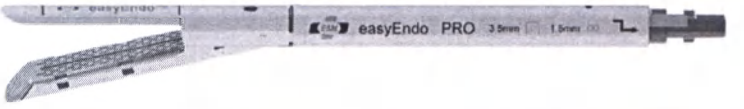
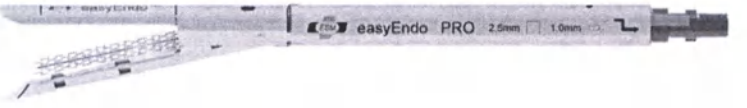
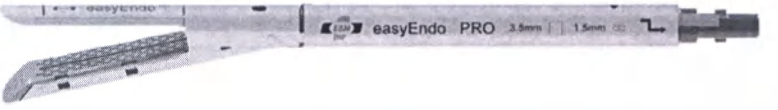
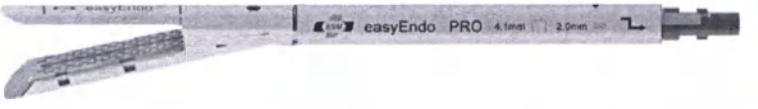
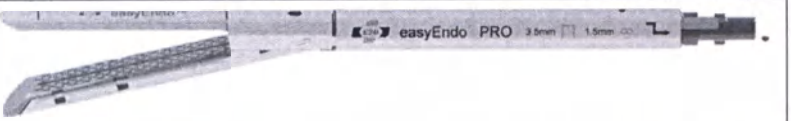
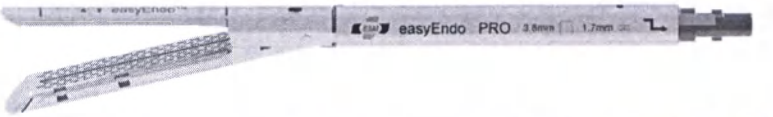
3. Свойства и характеристики изделия

Наименование, варианты исполнения и изображение загрузочного устройства однократного применения для степлера медицинского линейного режущего приведены в таблице 1.

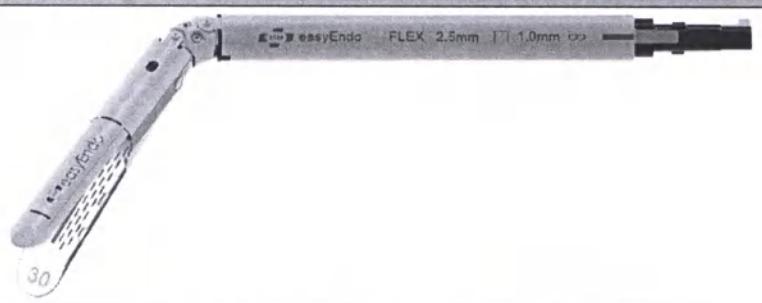
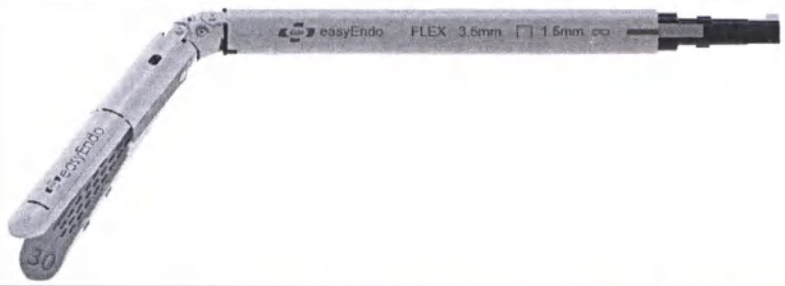
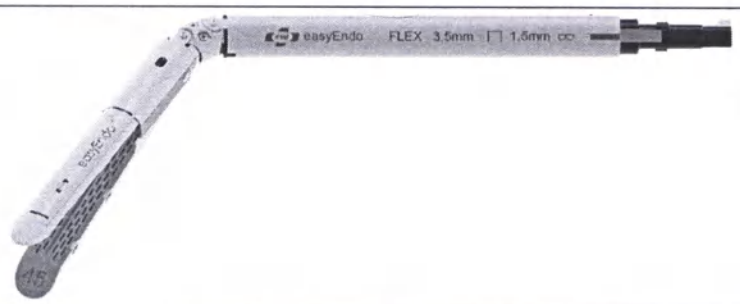
Таблица 1 - Наименование, варианты исполнения и изображение загрузочного устройства однократного применения для степлера медицинского линейного режущего

Наименование изделия	Изображение изделия
Загрузочное устройство FDU 45W (далее по тексту FDU 45W)	
Загрузочное устройство FDU 45B (далее по тексту FDU 45B)	
Загрузочное устройство FDU 45G (далее по тексту FDU 45G)	
Загрузочное устройство FDU 60B (далее по тексту FDU 60B)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия	Изображение изделия
Загрузочное устройство FDU 60G (далее по тексту FDU 60G)	
Загрузочное устройство L30W (далее по тексту L30W)	
Загрузочное устройство L30B (далее по тексту L30B)	
Загрузочное устройство L45W (далее по тексту L45W)	
Загрузочное устройство L45B (далее по тексту L45B)	
Загрузочное устройство L45C (далее по тексту L45C)	
Загрузочное устройство L45G (далее по тексту L45G)	
Загрузочное устройство L60W (далее по тексту L60W)	
Загрузочное устройство L60B (далее по тексту L60B)	
Загрузочное устройство L60C (далее по тексту L60C)	
Загрузочное устройство L60G (далее по тексту L60G)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия	Изображение изделия
Загрузочное устройство R30W (далее по тексту R30W)	
Загрузочное устройство R30B (далее по тексту R30B)	
Загрузочное устройство R45W (далее по тексту R45W)	
Загрузочное устройство R45B (далее по тексту R45B)	
Загрузочное устройство R45C (далее по тексту R45C)	
Загрузочное устройство R45G (далее по тексту R45G)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия	Изображение изделия
Загрузочное устройство R60W (далее по тексту R60W)	
Загрузочное устройство R60B (далее по тексту R60B)	
Загрузочное устройство R60C (далее по тексту R60C)	
Загрузочное устройство R60G (далее по тексту R60G)	

Классификация загрузочного устройства

В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок	Многоскобочное
В зависимости от формы многоскобочного шва	С линейным швом
В зависимости от количества накладываемых многоскобочных рядов	Многорядное
В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва	С продольным расположением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В зависимости от дополнительных приспособлений	**С режущим ножом**

4. Функциональное назначение

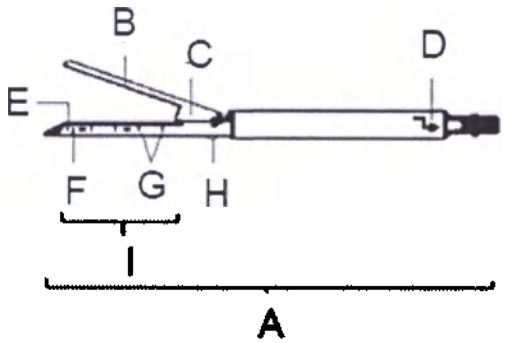


Рисунок 1 - Схематическое изображение загрузочного устройства (FDU 45W, FDU 45B, FDU 45G, FDU 60B, FDU 60G)

A) Одноразовое загрузочное устройство
B) Крышка зажима
C) Тканевой стоп-клин
D) Индикатор загрузки
E) Конец линии скобы
F) Конец линии разреза
G) Шкала маркировки на картридже
H) Режущий нож (лезвие)
I) Картридж для скоб

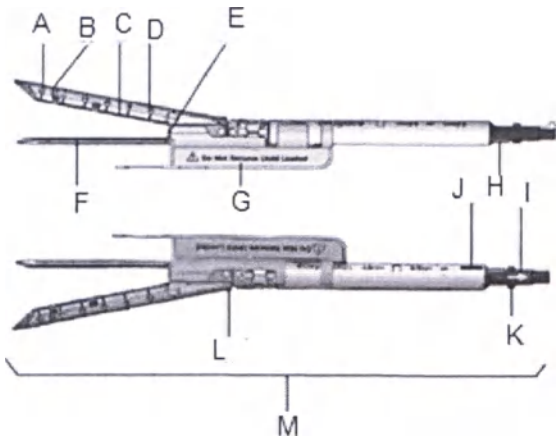


Рисунок 2 - Схематическое изображение загрузочного устройства (L30W, L30B, L45W, L45B, L45C, L45G, L60W, L60B, L60C, L60G, R30W, R30B, R45W, R45B, R45C, R45G, R60W, R60B, R60C, R60G)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A) Конец линии скобы
B) Конец линии разреза
C) Картридж для скоб
D) Шкала маркировки на картридже
E) Тканевой стоп-клин
F) Крышка зажима
G) Съёмный фиксатор для транспортировки
H) Безопасный замок
I) Стрелка индикатора загрузки загрузочного устройства
J) Линия индикатора загрузки загрузочного устройства
K) Выпуклая пластина на насадке картриджа
L) Режущий нож (лезвие)
M) Загрузочное устройство

Функциональное назначение составного элемента изделия приведено в таблице 2.

Таблица 2 - Функциональное назначение составного элемента изделия

Модель медицинского изделия	Составной элемент	Назначение составного элемента
Загрузочное устройство варианты: FDU 45W, FDU 45B, FDU 45G, FDU 60B, FDU 60G	Крышка зажима	Обеспечивает равномерное сжатие скоб
	Тканевой стоп-клин	Ограничитель захвата участка ткани
	Индикатор загрузки	Цветовой маркер, строго совпадающий с индикаторной частью на стержне инструмента
	Конец линии скобы	Ограничитель линии механического шва при анастомозе
	Конец линии разреза	Ограничитель линии иссечения ткани
	Шкала маркировки на картридже	Сантиметровая разметка на боковой части картриджа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Фиксатор нижнего уровня	Выдавливает скобы из картриджа и разрезает ткань
	Картридж для скоб	Место нахождения титановых скоб
Загрузочное устройство варианты: L30W, L30B, L45W, L45B, L45C, L45G, L60W, L60B, L60C, L60G, R30W, R30B, R45W, R45B, R45C, R45G, R60W, R60B, R60C, R60G	Конец линии скобы	Ограничитель линии механического шва при анастомозе
	Конец линии разреза	Ограничитель линии иссечения ткани
	Картридж для скоб	Место нахождения титановых скоб
	Шкала маркировки на картридже	Сантиметровая разметка на боковой части картриджа
	Тканевой стоп-клин	Ограничитель захвата участка ткани
	Крышка зажима	Обеспечивает равномерное сжатие скоб
	Съёмный фиксатор для транспортировки	Держит загрузочное устройство, удаляется после стыковки степлера и загрузочного устройства
	Безопасный замок	Замок, который предотвращает срабатывание загрузочного устройства при неправильной сборке
	Стрелка индикатора загрузочного устройства	Указывает направление при загрузке загрузочного устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Линия индикатора загрузочного устройства	Визуальный ориентир на загрузочном устройстве, для обеспечения правильного соединения степлера и загрузочного устройства.
	Выпуклая пластина на загрузочном устройстве	Обеспечивает надежное соединение стыковочных частей изделия.
	Режущий нож (лезвие)	Разрезает ткани между двумя швами.

5. Техническая спецификация

Материалы, из которых изготовлено изделие приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Материалы изделия

Наименование изделия	**Устройство и его детали**	**Материалы, применяемые в производстве**
Загрузочное устройство (все варианты исполнения)	Загрузочное устройство	Нержавеющая сталь: SUS304, SUS630, SUS420, SUS301. Пластик: PC 114R, PPA66, Титан (TA Gr2)
	Скобы	Титан (TA Gr2)
	Лезвие	Нержавеющая сталь SUS420
	Картридж для скоб загрузочного устройства FDU 45W	Пластик PPA66, Краситель: White, RAL9016
	Картридж для скоб загрузочного устройства FDU 45B	Пластик PPA66, Краситель: Blue, Pantone3005U

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Картридж для скоб загрузочного устройства FDU 45G	Пластик PPA66, Краситель: Green, Pantone354U
	Картридж для скоб загрузочного устройства FDU 60B	Пластик PPA66, Краситель: Blue, Pantone3005U
	Картридж для скоб загрузочного устройства FDU 60G	Пластик PPA66, Краситель: Green, Pantone354U
	Картридж для скоб загрузочного устройства L30W	Пластик PPA66, Краситель: White, RAL9016
	Картридж для скоб загрузочного устройства L30B	Пластик PPA66, Краситель: Blue, Pantone3005U
	Картридж для скоб загрузочного устройства L45W	Пластик PPA66, Краситель: White, RAL9016
	Картридж для скоб загрузочного устройства L45B	Пластик PPA66, Краситель: Blue, Pantone3005U
	Картридж для скоб загрузочного устройства L45C	Пластик PPA66, Краситель: Gold, Pantone1225
	Картридж для скоб загрузочного устройства L45G	Пластик PPA66, Краситель: Green, Pantone354U
	Картридж для скоб загрузочного устройства L60W	Пластик PPA66, Краситель: White, RAL9016
	Картридж для скоб загрузочного устройства L60B	Пластик PPA66, Краситель: Blue, Pantone3005U
	Картридж для скоб загрузочного устройства L60C	Пластик PPA66, Краситель: Gold, Pantone1225
	Картридж для скоб загрузочного устройства L60G	Пластик PPA66, Краситель: Green, Pantone354U

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Картридж для скоб загрузочного устройства R30W	Пластик PPA66, Краситель: White, RAL9016
	Картридж для скоб загрузочного устройства R30B	Пластик PPA66, Краситель: Blue, Pantone3005U
	Картридж для скоб загрузочного устройства R45W	Пластик PPA66, Краситель: White, RAL9016
	Картридж для скоб загрузочного устройства R45B	Пластик PPA66, Краситель: Blue, Pantone3005U
	Картридж для скоб загрузочного устройства R45C	Пластик PPA66, Краситель: Gold, Pantone1225
	Картридж для скоб загрузочного устройства R45G	Пластик PPA66, Краситель: Green, Pantone354U
	Картридж для скоб загрузочного устройства R60W	Пластик PPA66, Краситель: White, RAL9016
	Картридж для скоб загрузочного устройства R60B	Пластик PPA66, Краситель: Blue, Pantone3005U
	Картридж для скоб загрузочного устройства R60C	Пластик PPA66, Краситель: Gold, Pantone1225
	Картридж для скоб загрузочного устройства R60G	Пластик PPA66, Краситель: Green, Pantone354U
Упаковка индивидуальная (загрузочного устройства)	Пластик	PETG 6763
	Бумага	Tyvek1073B
Упаковка потребительская (загрузочного устройства)	Картон	Белый картон 300 гр

Характеристики загрузочного устройства, варианты: FDU 45W, FDU 45B,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FDU 45G, FDU 60B, FDU 60G (рис.3)

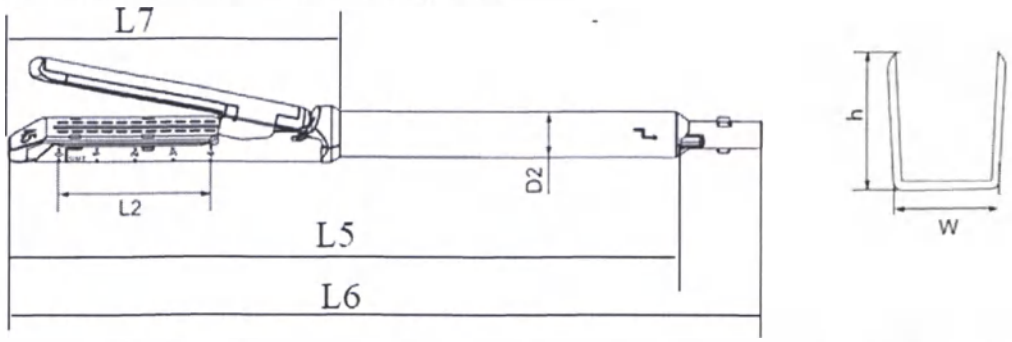


Рисунок 3 - Загрузочное устройство (варианты исполнения: FDU 45W, FDU 45B, FDU 45G, FDU 60B, FDU 60G)

Таблица 4 - Характеристики загрузочного устройства (FDU 45W, FDU 45B, FDU 45G, FDU 60B, FDU 60G)

Варианты загрузочного устройства	Длина				Наружный диаметр	Ширина скобы	Высота скобы	Цвет загрузочного устройства
	L2 (мм)	L5 (мм)	L6 (мм)	L7 (мм)	D2 (мм)	w (мм) ±5%	h (мм)	
FDU 45W	45±2,0	177,5±2,0	200±2,0	86,7±2,0	12,3±0,5	3,0	2,5±0,2	белый
FDU 45B	45±2,0	177,5±2,0	200±2,0	86,7±2,0	12,3±0,5	3,0	3,5±0,2	синий
FDU 45G	45±2,0	183±2,0	206±2,0	92,7±2,0	15±0,5	3,0	4,8±0,2	зеленый
FDU 60B	60±2,0	193,3±2,0	216±2,0	102,6±2,0	12,3±0,5	3,0	3,5±0,2	синий
FDU 60G	60±2,0	200±2,0	223±2,0	109,5±2,0	15±0,5	3,0	4,8±0,2	зеленый

Характеристики загрузочного устройства, варианты: L30W, L30B, L45W, L45B, L45C, L45G, L60W, L60B, L60C, L60G (рис.4)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

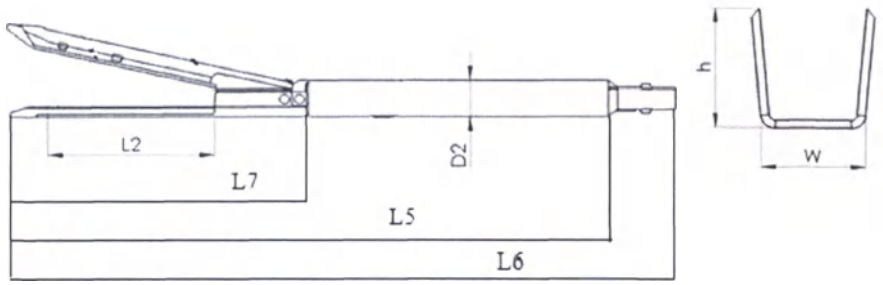


Рисунок 4 - Загрузочное устройство (варианты исполнения: L30W, L30B, L45W, L45B, L45C, L45G, L60W, L60B, L60C, L60G)

Таблица 5 - Характеристики загрузочного устройства (L30W, L30B, L45W, L45B, L45C, L45G, L60W, L60B, L60C, L60G)

Варианты загрузочного устройства	Длина				Наружный диаметр	Ширина скобы	Высота скобы	Цвет загрузочного устройства
	L2 (мм)	L5 (мм)	L6 (мм)	L7 (мм)	D2 (мм)	w (мм) ±5%	h (мм)	
L30W	30±2,0	173±2,0	195±2,0	72±2,0	12,5±0,5	3,0	2,5±0,2	белый
L30B	30±2,0	173±2,0	195±2,0	72±2,0	12,5±0,5	3,0	3,5±0,2	синий
L45W	45±2,0	185±2,0	206±2,0	85±2,0	12,5±0,5	3,0	2,5±0,2	белый
L45B	45±2,0	185±2,0	206±2,0	85±2,0	12,5±0,5	3,0	3,5±0,2	синий
L45C	45±2,0	185±2,0	206±2,0	85±2,0	12,5±0,5	3,0	3,8±0,2	золотой
L45G	45±2,0	185±2,0	206±2,0	85±2,0	12,5±0,5	3,0	4,1±0,2	зеленый
L60W	60±2,0	197±2,0	219.5±2,0	98±2,0	12,5±0,5	3,0	2,5±0,2	белый
L60B	60±2,0	197±2,0	219.5±2,0	98±2,0	12,5±0,5	3,0	3,5±0,2	синий
L60C	60±2,0	197±2,0	219.5±2,0	98±2,0	12,5±0,5	3,0	3,8±0,2	золотой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Варианты загрузочного устройства	Длина				Наружный диаметр	Ширина скобы	Высота скобы	Цвет загрузочного устройства
	L2 (мм)	L5 (мм)	L6 (мм)	L7 (мм)	D2 (мм)	w (мм) ±5%	h (мм)	
L60G	60±2,0	197±2,0	219.5±2,0	98±2,0	12,5±0,5	3,0	4,1±0,2	зеленый

Характеристики загрузочного устройства, варианты: R30W, R30B, R45W, R45B, R45C, R45G, R60W, R60B, R60C, R60G (рис.5)

Угол наклона	Характеристика загрузочного устройства
60°±10°	Двойная конструкция крепления создает наклон влево и вправо, позволяющий более легко захватывать ткань

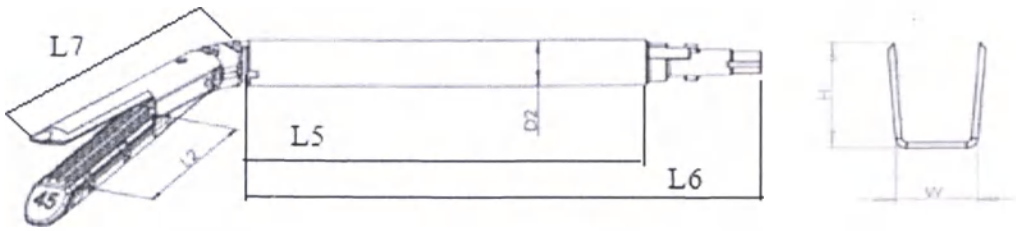


Рисунок 5 - Загрузочное устройство (варианты исполнения: R30W, R30B, R45W, R45B, R45C, R45G, R60W, R60B, R60C, R60G)

Таблица 6 - Характеристики загрузочного устройства (R30W, R30B, R45W, R45B; R45C, R45G, R60W, R60B, R60C, R60G)

Варианты загрузочного устройства	Длина				Наружный диаметр	Ширина скобы	Высота скобы	Цвет загрузочного устройства
	L2 (мм)	L5 (мм)	L6 (мм)	L7 (мм)	D2 (мм)	w (мм) ±5%	h (мм)	
R30W	30±2,	100±	129±	85±2,	12,5±0,5	3,0	2,5±0	белый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Варианты загрузочного устройства	Длина				Наружный диаметр	Ширина скобы	Высота скобы	Цвет загрузочного устройства
	L2 (мм)	L5 (мм)	L6 (мм)	L7 (мм)	D2 (мм)	w (мм) ±5%	h (мм)	
	0	2,0	2,0	0			,2	
R30B	30±2,0	100±2,0	129±2,0	85±2,0	12,5±0,5	3,0	3,5±0,2	синий
R45W	45±2,0	100±2,0	129±2,0	97±2,0	12,5±0,5	3,0	2,5±0,2	белый
R45B	45±2,0	100±2,0	129±2,0	97±2,0	12,5±0,5	3,0	3,5±0,2	синий
R45C	45±2,0	100±2,0	129±2,0	97±2,0	12,5±0,5	3,0	3,8±0,2	золотой
R45G	45±2,0	100±2,0	129±2,0	97±2,0	12,5±0,5	3,0	4,1±0,2	зеленый
R60W	60±2,0	100±2,0	129±2,0	110±2,0	12,5±0,5	3,0	2,5±0,2	белый
R60B	60±2,0	100±2,0	129±2,0	110±2,0	12,5±0,5	3,0	3,5±0,2	синий
R60C	60±2,0	100±2,0	129±2,0	110±2,0	12,5±0,5	3,0	3,8±0,2	золотой
R60G	60±2,0	100±2,0	129±2,0	110±2,0	12,5±0,5	3,0	4,1±0,2	зеленый

Изделие накладывает два тройных шва с одновременным рассечением ткани между ними (применимо для вариантов исполнений: L30W, L30B, L45W, L45B, L45C, L45G, L60W, L60B, L60C, L60G, R30W, R30B, R45W, R45B, R45C, R45G, R60W, R60B, R60C, R60G). Скобы расположены в шахматном порядке, что обеспечивает герметичность и гемостатичность шва. Нож для рассечения ткани находиться в кассете.

Таблица 7 – Количество скоб в загрузочном устройстве

Варианты загрузочного устройства	**Количество скоб в загрузочном**	**Количество скоб в одном шве**	**Количество скоб в одном ряду**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	устройстве		механического шва
FDU 45W	66	33	11
FDU 45B	66	33	11
FDU 45G	66	33	11
FDU 60B	90	45	15
FDU 60G	90	45	15
L30W	48	24	8
L30B	48	24	8
L45W	66	33	11
L45B	66	33	11
L45C	66	33	11
L45G	66	33	11
L60W	90	45	15
L60B	90	45	15
L60C	90	45	15
L60G	90	45	15
R30W	48	24	8
R30B	48	24	8
R45W	66	33	11
R45B	66	33	11
R45C	66	33	11
R45G	66	33	11
R60W	90	45	15
R60B	90	45	15
R60C	90	45	15
R60G	90	45	15

Вес различных вариантов загрузочных устройств представлен в таблице 8

Таблица 8 - Вес загрузочного устройства

Модель медицинского изделия	Вес изделия, г, ±5%
FDU 45W	46
FDU 45B	46
FDU 45G	51
FDU 60B	51
FDU 60G	56
L30W	50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

L30B	50
L45W	52
L45B	52
L45C	52
L45G	52
L60W	56
L60B	56
L60C	56
L60G	56
R30W	61
R30B	61
R45W	65
R45B	65
R45C	65
R45G	65
R60W	69
R60B	69
R60C	69
R60G	69

Технические характеристики изделия

Твердость деталей: лезвие	более 200 HV
Параметр шероховатости поверхностей загрузочного устройства	Не более: 0,32 мкм – наружных поверхностей; 1,25 мкм - внутренних поверхностей и наружных ходовых резьб; 1,6 мкм - внутренних ходовых резьб;
Усилие, необходимое для осуществления прошивания с одновременным прорезанием	Не более 300 Н
Совместимость с другими медицинскими изделиями	Изделие предназначено для совместного использования со степлером однократного применения компании Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай, а так же с эндоскопом и троакаром. При использовании загрузочного устройства: FDU 45G, FDU 60G (высота скобы h 4,8 мм), изделие должно быть вставлено в троакар с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	внутренним диаметром не менее 15 миллиметров. Для остальных вариантов исполнения насадок –внутренний диаметр совместимого троакара не менее 12 мм.

6. Совместимость загрузочного устройства

Загрузочное устройство однократного применения предназначено для совместного использования со степлером медицинским линейным режущим. Варианты совместимых загрузочных устройств со степлером медицинским линейным режущим, производства компании Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай приведены в таблице 9.

Для удобства потребителей совместимость степлера и загрузочных устройств отображается на потребительской упаковке всех моделей степлера и имеет графическое изображение (степлер медицинский линейный режущий не входит в комплект поставки).

Графические изображения, используемые для вариантов загрузочных устройств представлены ниже

Загрузочное устройство однократного применения для степлера медицинского линейного режущего: FDU 45W, FDU 60B, FDU 45B, FDU 60G, FDU 45G	
Загрузочное устройство однократного применения для степлера медицинского линейного режущего: L30W, L45W, L60W, L30B, L45B, L60B, L45C, L60C, L45G, L60G, R30W, R45W, R60W, R30B, R45B, R60B, R45C, R60C, R45G, R60G	

Графические изображения, используемые для моделей степлера представлены ниже

Модель степлера **Linear Cutting Stapler** (F12S, F12M, F12L)	
Модель степлера **Universal Linear Cutting Stapler** (U12S, U12M, U12L)	

Таблица 9 - Совместимость загрузочного устройства однократного применения и степлера медицинского линейного режущего

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия

Загрузочное устройство однократного применения для степлера медицинского линейного режущего.

Производитель

Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай
Rm. 103, Bldg. 2, No.1690 Cailun Rd., China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201203 Shanghai, China
Тел.: +86-21-5045 6176
Факс.: +86-21-5067 6156
info@ezisurg.com

Место производства:

Bldg. 1A, No. 199, Tianxiong Rd., Pudong New District, 201318 Shanghai, China.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует:

EN ISO 13485:2016 (номер сертификата SX 60131351 0001, дата вступления в силу 10/09/2018, дата истечения действия – 15/01/2021, нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Tillystraβe 2 – 90431 NÜrnberg.

Изделие имеет маркировку CE (номер сертификата HD 60131349 0001, дата вступления в силу 2018/11/08, дата истечения 2023/11/07, нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Tillystraβe 2 – 90431 NÜrnberg.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н- 363410

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: **32.50.13.190** (Инструменты и приспособления хирургические и стоматологические)

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

Вид контакта с организмом:

-Загрузочное устройство (кратковременный с внутренней средой организма)
-Скобы (постоянный с внутренней средой организма).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОВМЕСТИМОСТЬ				
REF	**FDU 45W, FDU 60B, FDU 45B, FDU 60G, FDU 45G**			
	F12S,	F12M,	F12L	
	U12S,	U12M,	U12L	

СОВМЕСТИМОСТЬ				
REF	**L30W, L45W, L60W, L30B, L45B, L60B, L45C, L60C, L45G, L60G, R30W, R45W, R60W, R30B, R45B, R60B, R45C, R60C, R45G, R60G**			
	U12S,	U12M,	U12L	

7. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1-2011, минимальная доза излучения – 25 кГр, максимальная доза излучения –50 кГр. Изделие предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно.

8. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Условия транспортировки

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями, температура воздуха от -20°С до +60°С при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения

Температура воздуха от +5°С до +40°С при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа

Медицинское изделие необходимо хранить в хорошо проветриваемом, сухом помещении, где невозможна коррозия, избегать толчков, трения и ударов, а также избегать попадания прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации

Для загрузочного устройства температура воздуха от +5°С до +40°С при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.;

Для скоб температура воздуха от +32°С до +42°С и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

9. Сведения о ремонте и обслуживании изделия

Изделие не подлежит ремонту и обслуживанию, так как предназначено для однократного применения.

10. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

11. Общие показания, противопоказания, принцип работы и побочные эффекты

Показания

Операции на желудочно-кишечном тракте, оперативная гинекология, торакальная и детская хирургия для рассечения, резекции тканей и формирования анастомозов.

Принцип работы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузочное устройство прокладывает 2 шва, в каждом из которых по три ряда титановых скоб, расположенных в шахматном порядке, а также одновременно разделяет ткани между этими двумя швами. Размер скобы определяется выбором загрузочного устройства. Высота скобы может быть 2,5 мм, 3,5 мм, 3,8 мм, 4,1 мм или 4,8 мм.

Противопоказания

- 1. Не используйте совместимое загрузочное устройство в исполнениях (скоба 2,5 мм) на любой ткани, которая требует чрезмерного применения силы для уплотнения до менее, чем 1,0 мм или на любой ткани, которая легко сжимается до 1,5 мм.
2. Не используйте совместимое загрузочное устройство в исполнениях (скоба 3,5 мм) на любой ткани, которая требует чрезмерного применения силы для уплотнения до 1,5 мм или на любой ткани, которая легко сжимается до 2,0 мм.
3. Не используйте совместимое загрузочное устройство в исполнениях (скоба 3,8 мм) на любой ткани, которая требует чрезмерного применения силы для уплотнения до 1,7 мм или на любой ткани, которая легко сжимается до 2,2 мм.
4. Не используйте совместимое загрузочное устройство в исполнениях (скоба 4,1 и 4,8 мм) на любой ткани, которая требует чрезмерного применения силы для уплотнения до 2,0 мм или на любой ткани, которая легко сжимается до 2,5 мм.
6. Не используйте степлер медицинский линейный режущий однократного применения на ишемической или некротической ткани.
7. Не используйте степлер медицинский линейный режущий однократного применения на аорте.
8. Не использовать степлер медицинский линейный режущий однократного применения после операции.

Потенциальные осложнения

Отсутствуют.

12. Меры предосторожности

- Не используйте изделие, если упаковка повреждена, не используйте после указанной даты истечения срока годности;
- Загрузочное устройство должно применяться только высоко квалифицированными специалистами, владеющими методиками проведения малоинвазивных операций;
-Соблюдайте правила асептики.

13. Эксплуатация

Перед использованием медицинского изделия проверьте совместимость степлера и загрузочного устройства (см. противопоказания).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка медицинского изделия

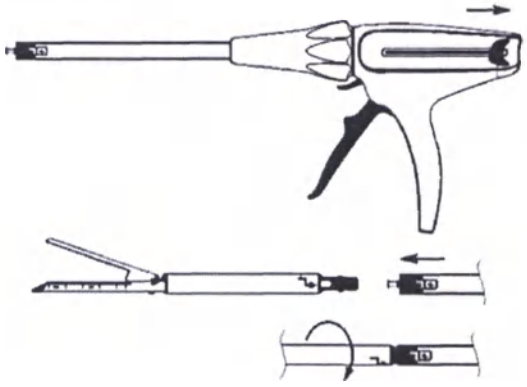


Рисунок 6 - Загрузка медицинского изделия

1. Зажим загрузочного устройства в упаковке находится в открытом положении. Не пытайтесь его закрыть.

ВНИМАНИЕ: Выберите загрузочное устройство соответствующего размера учитывая толщину ткани. Слишком толстая или тонкая ткань может привести к неправильному формированию скоб. Выбор загрузочного устройства должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование степлера с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала.

2. Убедитесь, что черная возвратная ручка на степлере полностью отведена.

3. Чтобы загрузить степлер медицинский линейный режущий однократного применения загрузочным устройством вставьте штифт, расположенный на дальнем конце металлического вала, в загрузочный блок. Убедитесь, что индикатор загрузки степлера совпадает с индикатором на загрузочном устройстве. Вставьте загрузочное устройство и поверните его по часовой стрелке на 45° относительно степлера, чтобы блок загрузки зафиксировался на месте.

ВНИМАНИЕ: Загрузочное устройство нельзя удалить из степлера только путем вращения или потянув его, необходимо полностью перезагрузить съемное загрузочное устройство.

ВНИМАНИЕ: убедитесь, что степлер медицинский линейный режущий однократного применения, надежно соединен с загрузочным устройством. Использование изделия, соединённого не верно, во время работы может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

привести к отделению загрузочного устройства от степлера. Чтобы вынуть загрузочное устройство из тела, может потребоваться открытая операция.

4. Чтобы подтвердить правильную загрузку, запустите изделие после соединения степлера и загрузочного устройства. Сожмите ручку один раз, чтобы закрыть зажим. Ослабьте ручку и убедитесь, что зажим загрузочного устройства полностью открыт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если зажим загрузочного устройства остается закрытым (или неполностью открытым) после ослабления ручки, удалите загрузочное устройство и замените его новым. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь, что скобы не выходят за поверхность картриджа загрузочного устройства, если да, то удалите это загрузочное устройство и замените новым.

Разгрузка

1. Убедитесь, что зажим загрузочного устройства полностью открыт, полностью отведите черные возвратные ручки. Потяните кнопку разгрузки / разблокировки назад к степлеру, поверните загрузочное устройство против часовой стрелки на 45° и отделите съёмную часть от степлера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Зажим загрузочного устройства должен быть закрыт до ввода инструмента в рукав троакара. Для этого сожмите ручку.

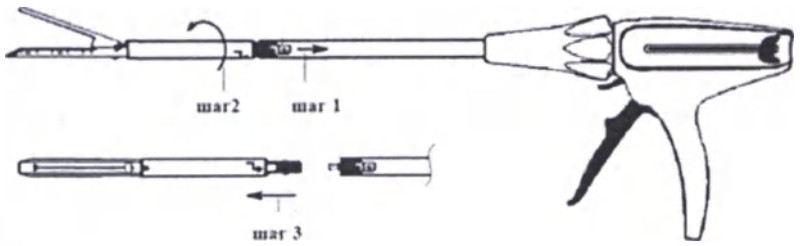
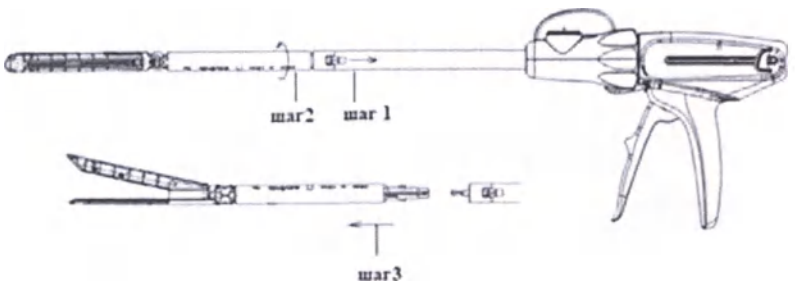


Рисунок 7 - Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Linear Cutting Stapler (F12S, F12M, F12L)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8 - Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Universal Linear Cutting Stapler (U12S, U12M, U12L)

2. Вставьте степлер медицинский линейный режущий однократного применения в рукав троакара соответствующего размера (Рис. 9)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стержень степлера должен быть полностью виден (через рукав троакара) до открытия зажима загрузочного устройства внутри полости тела.

Рисунок 9 - Степлер медицинский линейный режущий однократного применения и рукав троакара

Примечание: при использовании степлера медицинского линейного режущего однократного применения и загрузочного устройства FDU 45G, FDU 60G (высота скобы 4,8 мм), изделие должно быть вставлено в троакар с внутренним диаметром не менее 15 миллиметров. Для остальных вариантов исполнения загрузочных устройств – внутренний диаметр совместимого троакара не менее 12 мм..

3. Внутри полости тела откройте зажим загрузочного устройства, ослабив ручку. (Рис. 10)

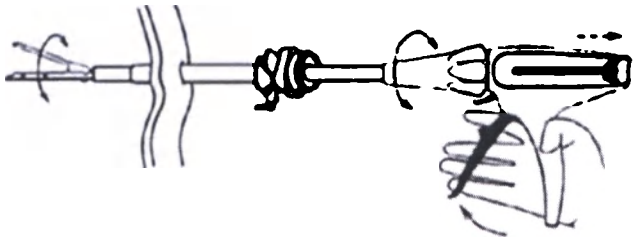


Рисунок 10 – Применение степлера внутри полости тела

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Поворот вращающегося кольца позволяет стержню изделия вращаться на 360 градусов.

4. Распределите ткань, на которой будете делать надрез. (Рис. 11)

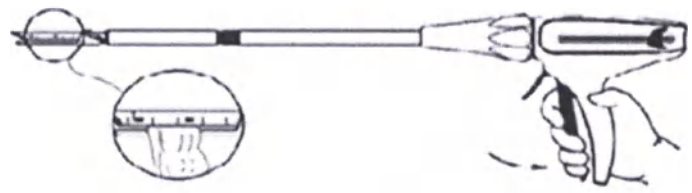


Рисунок 11– Распределение ткани

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь, что в зажиме загрузочного устройства нет препятствий (например, лоскутов, клипс, проводников и прочего). Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и неправильному формированию механического шва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если ткань выходит за пределы тканевого стоп-клина (на загрузочном устройстве), это может привести к неправильной работе степлера. Любая ткань, выходящая за пределы разреза, не будет перерезана.

5. Закройте зажим загрузочного устройства поперек ткани, с которой будете работать, полностью сжимая ручку. Степлер оснащен предохранительной блокировкой; степлер не будет стрелять скобами и разрезать ткань, если зеленый курок не будет вытащен. (Рис.12)

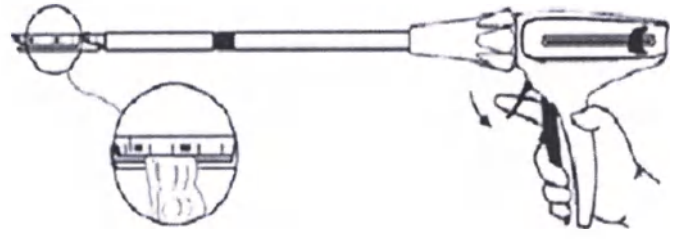


Рисунок 12 – Предохранительная блокировка степлера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: ослабьте ручку, зажим загрузочного устройства откроется автоматически. Потяните назад черную возвратную ручку, это также полностью откроет зажим загрузочного устройства.

Зажим на ткани может быть перемещен до стрельбы, следует полностью ослабить ручку, для открытия зажима загрузочного устройства.

6. Чтобы выполнить механический шов и разрез на ткани, потяните зеленый курок. Последовательно сжимайте ручку до тех пор, пока фиксатор нижнего уровня не достигнет дальнего конца загрузочного устройства, и ручка не закроется. (Рис.13)

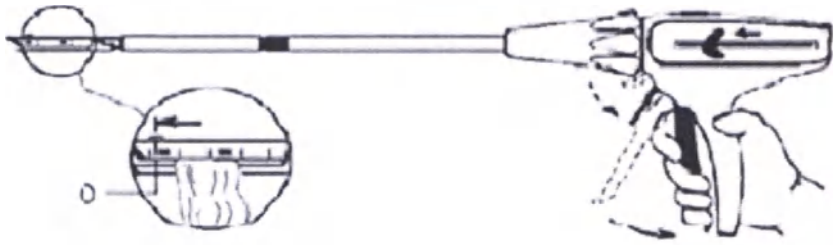
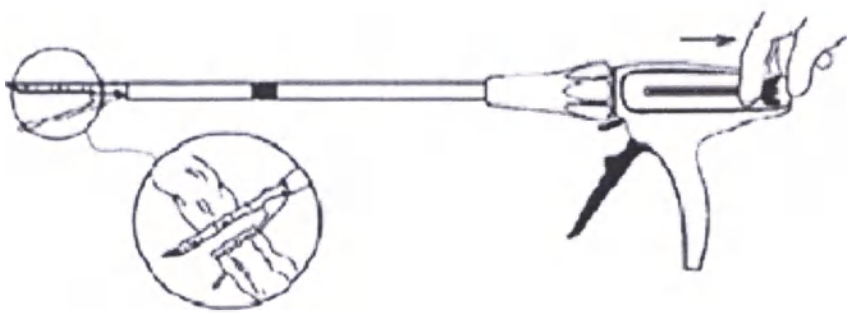


Рисунок 13 – Выполнение механического шва

Последовательные сжимания ручки необходимы для полного опустошения загрузочного устройства от скоб и для окончательного продвижения ножа.

Частичное прошивание не допускается. Неполное прошивание может привести к деформации скоб, некорректности разреза, кровотечению, несостоятельности механического шва, а также к затруднениям при извлечении степлера.

7. После того, как прошивание будет выполнено, откройте зажим, полностью потянув черную возвратную ручку. Аккуратно извлеките степлер из ткани. Проверьте гемостаз в области механического шва и форму закрытых скоб. Незначительное кровотечение можно купировать любыми доступными методами. (Рис. 14)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 14 – Открытие зажима

При извлечении из ткани степлера Universal Linear Cutting Stapler (U12S, U12M, U12L) поставьте поворотный регулятор в среднее положение, и убедиться, что загрузочное устройство, находится в прямом положении. (Рис. 15)

Рисунок 15 – Извлечение степлера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время одной операции степлер медицинский линейный режущий однократного применения может перезаряжаться до 25 раз и загружаться совместимыми вариантами загрузочных устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В степлере предусмотрен безопасный замок, который предотвращает повторный запуск пустого использованного загрузочного устройства. Не пытайтесь обойти предохранительную блокировку, чтобы избежать разрушения инструмента и повреждения ткани.

8. После полного опустошения загрузочного устройства закройте зажим и извлеките степлер из полости тела, чтобы отделить съёмную часть.

Предупреждение

1. Малоинвазивные процедуры должны выполняться только высоко квалифицированными специалистами, владеющими методиками проведения малоинвазивных операций, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
2. Зажим загрузочного устройство должен быть закрыт, при введении его в полость через троакар соответствующего размера.
3. В момент прохождения степлера через троакар избегайте случайного нажатия зеленого курка, так как это действие может активировать блокировку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Если ткань выходит за пределы тканевого стоп-клина (на загрузочном устройстве), это может привести к неправильной работе степлера. Любая ткань, выходящая за пределы разреза, не будет перерезана.
5. При рассечении крупных сосудов следует обязательно соблюдать основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
6. Убедитесь, что в зажиме загрузочного устройства нет препятствий (например, лоскутов, клипс, проводников и прочего). Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и неправильному формированию механического шва.
7. Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена в зажиме. Любая складчатость ткани может привести к наложению несостоятельного механического шва.
8. Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скоб. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
9. Всегда проверяйте толщину ткани и подбирайте подходящий размер скоб перед применением степлера медицинского линейного режущего однократного применения.
10. Прежде чем удалить степлер из ткани, убедитесь, что ткань освобождена от зажима, а затем закройте зажим загрузочного устройства.
11. Стержень степлера должен быть полностью виден (через рукав троакара) до открытия зажима загрузочного устройства внутри полости тела.
12. После того, как прошивание будет выполнено, откройте зажим, полностью потянув черную возвратную ручку. Аккуратно извлеките степлер из ткани. Проверьте гемостаз в области механического шва и форму закрытых скоб. Незначительное кровотечение можно купировать любыми доступными методами.
13. Во время одной операции степлер медицинский линейный режущий однократного применения может перезаряжаться до 25 раз и загружаться совместимыми вариантами загрузочных устройств.
14. Зеленый курок и ручка степлера должны находиться в открытом положении во время перезагрузки степлера.
15. Использование степлера с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала.
16. Пересечение линий механических швов может сократить срок службы степлера медицинского линейного режущего однократного применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. При выборе загрузочного устройства для степлера учитывайте комбинированные особенности, как толщины ткани, так и свойства укрепляющих материалов.
18. В степлере предусмотрен безопасный замок, который предотвращает повторный запуск пустого использованного загрузочного устройства. Не пытайтесь обойти предохранительную блокировку, чтобы избежать разрушения инструмента и повреждения ткани.
19. Если степлер не стреляет скобами (не работает), не пытайтесь снова использовать это загрузочное устройство. (Перезарядите степлер используя новое загрузочное устройство).
20. Если степлер не зажимает ткань (не работает), не пытайтесь снова использовать это загрузочное устройство. (Перезарядите степлер используя новое загрузочное устройство).
21. Степлер медицинский линейный режущий однократного применения - стерильный, поставляется в защитной упаковке и предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещено.
22 Не пытайтесь применять усилие во время установки или извлечения устройства, а так же во время всей процедуры, иначе это может привести к поломке или повреждению устройства.

Сведения об извлечении и замене изделия

Скобы имплантируются на постоянной основе, извлечение и замена скоб не предусмотрена.

14. Маркировка и упаковка

Каждая упаковка содержит загрузочное устройство однократного применения (одного варианта исполнения).
Изделие помещено сначала в индивидуальную упаковку, а затем в картонную коробку (групповую упаковку).
Маркировка на русском языке представлена в виде стикера, который крепится на индивидуальной, групповой и транспортной упаковке.
Индивидуальная упаковка изделия состоит из прозрачной пластиковой формы (PETG 6763) и легко отслаиваемого бумажного верхнего слоя (Tyvek1073B), обеспечивая сохранение стерильности и герметичности

Информация	**Символ**	**Место информации**
Наименование медицинского изделия		Стикер
Наименование и адрес организации-представителя		Стикер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

производителя в Российской Федерации		
Информацию о производителе		Стикер
Дата изготовления		Стикер
Номер по каталогу		Стикер, Оригинальная упаковка
Код партии		Стикер, Оригинальная упаковка
Использовать до		Стикер, Оригинальная упаковка
Радиационная стерилизация		Стикер, Оригинальная упаковка
Не стерилизовать повторно		Стикер, Оригинальная упаковка
Запрет на повторное применение		Стикер, Оригинальная упаковка
Не использовать при повреждении упаковки		Стикер, Оригинальная упаковка
Обратитесь к инструкции по применению		Стикер, Оригинальная упаковка
Количество единиц в упаковке		Оригинальная упаковка
Длина резки х высота скобы (мм)		Оригинальная упаковка
RxOnly		Оригинальная упаковка
Штрих-код		Стикер
Номер регистрационного удостоверения		Стикер
Знак «Апирогенно»		Стикер
Слово «Нетоксично»	Нетоксично	Стикер

Групповая упаковка состоит из плотной картонной коробки и содержит 6 индивидуальных упаковок.

Информация	**Символ**	**Место информации**
Наименование медицинского изделия		Стикер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации		Стикер
Информацию о производителе		Стикер
Дата изготовления		Стикер
Номер по каталогу		Стикер, Оригинальная упаковка
Код партии		Стикер
Использовать до		Стикер
Радиационная стерилизация		Стикер
Не стерилизовать повторно		Стикер
Запрет на повторное применение		Стикер
Не использовать при повреждении упаковки		Стикер
Обратитесь к инструкции по применению		Стикер
Количество единиц в упаковке		Оригинальная упаковка
Длина резки х высота скобы (мм)		Оригинальная упаковка
Штрих-код		Стикер, Оригинальная упаковка
Номер регистрационного удостоверения		Стикер
Совместимые устройства		Стикер
Знак «Апирогенно»		Стикер
Слово «Нетоксично»	Нетоксично	Стикер

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой плотную коробку из гофрированного картона и содержит 3 потребительских упаковки загрузочного устройства. Плотная картонная упаковка обеспечивает безопасное хранение изделия во время транспортировки.

Маркировка транспортной упаковки содержит:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация	Символ	Место информации
Наименование медицинского изделия		Стикер
Наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации		Стикер
Информацию о производителе		Стикер
Номер по каталогу		Стикер
Беречь от влаги		Оригинальная упаковка
Вверх		Оригинальная упаковка
Не допускать воздействия солнечного света		Оригинальная упаковка
Температурный диапазон		Стикер
Ограничение по количеству ярусов штабелей		Оригинальная упаковка
Крюками не брать		Оригинальная упаковка
Состав (количество изделий)		Стикер
Номер регистрационного удостоверения		Стикер

15. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. «Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. «Исследования местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. «Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. «Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Импланты хирургические неактивные. Общие требования.
ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
МУК 4.1.742-99 Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде
ГОСТ 31866-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии
ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
ГОСТ 4011-72 Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа
МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах»
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
ОФС.1.2.4.0003.15 Стерильность

16. Гарантии

Срок годности – 3 года оригинальной невскрытой упаковки.
Срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель

Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай
Rm. 103, Bldg. 2, No.1690 Cailun Rd., China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201203 Shanghai, China
Тел.: +86-21-5045 6176
Факс.: +86-21-5067 6156
info@ezisurg.com

Адрес для приема рекламаций

ООО «Компания «БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
+7(499)2816768
tatiana.nosova@beawire.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле]
[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 191100B0/075136

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «Езисург Медикал Ко., Лтд.» (Ezisurg Medical Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: */подписано/*

Люй Цуйлянь

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 28 октября 2019 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Най Хенри

28 октября 2019 г.

Инструкция по применению

Загрузочное устройство однократного применения для степлера медицинского линейного режущего

Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай)

2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую под[illegible]сть подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 95-1[illegible]

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 (2) лист(-а,-ов).

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/867-н/77-2019-4-556**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 400 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2000 руб. 00 коп.

А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 (сорок) листов.

А.В.Ворошилина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU