

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233700B2/005546

兹证明：在所附文件上的湖南埃普特医疗器械有限公司印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of APT MEDICAL INC on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Wei Shanshan

日期: 2023年12月12日

(Date: Dec. 12, 2023)

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

APPROVED BY
General Manager
Zhenghui Cheng

« » 2023

2023/12/7

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Микрокатетер»
(APT Medical Inc. («АПТ. Медицинская Инк.»), Китай)



2023

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация.....	3
Ассортимент изделия.....	3
Производитель	5
Место производства.....	5
2. Назначение и применения изделия	5
Назначение	5
Вид контакта с организмом	5
Условия применения.....	5
3. Особые свойства изделия.....	5
Принцип действия.....	5
Описание изделия	5
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	7
Показания.....	7
Применение противопоказано:.....	7
Потенциальные осложнения.....	7
5. Меры предосторожности.....	8
Таблица 5.1. Максимальный наружный диаметр совместимых проводников (не входят в комплект поставки).....	8
Предупреждения:	8
6. Инструкции по применению	9
7. Техническая спецификация	11
Таблица 7.1. Формы кончиков микрокатетера	11
Таблица 7.2. Материалы, из которых изготовлено изделие	11
Таблица 7.3. Основные размеры изделия.....	13
Таблица 7.4. Усилие на разрыв.....	13
Таблица 7.5. Скорость потока жидкости, проходящей через микрокатетер, при давлении впрыска P_1 , P_2 , P_3	13
Комплект поставки изделия	14
8. Маркировка и упаковка	15
9. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	17
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	18
11. Сведения о стерильности изделия	18
12. Сведения об утилизации	18
13. Гарантии	19

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

«Микрокатетер» (далее по тексту – изделие)

Ассортимент изделия

Микрокатетер, в вариантах исполнения:

1. 60242701, в составе:

-Микрокатетер однопросветный с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.4F (0.81 мм), эффективная длина 150 см - 1 шт.

-Удлинитель микрокатетера - 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.

2. 60242702, в составе:

-Микрокатетер однопросветный с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.4F (0.81 мм), эффективная длина 150 см - 1 шт.

-Удлинитель микрокатетера - 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.

3. 60242703, в составе:

-Микрокатетер однопросветный с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.4F (0.81 мм), эффективная длина 130 см - 1 шт.

-Удлинитель микрокатетера - 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.

4. 60242704, в составе:

-Микрокатетер однопросветный с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.4F (0.81 мм), эффективная длина 110 см - 1 шт.

-Удлинитель микрокатетера - 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.

5. 60242705, в составе:

-Микрокатетер однопросветный с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.4F (0.81 мм), эффективная длина 150 см - 1 шт.

-Удлинитель микрокатетера - 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.

6. 60242706, в составе:

-Микрокатетер однопросветный с кончиком под углом 45 градусов, дистальный наружный диаметр 2.4F (0.81 мм), эффективная длина 150 см - 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.

7. 60242707, в составе:

-Микрокатетер однопросветный с изогнутым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.4F (0.81 мм), эффективная длина 150 см - 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.

8. 60242708, в составе:

-Микрокатетер однопросветный с кончиком под углом 45 градусов, дистальный наружный диаметр 2.4F (0.81 мм), эффективная длина 130 см - 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.

9. 60242709, в составе:

-Микрокатетер однопросветный с изогнутым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.4F (0.81 мм), эффективная длина 130 см - 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.

10. 60242710, в составе:

-Микрокатетер однопросветный с кончиком под углом 45 градусов, дистальный наружный диаметр 2.4F (0.81 мм), эффективная длина 110 см - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.
11. 60242711, в составе:
-Микрокатетер однопросветный с изогнутым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.4F (0.81 мм), эффективная длина 110 см - 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
12. 60263001, в составе:
-Микрокатетер однопросветный с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.6F (0.87 мм), эффективная длина 130 см - 1 шт.
-Удлинитель микрокатетера - 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
13. 60263004, в составе:
-Микрокатетер однопросветный с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.6F (0.87 мм), эффективная длина 150 см - 1 шт.
-Удлинитель микрокатетера - 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
14. 60273001, в составе:
-Микрокатетер однопросветный с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.7F (0.91 мм), эффективная длина 130 см - 1 шт.
-Удлинитель микрокатетера - 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
15. 60273002, в составе:
-Микрокатетер однопросветный с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.7F (0.91 мм), эффективная длина 110 см - 1 шт.
-Удлинитель микрокатетера - 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
16. 60273003, в составе:
-Микрокатетер однопросветный с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.7F (0.91 мм), эффективная длина 150 см - 1 шт.
-Удлинитель микрокатетера - 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
17. 60273004, в составе:
-Микрокатетер однопросветный с кончиком под углом 45 градусов, дистальный наружный диаметр 2.7F (0.91 мм), эффективная длина 150 см - 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
18. 60273005, в составе:
-Микрокатетер однопросветный с изогнутым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.7F (0.91 мм), эффективная длина 150 см - 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
19. 60273006, в составе:
-Микрокатетер однопросветный с кончиком под углом 45 градусов, дистальный наружный диаметр 2.7F (0.91 мм), эффективная длина 130 см - 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
20. 60273007, в составе:
-Микрокатетер однопросветный с изогнутым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.7F (0.91 мм), эффективная длина 130 см - 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
21. 60273008, в составе:
-Микрокатетер однопросветный с кончиком под углом 45 градусов, дистальный наружный диаметр 2.7F (0.91 мм), эффективная длина 110 см - 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
22. 60273009, в составе:

-Микрокатетер однопросветный с изогнутым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.7F (0.91 мм), эффективная длина 110 см - 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.

Производитель

APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»), Китай

No.009 Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan Province, P.R. China

Тел.: +86-731-56841398

Факс: +86-731-56841080

E-mail: ra_hn@aptmed.com

Место производства

APT Medical Inc., No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Микрокатетер предназначен для проведения интервенционных процедур (введение контрастного вещества, эмболических или терапевтических материалов) в коронарной или периферической сосудистой системе. Проводник используется для обеспечения прохождения микрокатетера через стенозные поражения, обеспечивая доступ к тем участкам, где необходима медицинская интервенция.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт с циркулирующей кровью (микрокатетер и удлинитель), кратковременный контакт с неповрежденной кожей (упаковка).

Условия применения

Медицинские учреждения; микрокатетер должен использоваться врачами, которые обучены проведению чрескожных внутрисосудистых процедур и использованию изделия. Изделие должно использоваться для пациентов со стенозным поражением, которым требуется введение контрастного вещества, эмболических или терапевтических материалов.

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Проводник используется для обеспечения прохождения микрокатетера через поражённые стенозом артерии, бифуркационные поражения, извилистые артерии, а также даёт возможность вводить контрастное вещество или терапевтические препараты.

Описание изделия

Микрокатетер состоит из трубчатой части микрокатетера, кончика, канюли и переходника-усилителя от микрокатетера к канюле.

Во внутреннем просвете использован гидрофобный политетрафторэтилен (ПТФЭ) и полиимид для облегчения беспрепятственной доставки изделий или препаратов. Изделие содержит проволоку из нержавеющей стали для укрепления трубчатой части микрокатетера, чтобы врач мог лучше контролировать изделие во время интервенционных процедур. Рентгеноконтрастная трубчатая часть микрокатетера и кончик обеспечивают визуализацию изделия. На внешней поверхности трубчатой части микрокатетера имеется гидрофильное покрытие, обеспечивающее плавное прохождение по кровеносным сосудам. На проксимальном конце микрокатетера имеется канюля и переходник-усилитель от микрокатетера к канюле.

Основные отличия между моделями микрокатетеров заключаются в наружном диаметре дистального кончика, эффективной длине, количестве маркеров и форме

кончика (более подробно в таблице 7.3). По наружному диаметру дистального кончика микрокатетеры делятся на модели с диаметром 0,81 мм (2,4F), 0,87 мм (2,6F) и 0,91 мм (2,7F). По количеству маркеров на дистальном кончике микрокатетеры делятся на модели с 1, 2 и 3 маркерами. По эффективной длине микрокатетеры делятся на модели с эффективной длиной 110 см, 130 см и 150 см. В зависимости от формы кончика микрокатетеры можно разделить на модели с прямым, изогнутым кончиком и кончиком под углом 45 градусов. Форма кончика микрокатетера проектируется, исходя из формы кровеносных сосудов.

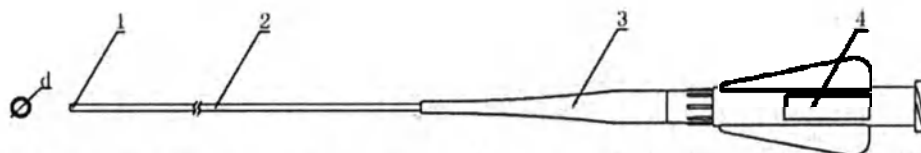


Рисунок 1. Конструкция микрокатетера, где 1 – кончик (форма отличается в зависимости от варианта исполнения); 2 – трубчатая часть микрокатетера; 3 – переходник-усилитель от микрокатетера к канюле; 4 – канюля

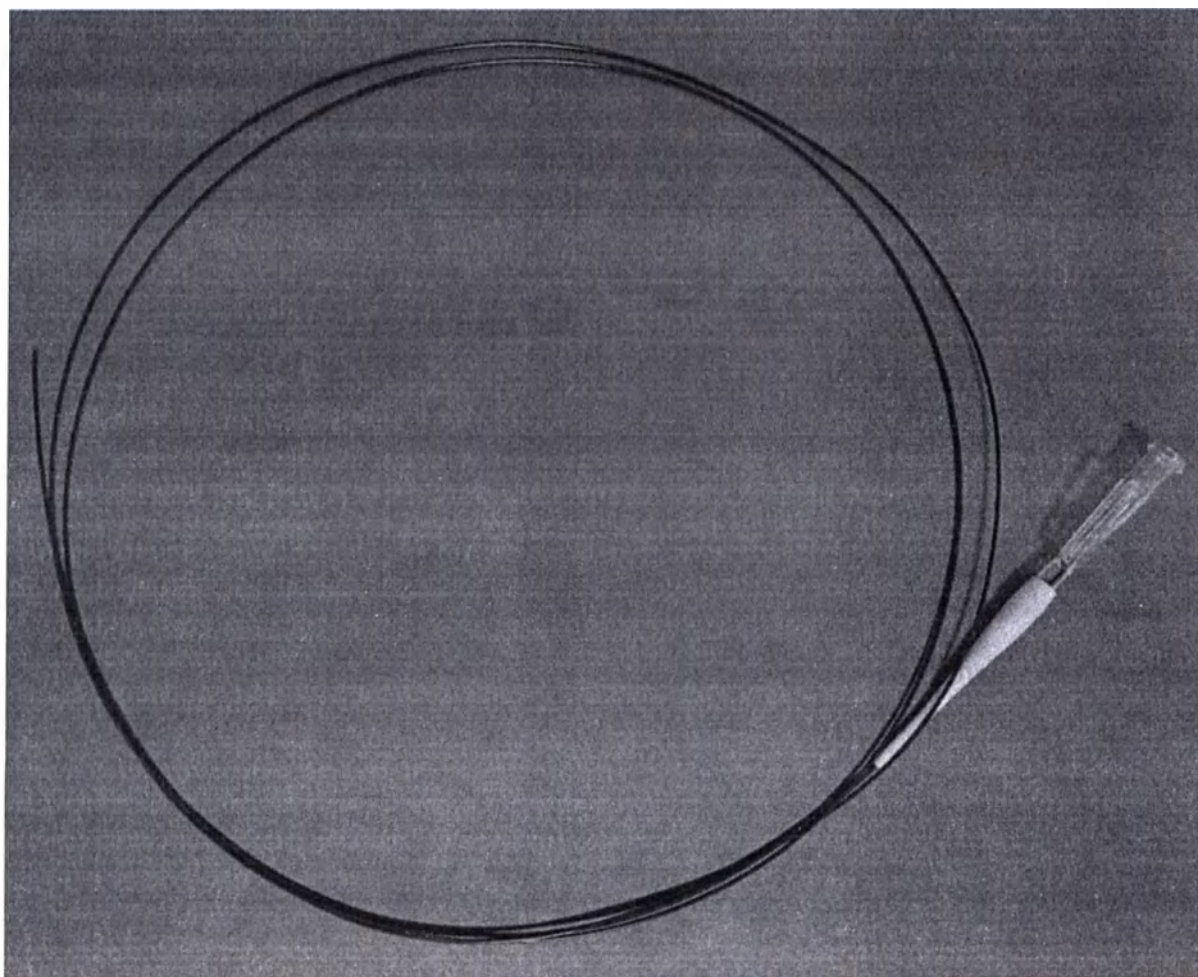


Рисунок 2. Внешний вид микрокатетера

Микрокатетеры с прямым кончиком имеют вспомогательную принадлежность – удлинитель для облегчённого извлечения микрокатетера. Удлинитель состоит из втулки и мандрена. Втулка изготовлена из нитинола, а мандрен – из нержавеющей стали.

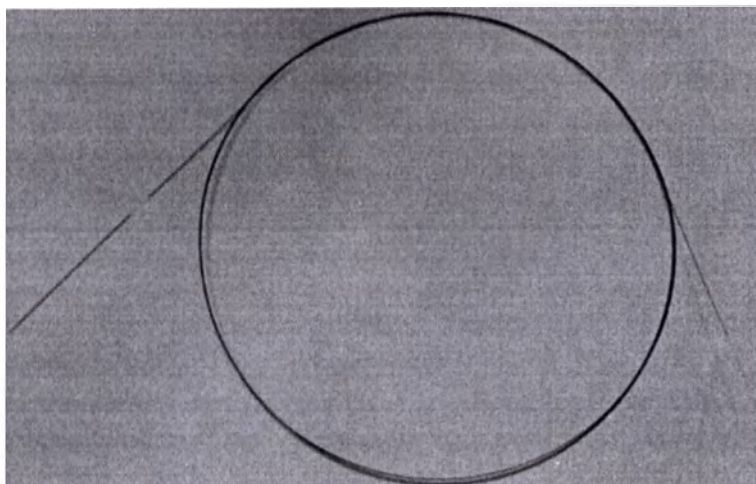


Рисунок 3. Внешний вид удлинителя



Рисунок 4. Конструкция удлинителя, где 1 – втулка; 2 – мандрен

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Микрокатетер предназначен для проведения интервенционных процедур (введение контрастного вещества, эмболических или терапевтических материалов) в коронарной или периферической сосудистой системе. Проводник используется для обеспечения прохождения микрокатетера через стенозные поражения, обеспечивая доступ к тем участкам, где необходима медицинская интервенция.

Применение противопоказано:

- пациентам с активной инфекцией;
- пациентам с непереносимостью катетеризации;
- новорожденным;
- педиатрическим пациентам за исключением случаев, когда это было рекомендовано врачом.

Потенциальные осложнения

- Местная или системная инфекция
- Воздушная эмболия
- Повреждение интимы
- Диссекция артерий
- Перфорация стенок сосуда
- Артериальный тромбоз
- Дистальная эмболизация из-за сгустков крови и бляшек
- Спазм артерий
- Сложности с доступом к месту введения
- Ишемия

- Кровотечение
- Боль
- Аллергическая реакция
- Смерть

5. Меры предосторожности

- Перед использованием микрокатетера убедитесь в его совместимости с эмболизирующим материалом или проводником.

Таблица 5.1. Максимальный наружный диаметр совместимых проводников (не входят в комплект поставки)

Модель микрокатетера	Максимальный наружный диаметр проводника, мм/"
2,4F	0,53/0,021
2,6F	0,63/0,025
2,7F	

- Перед использованием проверьте микрокатетер на наличие изгибов или перекручиваний. Не используйте повреждённый микрокатетер. Может произойти повреждение сосуда и/или может быть невозможным продвинуть или вывести микрокатетер.
- Соблюдайте осторожность во избежание разрушения микрокатетера. Если чрезмерно затянуть гемостатический клапан на трубчатой части микрокатетера, это может привести к повреждению просвета микрокатетера и затруднениям при замене проводника.
- Перед использованием промойте просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предотвратить образование сгустков/тромбов. Примите меры для предотвращения или уменьшения свёртывания крови. Рассмотрите возможность использования системной гепаринизации и стерильного гепаринизированного физраствора.
- Будьте осторожны при выполнении процедур с микрокатетером, чтобы снизить вероятность случайного разрыва, изгиба или перекручивания.
- При введении контраста для ангиографии убедитесь, что микрокатетер не перекручен и не закупорен.
- При нахождении микрокатетера в теле управляйте им только под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь перемещать микрокатетер, не наблюдая за реакцией кончика изделия.

Предупреждения:

- Не превышайте максимальное давление впрыскивания в 800 psi* (5516 кПа). Давление, превышающее данную величину, может привести к разрыву микрокатетера, что может вызвать травму пациента.
- Не допускайте контакта микрокатетера с органическими растворителями, такими как спирт, поскольку это может повредить гидрофильное покрытие.
- Если через микрокатетер невозможно провести соответствующий проводник, не пытайтесь устранить закупорку путём промывки микрокатетера *in vivo*. Это может привести к разрыву микрокатетера и повреждению артерии. Определите и устраните причину закупорки или замените микрокатетер новым.
- Не продвигайте и не вынимайте изделие внутри просвета, если чувствуете сопротивление, до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Чрезмерное усилие для преодоления такого

* psi – фунт на квадратный дюйм

сопротивления может привести к повреждению изделия, перфорации сосуда или другим травмам пациента.

- Микрокатетер должен использоваться врачами, которые обучены проведению чрескожных внутрисосудистых процедур и использованию изделия.
- Не прилагайте к изделию чрезмерного вращательного усилия, когда его дистальная часть проходит стеноз или находится в стенке.
- Микрокатетер предоставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Повторное использование одноразового изделия создаёт потенциальный риск заражения пациента или пользователя. Загрязнение изделия может привести к заболеванию или серьёзным травмам пациента.
- Не используйте микрокатетер, если упаковка была повреждена.
- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с установленной политикой больницы, административных органов и/или местных органов власти.

6. Инструкции по применению

- Промойте защитный обод гепаринизированным физиологическим раствором через втулку защитного обода (для микрокатетеров с прямым кончиком, Рисунок 5), либо Y-адаптер (для микрокатетеров с изогнутым кончиком и кончиком под углом 45 градусов, Рисунок 6) для гидратации внешней поверхности микрокатетера.

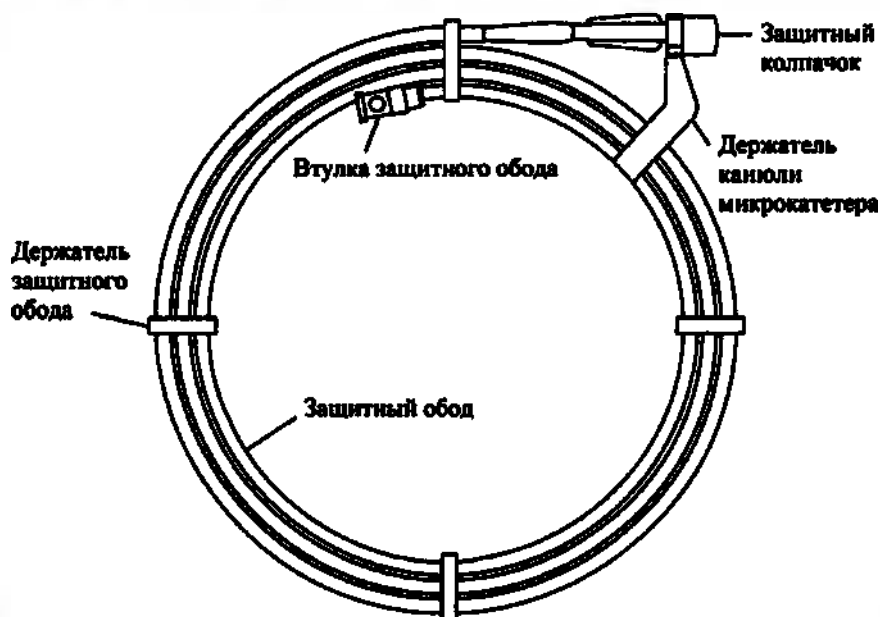


Рисунок 5. Внешний вид микрокатетера в защитном ободе (применимо для микрокатетеров с прямым кончиком)

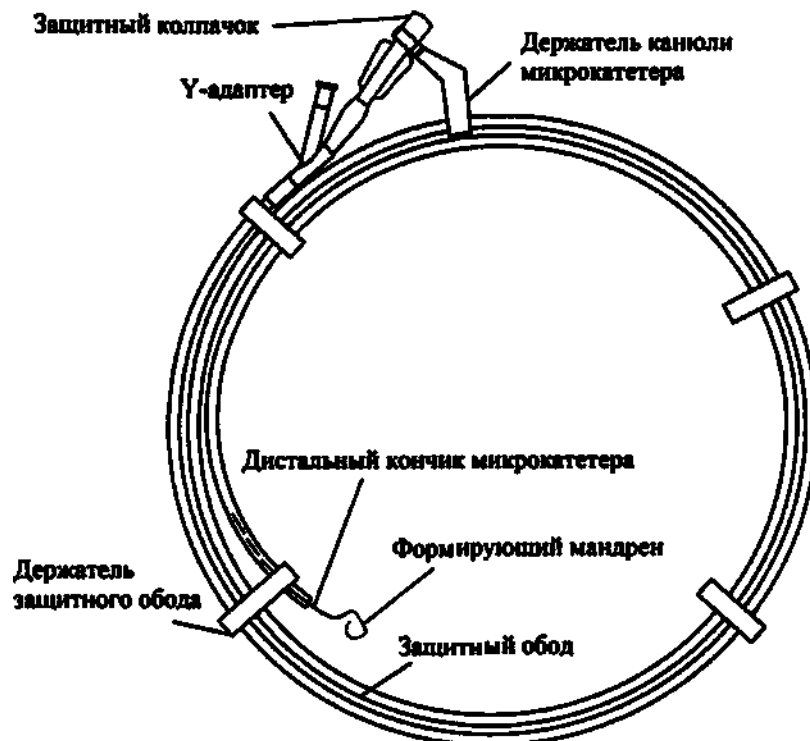


Рисунок 6. Внешний вид микрокатетера в защитном ободе (применимо для микрокатетеров с изогнутым кончиком и кончиком под углом 45 градусов)

- Выньте канюлю микрокатетера из держателя канюли, снимите защитный колпачок, вытащите формирующий мандрен, поддерживающий форму дистального кончика (применимо для микрокатетеров с изогнутым кончиком и кончиком под углом 45 градусов), извлеките микрокатетер из защитного обода (втулка защитного обода и Y-адаптер также являются съемными элементами), выньте удлинитель из просвета микрокатетера, если он есть в комплекте поставки.
- Перед использованием промойте просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором, подсоединив шприц, наполненный физиологическим раствором, к канюле микрокатетера.
- Проверьте микрокатетер перед использованием на отсутствие повреждений.
- Вставьте проводник через канюлю микрокатетера.
- Откройте гемостатический клапан коннектора Y-типа, прикреплённого к интродьюсерному катетеру, и введите изделие в клапан.
- Ослабьте гемостатический клапан. Введите проводник и микрокатетер как единое целое через гемостатический клапан коннектора Y-типа в просвет интродьюсерного катетера (Рисунок 7). Продвиньте сборку проводник-микрокатетер к дистальному концу интродьюсерного катетера.

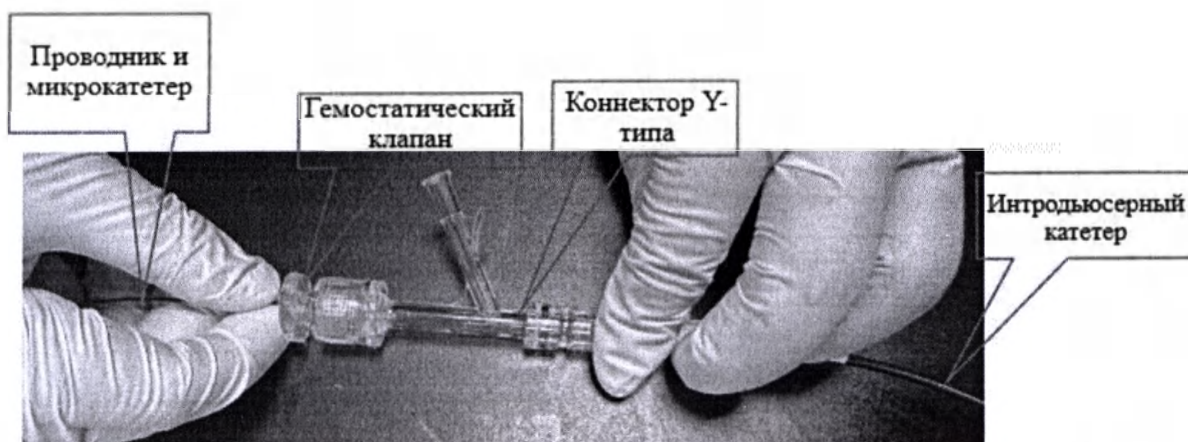


Рисунок 7. Введение микрокатетера с проводником через гемостатический клапан коннектора Y-типа в просвет интродьюсерного катетера

- Затяните клапан на микрокатетере для предотвращения обратного тока так, чтобы оставалась возможность движения через клапан.
- Поочередно продвигайте проводник и микрокатетер, пока не достигните нужного места.
- Когда будете готовы к инфузии, полностью извлеките проводник из микрокатетера. Подсоедините шприц с раствором для инфузии к канюле микрокатетера и введите необходимое количество раствора для инфузии.
- После завершения процедуры выньте микрокатетер, используя удлинитель.

7. Техническая спецификация

Таблица 7.1. Формы кончиков микрокатетера

Форма кончиков	Прямой	Под углом 45 градусов	Изогнутый
Сокращённый чертеж			

Таблица 7.2. Материалы, из которых изготовлено изделие

Компонент изделия		Материал	Контакт с организмом
Микро- катетер	Оплетка	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
	Внутренний слой микрокатетера	ПТФЭ	
		Полиимид	
	Внешний слой дистальной трубчатой части микрокатетера	Полиуретан, 40% вольфрам, чёрный	
		Термопластичный полиуретановый эластомер	
	Внешний слой средней трубчатой части микрокатетера	Термопластичный полиуретановый эластомер, 30% сульфат бария, краситель 540С	
		Термопластичный полиуретановый эластомер, 25% сульфат бария, краситель 540С	

Компонент изделия		Материал	Контакт с организмом
	Внешний слой проксимальной трубчатой части микрокатетера	Полиэфирблокамид, 25% сульфат бария, краситель 540С	
		Полиамид 12, 20% сульфат бария, краситель 540С	
		Полиамид 12, 25% сульфат бария, краситель 540С	
		Нейлон 12, 25% сульфат бария, краситель 540С	
	Переходник-усилитель от микрокатетера к канюле	Термопластичный полиуретан	
	Канюля	Краситель 290С	
	Гидрофильное покрытие	ПК (поликарбонат)	
	Маркеры	ПВП (поливинилпирролидон)	
		Платино-иридиевый сплав	
		Тантал	
Удлинитель	Мандрен	Нержавеющая сталь, зеленый	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Втулка	Нитинол	
Упаковка	Защитный обод	Полиэтилен высокой плотности	
	Индивидуальная упаковка	Полиэтиленовая плёнка	
		Воздухопроницаемая бумага Tyvek	
	Потребительская упаковка	Картон	
	Транспортная упаковка	Гофрированный картон	

Таблица 7.3. Основные размеры изделия

REF	Модель	Общая длина микрокатетера L, см ($\pm 5\%$)	Эффективная длина L1, см ($\pm 5\%$)	Проксимальный наружный диаметр D2, мм/F ($\pm 0,05$ мм/0,15F)	Дистальный наружный диаметр D1, мм/F ($\pm 0,05$ мм/0,15F)	Внутренний диаметр d, мм/" ($\pm 0,05$ мм/0,002")	Расстояние между маркерами, мм (± 3 мм)	Количество маркеров	Форма кончика
60242701	2,4F	158	150	0,91/2,7	0,81/2,4	0,61/0,024	15	3 маркера	Прямой
60242702	2,4F	158	150	0,91/2,7	0,81/2,4	0,61/0,024	30	2 маркера	Прямой
60242703	2,4F	138	130	0,91/2,7	0,81/2,4	0,61/0,024	-	1 маркер	Прямой
60242704	2,4F	118	110	0,91/2,7	0,81/2,4	0,61/0,024	-	1 маркер	Прямой
60242705	2,4F	158	150	0,91/2,7	0,81/2,4	0,61/0,024	-	1 маркер	Прямой
60242706	2,4F	158	150	0,91/2,7	0,81/2,4	0,61/0,024	-	1 маркер	Под углом 45 градусов
60242707	2,4F	158	150	0,91/2,7	0,81/2,4	0,61/0,024	-	1 маркер	Изогнутый
60242708	2,4F	138	130	0,91/2,7	0,81/2,4	0,61/0,024	-	1 маркер	Под углом 45 градусов
60242709	2,4F	138	130	0,91/2,7	0,81/2,4	0,61/0,024	-	1 маркер	Изогнутый
60242710	2,4F	118	110	0,91/2,7	0,81/2,4	0,61/0,024	-	1 маркер	Под углом 45 градусов
60242711	2,4F	118	110	0,91/2,7	0,81/2,4	0,61/0,024	-	1 маркер	Изогнутый
60263001	2,6F	138	130	0,99/3,0	0,87/2,6	0,71/0,028	-	1 маркер	Прямой
60263004	2,6F	158	150	0,99/3,0	0,87/2,6	0,71/0,028	-	1 маркер	Прямой
60273001	2,7F	138	130	0,99/3,0	0,91/2,7	0,71/0,028	-	1 маркер	Прямой
60273002	2,7F	118	110	0,99/3,0	0,91/2,7	0,71/0,028	-	1 маркер	Прямой
60273003	2,7F	158	150	0,99/3,0	0,91/2,7	0,71/0,028	-	1 маркер	Прямой
60273004	2,7F	158	150	0,99/3,0	0,91/2,7	0,71/0,028	-	1 маркер	Под углом 45 градусов
60273005	2,7F	158	150	0,99/3,0	0,91/2,7	0,71/0,028	-	1 маркер	Изогнутый
60273006	2,7F	138	130	0,99/3,0	0,91/2,7	0,71/0,028	-	1 маркер	Под углом 45 градусов
60273007	2,7F	138	130	0,99/3,0	0,91/2,7	0,71/0,028	-	1 маркер	Изогнутый
60273008	2,7F	118	110	0,99/3,0	0,91/2,7	0,71/0,028	-	1 маркер	Под углом 45 градусов
60273009	2,7F	118	110	0,99/3,0	0,91/2,7	0,71/0,028	-	1 маркер	Изогнутый

Расстояние от дистального кончика до ближайшего к нему маркера: $1,0 \pm 0,5$ мм

Таблица 7.4. Усилие на разрыв

Компонент изделия	Трубчатая часть микрокатетера, канюля	Удлинитель
Усилие на разрыв	≥ 5 Н	≥ 10 Н

Таблица 7.5. Скорость потока жидкости, проходящей через микрокатетер, при давлении впрыска P_1 , P_2 , P_3

Модель	Эффективная	Вязкость контрастного	Скорость потока, мл/с ($\pm 10\%$)
--------	-------------	-----------------------	--------------------------------------

	длина, см ($\pm 5\%$)	вещества при 37 °C, мПа $\times$ с	P ₁ = 4137 кПа (600 psi)	P ₂ = 5171 кПа (750 psi)	P ₃ = 5516 кПа (800 psi)
2,4F (d = 0,61 мм/0,024")	150	4,4	1,98	2,43	2,50
		9,1	1,36	1,72	1,81
	130	4,4	2,28	2,82	2,88
		9,1	1,61	1,99	2,10
	110	4,4	2,73	3,27	3,49
		9,1	1,92	2,33	2,52
2,6F, 2,7F (d = 0,71 мм/0,028")	150	4,4	3,38	4,23	4,36
		9,1	2,42	3,17	3,36
	130	4,4	3,72	4,60	4,90
		9,1	2,66	3,35	3,46
	110	4,4	4,47	5,41	5,55
		9,1	3,09	3,76	4,02

Давление разрыва: ≥ 800 psi (5516 кПа)

Комплект поставки изделия

- Микрокатетер одного варианта исполнения – 1 шт.
- Удлинитель микрокатетера (для вариантов исполнения с прямым кончиком) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

На канюле изделия имеется маркировка с указанием дистального наружного диаметра и эффективной длины микрокатетера.

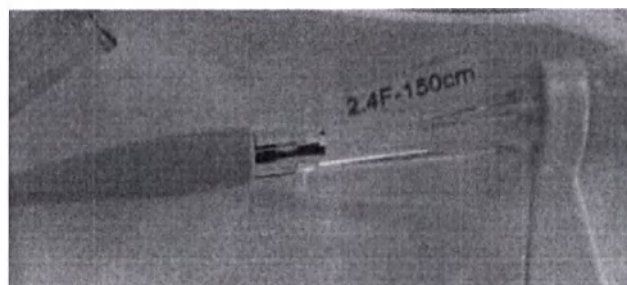


Рисунок 8. Маркировка канюли

Каждое изделие помещено в защитный пластиковый обод для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением, затем герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона (габаритные размеры: 27 см × 27,8 см × 1,2 см (± 10 %)). Количество изделий в потребительской упаковке: 1 шт. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Упаковка соответствует ISO 11607.

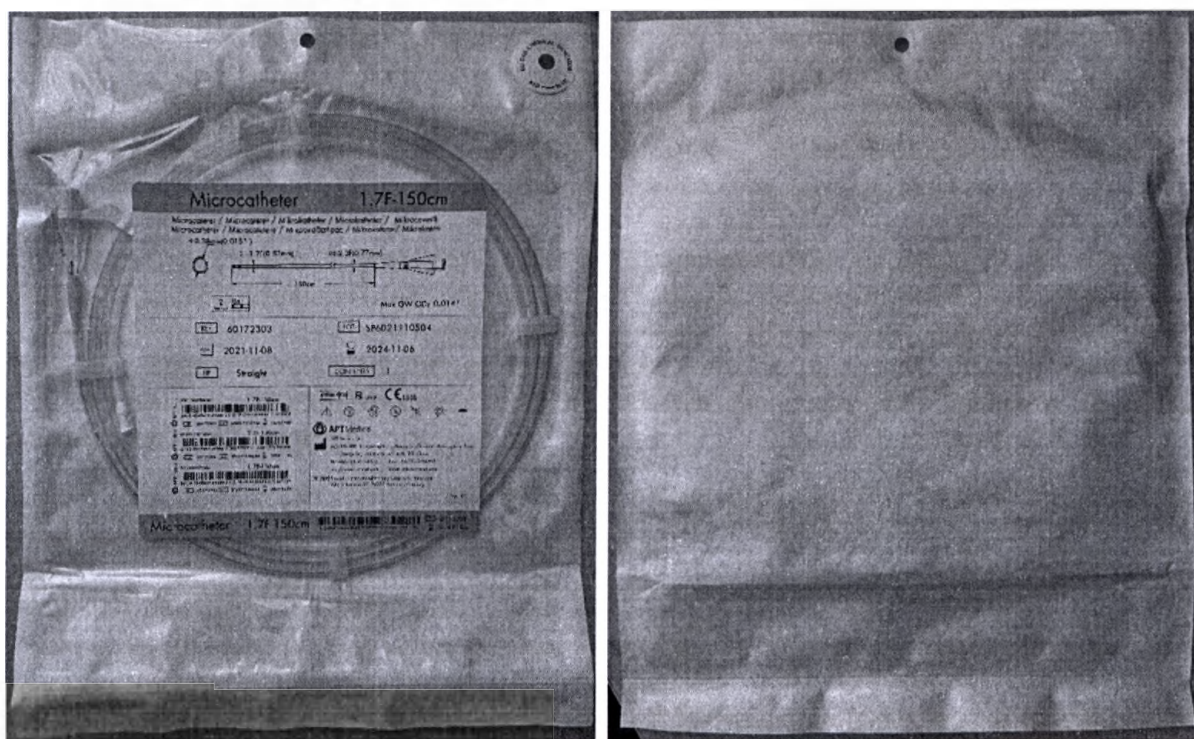


Рисунок 9. Внешний вид индивидуальной упаковки

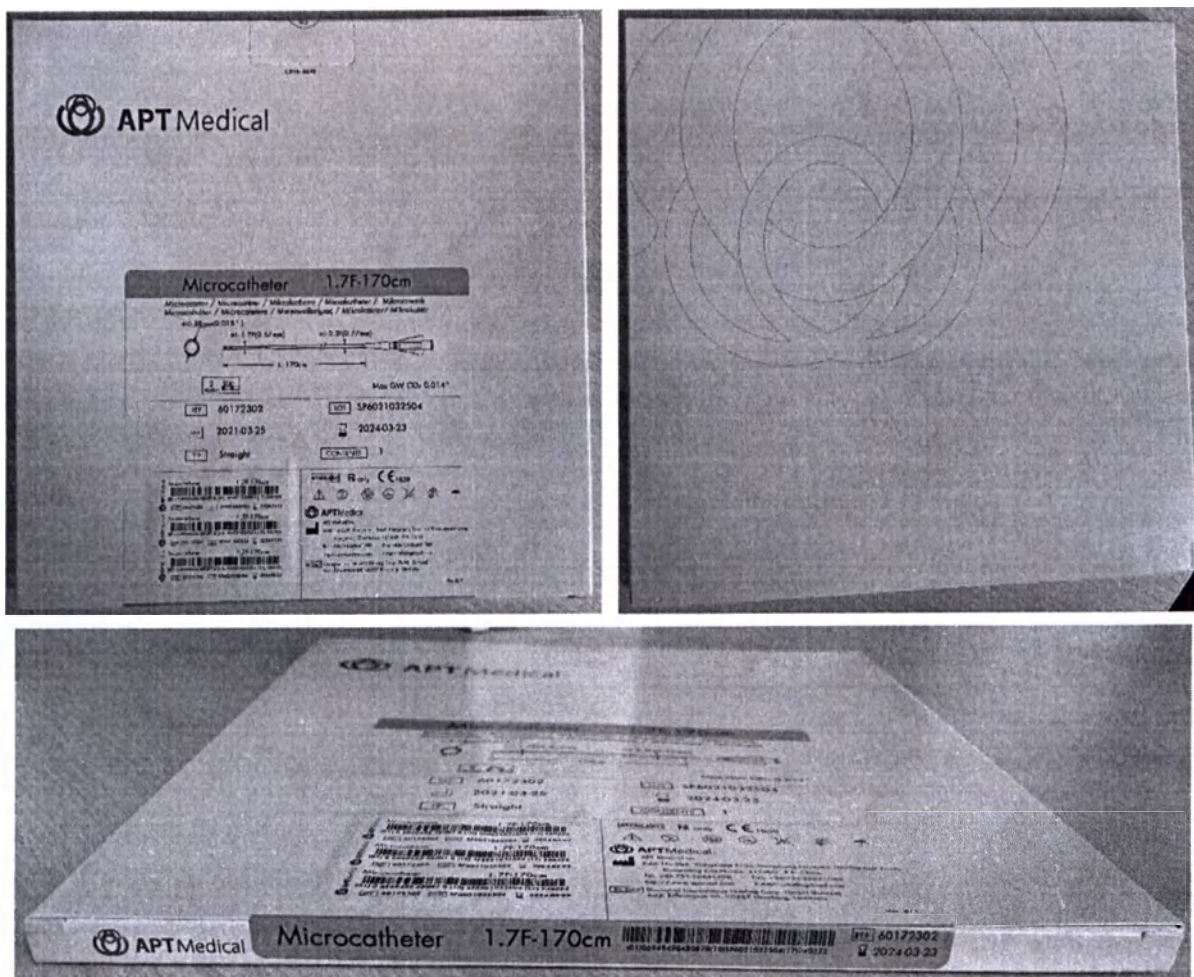


Рисунок 10. Внешний вид потребительской упаковки

В левом нижнем углу на этикетке с маркировкой содержатся 3 стикера с информацией об изделии (наименование, дистальный наружный диаметр и эффективная длина, номер по каталогу, код партии, дата истечения срока годности и штрихкод). Данные стикеры прикрепляются в медицинскую карту пациента.

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Микрокатетер
-Дистальный наружный диаметр и эффективная длина,	
-Информация о производителе,	
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «Не стерилизовать повторно»,	
-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,	

-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»	
-Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»,	EC REP
-Количество изделий в упаковке,	Состав
-Форма дистального кончика,	Форма кончика
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	STERILE EO
-Логотип компании-производителя,	 APT Medical
-Маркировка CE,	CE 1639
-Штрихкод,	
-Символ «Продажа данного изделия разрешена только их врачам или по их предписанию»,	Rx only
-Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ,	
-Регистрационное удостоверение № от,	
-Схема изделия и основные габаритные размеры	

Также на индивидуальную упаковку нанесен стикер с индикацией стерильности.



Рисунок 11. Внешний вид стикера с индикацией стерильности на индивидуальной упаковке

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона.

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10555-1-2021: Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные - Часть 1: Общие требования.

ГОСТ ISO 10993-1-2021: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

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

ГОСТ ISO 10993-4-2020: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.

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

ГОСТ ISO 10993-7-2016: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

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

ГОСТ ISO 10993-11-2021: 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 52770-2016: Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31214-2016: Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ 31870-2012: Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

ГОСТ 31209-2003: Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ Р 55227-2012: Вода. Методы определения содержания формальдегида.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные 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.

Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0003.15 Стерильность.

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия транспортирования: 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 -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35 % до 65 % (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 20 % до 70 % (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа. Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на маркировке каждого изделия.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 100 %.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано оксидом этилена по ГОСТ ISO 11135-2017 (уровень обеспечения стерильности 10^{-6}).

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 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 классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждении индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Компания APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»), Китай не несет ответственности в случае повторного использования изделия, его повторной обработки или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, ясно изложенных или подразумеваемых, включая, среди прочего, товарную пригодность и пригодность для использования по назначению, в отношении такого изделия.

Срок сохранения стерильности – 36 месяцев, срок годности – 36 месяцев.

Производитель:

APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»), Китай

No. 009 Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan Province, P.R. China

Тел.: +86-731-56841398

Факс: +86-731-56841080

E-mail: ra_hn@aptmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Тел.: +7 (499) 281-67-68

E-mail: info@beawire.com

ИНН 7722385440

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

01791418

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233700B2/005546

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «АПТ МЕДИКАЛ ИНК.»
(APT MEDICAL INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Вэй Шаньшань

Дата: 12 декабря 2023 г.

**Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]**

**Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]**

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

УТВЕРЖДАЮ

/подпись/

Генеральный директор

Чженхуэй Чэн

07.12.2023 г.

Печать: [«АПТ МЕДИКАЛ ИНК.» 4303000105674]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.

8

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 5-1785

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



[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

Е.С. Ра

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью листь-а, ов.

Е.С. Рак