

УТВЕРЖДАЮ



ООО «Здоровье»

Ю.В. Науман

на основании доверенности № 21/09/2022
от 21.09.2022 г.

«28» сентября 2023 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями

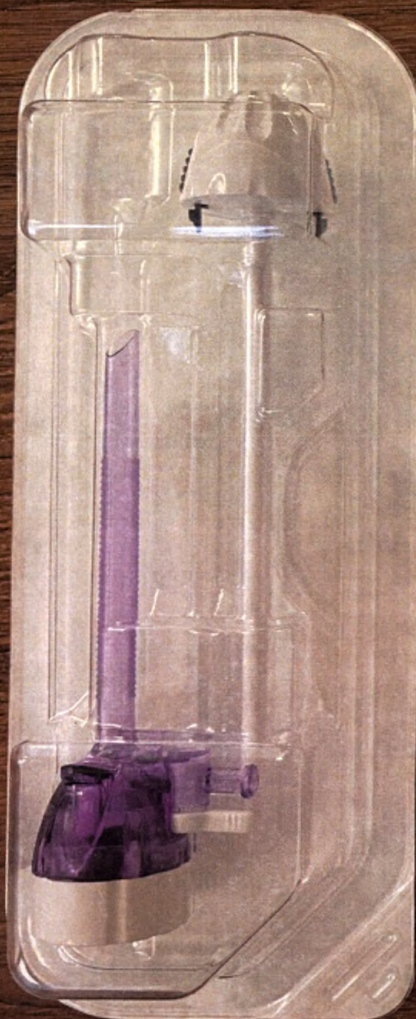
Троакар хирургический одноразовый лапароскопический с принадлежностями

Троакар хирургический одноразовый лапароскопический: NPCS-100-1-5 в составе:

Стилет – 1шт;

Пункционная канюля – 1шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.



 **Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.**
Name: Single Use Surgical Laparoscopic Trocar
Description: Bladeless trocar, 5mmx100mm
Specification: NPCS-100-1-5
REF: 59RUS000406000001 2021.08.31
LOT: 21060000011 2024.08.30
    
The packed product should be stored in a room with relative humidity no more than 80%.
 **Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.**
3F, Comprehensive Building 110 218 Building, Houxiang Road, Haicang District, Xiamen, P.R. China

Instructions for Use

I. Device Name:

Single Use Surgical Laparoscopic Trocar

II. Product performance, major structural components

1. The surface of Single Use Surgical Laparoscopic Trocar is smooth without burrs and sharp edges, and the pores, cracks, materials which can be identified without the naked eye, and agent. Ethylene oxide residues should not exceed 10 µg/g. The product shall have good corrosion resistance.

2. The raw materials of Single Use Surgical Laparoscopic Trocar are Polyethylene Glycol (PE), PC (polycarbonate), and PC (polycarbonate). The product is sterilized by ethylene oxide and should be used within the shelf life.

III. Intended Use

The product is a single-use auxiliary device for surgical puncturing human tissue during the process of the laparoscopic surgery. The product is used to establish a minimally invasive passage for endoscopy and surgical instruments. The product is used to establish a passage for the abdominal cavity. And it is intended for patients who need laparoscopic surgery.

IV. Contraindications

1. Patients with severe cardiovascular disease, or with cardiac low lung function.
2. Patients with disturbance of blood coagulation, or with bleeding tendency, or with esophageal varices, or with esophageal varices.
3. Patients with severe intestinal inflammation, or with severe abdominal pain.
4. Patients with obesity (BMI ≥ 28) and history of multiple abdominal surgeries.

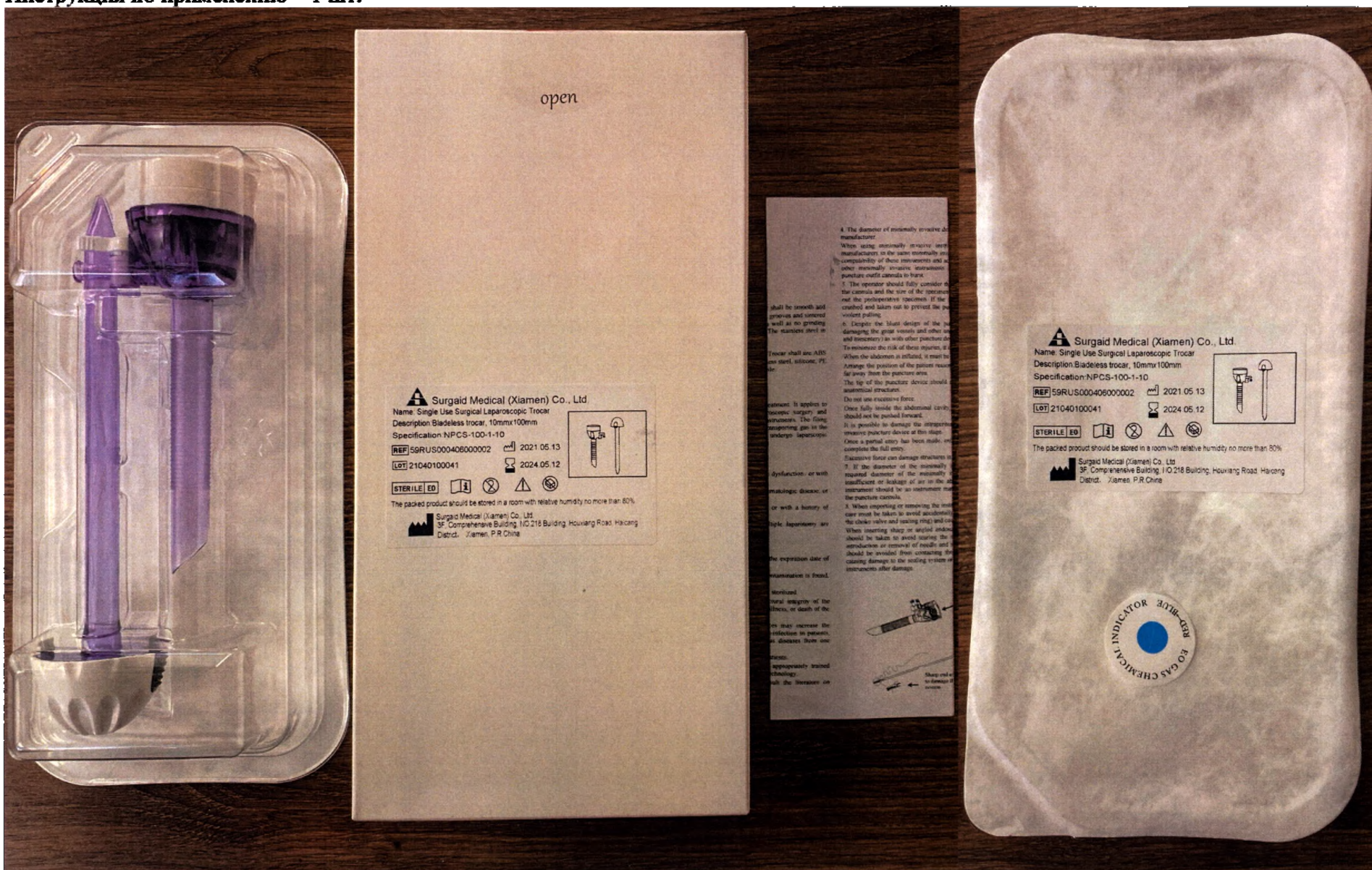
V. Warnings and Precautions

1. The product is isospic, and it is prohibited to use after sterilization. Please check the packaging before use. If any damage or defect is found, it is strictly prohibited to use.
2. The product shall be used once, and shall not be reused. Re-use, re-treatment, or sterilization may impact the safety of the device and/or cause device malfunction, resulting in injury to the patient.
3. Similarly, re-treatment or sterilization of disposable device may lead to contamination and/or cause infection or cross-infection, but not limited to the transmission of infectious diseases to another patient.
4. Contaminated devices can cause injury, illness, or death to the patient. Minimally invasive surgery can only be performed by personnel with extensive experience in minimally invasive surgery. Before performing any minimally invasive surgery, consult surgical techniques, complications, and hazards.

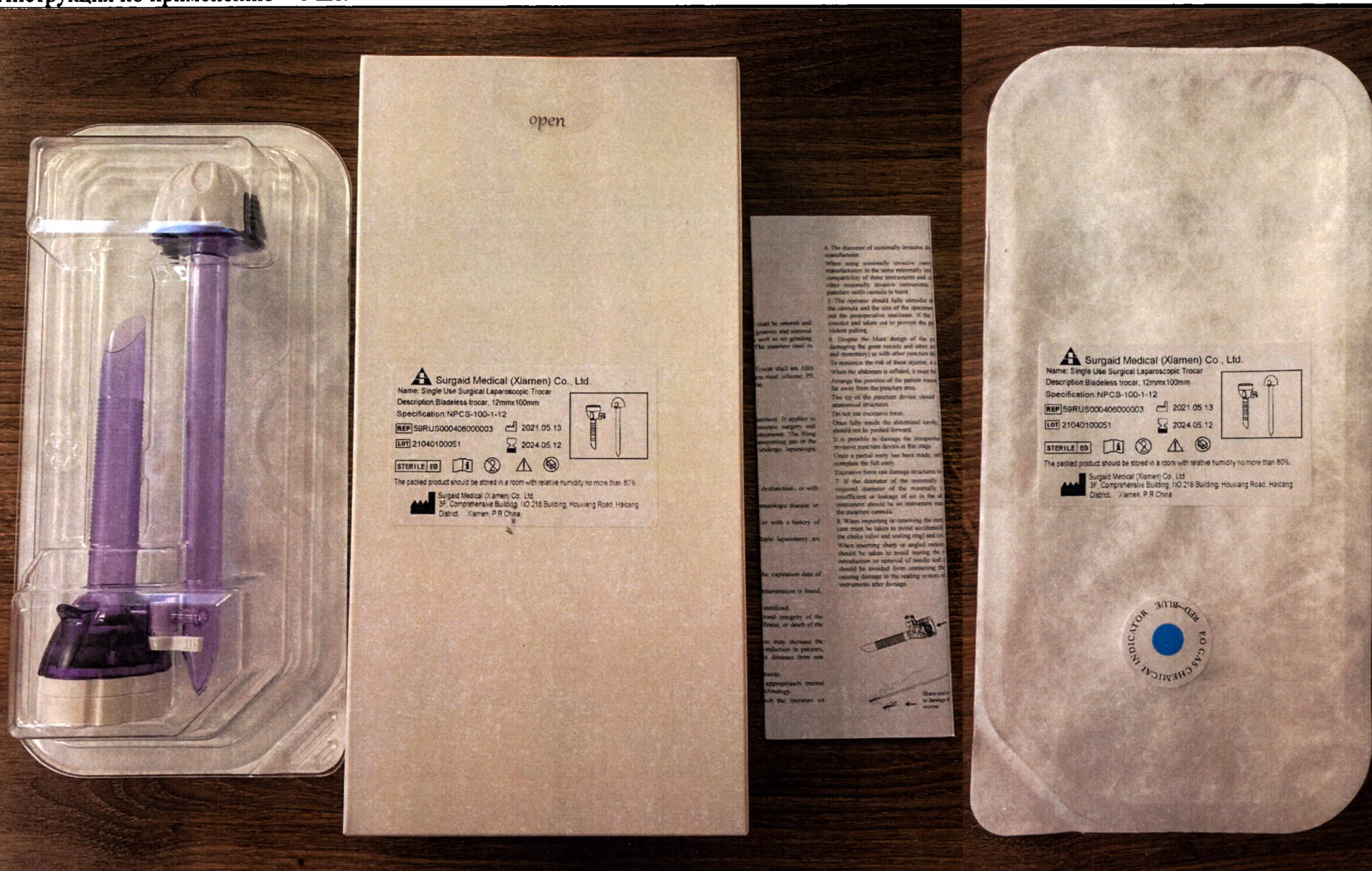
 **Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.**
Name: Single Use Surgical Laparoscopic Trocar
Description: Bladeless trocar, 5mmx100mm
Specification: NPCS-100-1-5
REF: 59RUS000406000001 2021.08.31
LOT: 21060000011 2024.08.30
    
The packed product should be stored in a room with relative humidity no more than 80%.
 **Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.**
3F, Comprehensive Building 110 218 Building, Houxiang Road, Haicang District, Xiamen, P.R. China



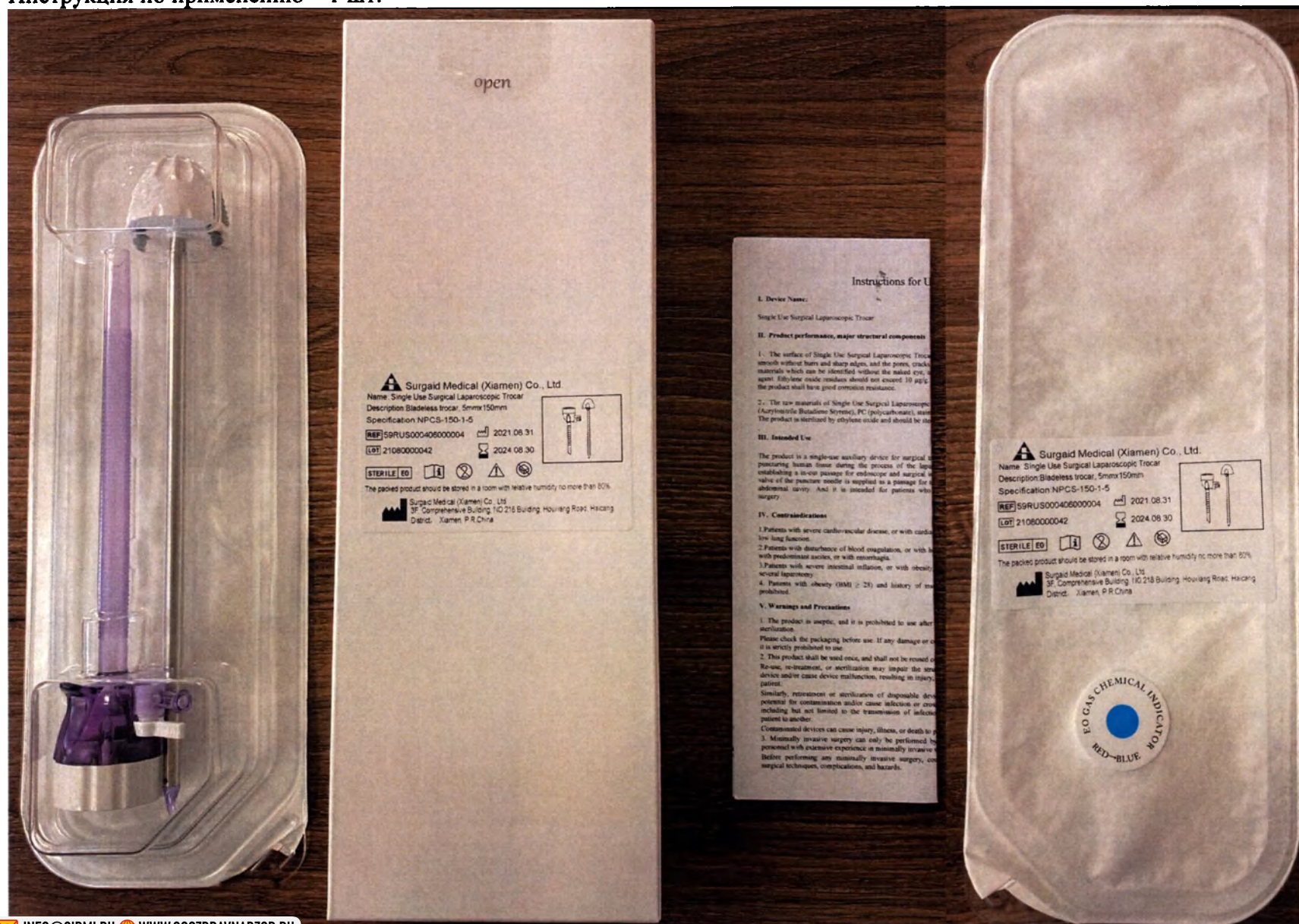
Троакар хирургический одноразовый лапароскопический: NPCS-100-1-10 в составе:
 Стиллет – 1шт;
 Пункционная канюля – 1шт.;
 Инструкция по применению – 1 шт.



Троакар хирургический одноразовый лапароскопический: NPCS-100-1-12 в составе:
 Стиллет – 1 шт.;
 Пункционная канюля – 1 шт.;
 Инструкция по применению – 1 шт.



Троакар хирургический одноразовый лапароскопический: NPCS-150-1-5 в составе:
Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

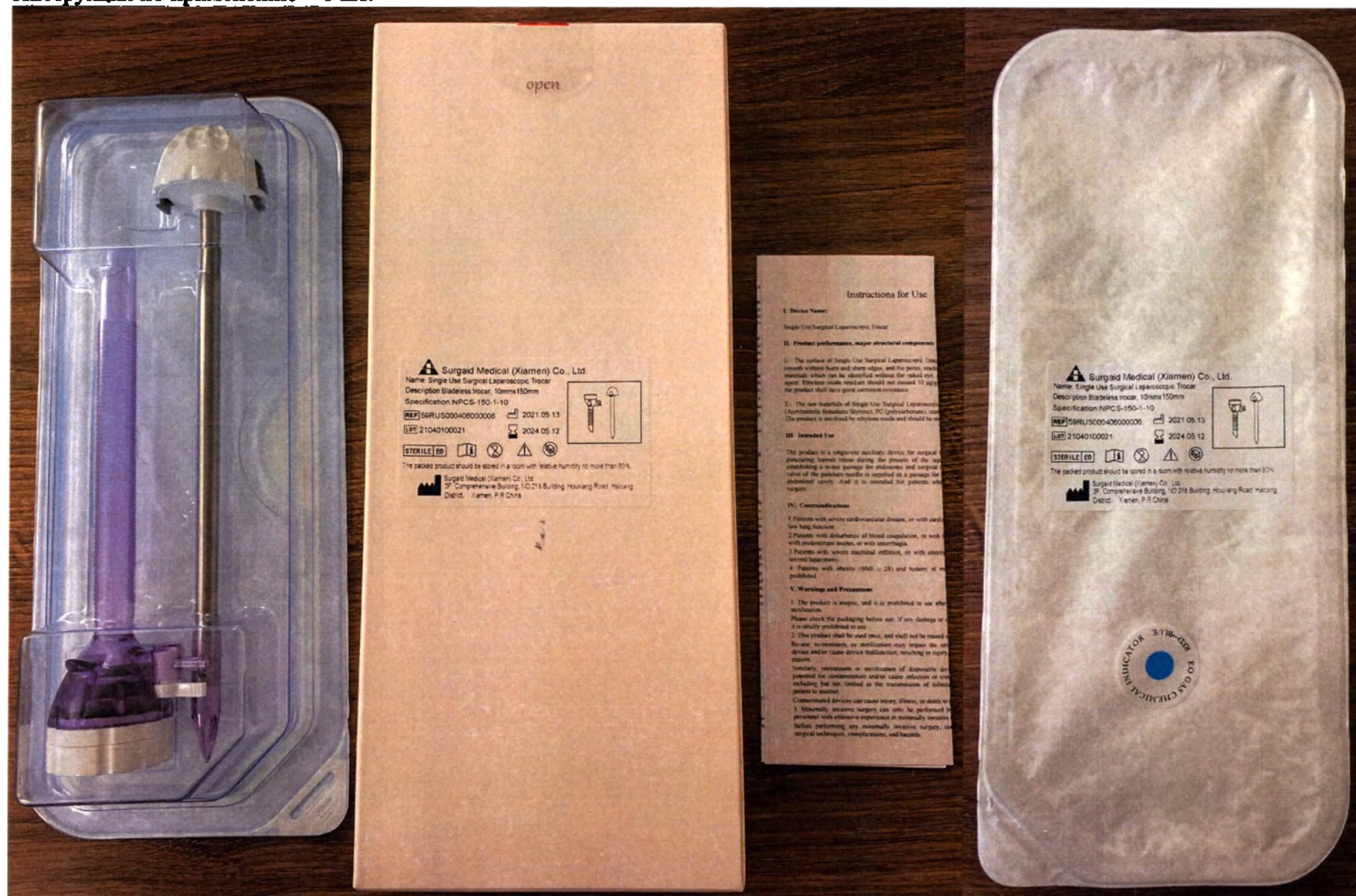


Троакар хирургический одноразовый лапароскопический: NPCS-150-1-10 в составе:

Стилет – 1шт.;

Пункционная канюля – 1шт.;

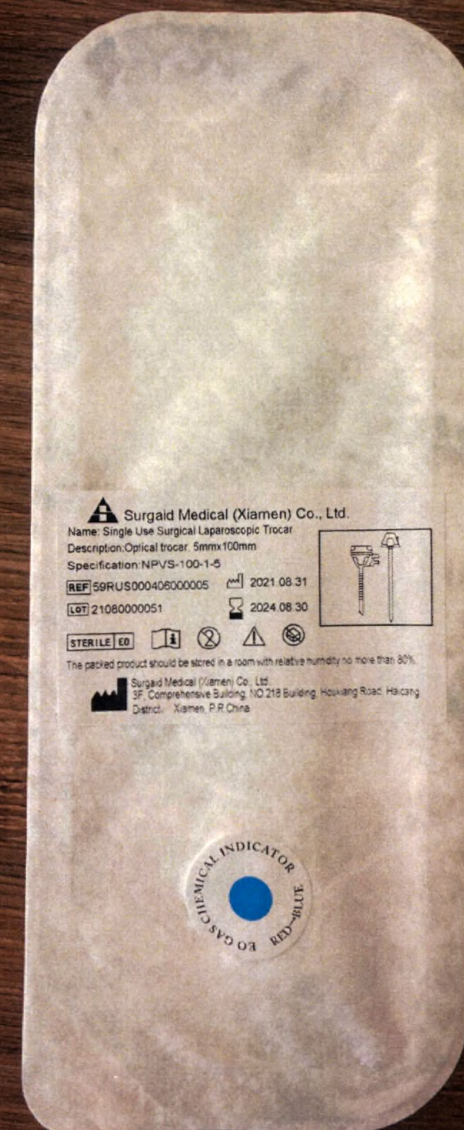
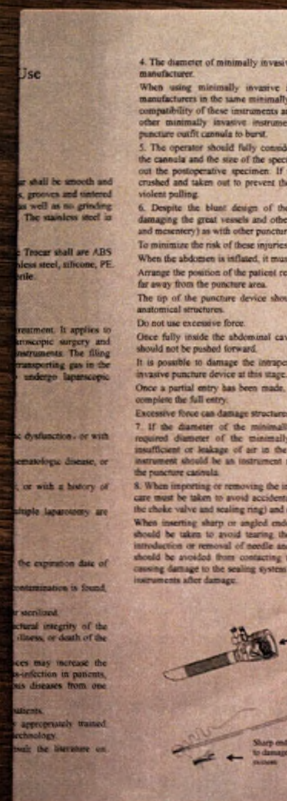
Инструкция по применению – 1 шт.



Инструкция по применению – 1 шт.



Инструкция по применению – 1 шт.

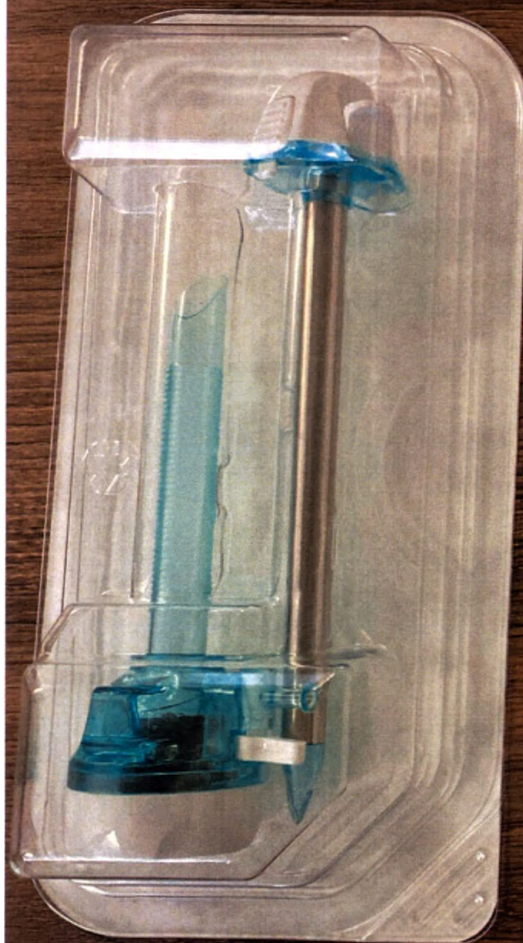


Троакар хирургический одноразовый лапароскопический: NPVS-100-1-10 в составе:

Стилет – 1 шт.;

Пункционная канюля – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.



open

 Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
Name: Single Use Surgical Laparoscopic Trocar
Description: Optical trocar, 10mmx100mm
Specification: NPVS-100-1-10
REF: 56RUS000406000009 2021.08.31
LOT: 21080000091 2024.08.30
    
The packed product should be stored in a room with relative humidity no more than 80%.
 Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
3F, Comprehensive Building, NO.218 Building, Houliang Road, Haicang District, Xiamen, P.R.China

Instructions for Use

I. Device Name:
Single Use Surgical Laparoscopic Trocar

II. Product performance, major structural components

1. The surface of Single Use Surgical Laparoscopic Trocar, smooth without burrs and sharp edges, and the pores, crack materials which can be identified without the naked eye. When ultrasonic wave resonance should not exceed 10 μm, the product shall have good corrosion resistance.

2. The raw materials of Single Use Surgical Laparoscopic Trocar (Acrylic resin (Polymethyl Methacrylate), PC (Polycarbonate)), etc. The product is sterilized by ethylene oxide and should be used within the shelf life.

III. Intended Use

The product is a single-use auxiliary device for surgical puncturing human tissue during the process of the laparoscopic surgery. The product is used to establish a tract through the abdominal wall for endoscopy and surgical trocar. The product is used to establish a tract through the abdominal wall for endoscopy and surgical trocar. The product is used to establish a tract through the abdominal wall for endoscopy and surgical trocar.

IV. Contraindications

1. Patients with severe cardiovascular disease, or with low lung function.

2. Patients with disturbance of blood coagulation, or with premenstrual acute, or with menorrhagia.

3. Patients with severe intestinal infection, or with other severe laparoscopic.

4. Patients with obesity (BMI > 25) and history of a previous surgery.

V. Warnings and Precautions

1. The product is aseptic, and it is prohibited to use after sterilization.

Please check the packaging before use. If any damage or it is strictly prohibited to use.

2. This product shall be used once, and shall not be reused. Re-use, re-treatment, or sterilization may impair the device and/or cause device malfunction, resulting in injury to patient.

Similarly, re-treatment or sterilization of disposable device may cause contamination and/or cause infection or cross-infection, but not limited to the transmission of infectious agent to patient.

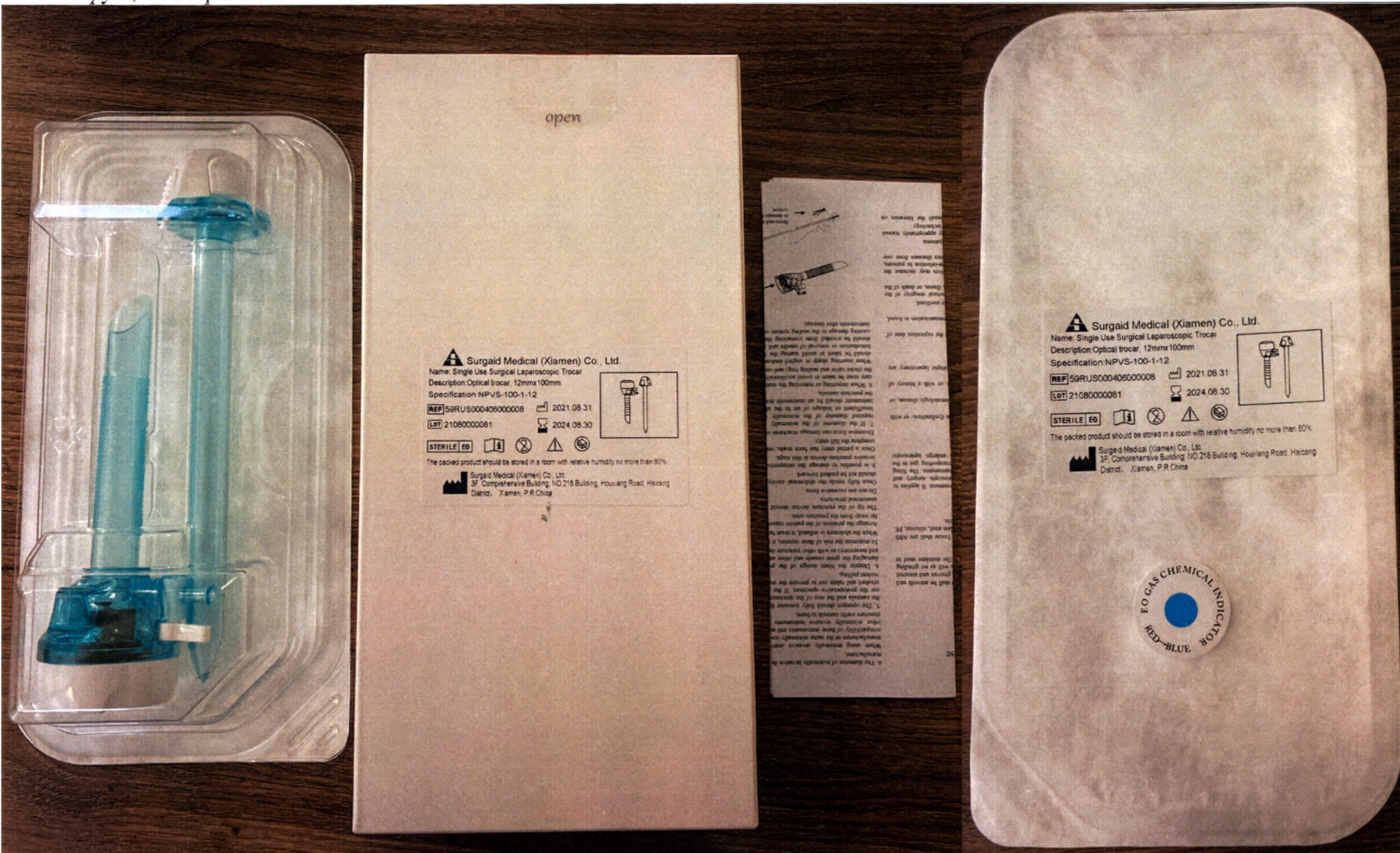
Contaminated devices can cause injury, illness, or death to patient.

3. Minimally invasive surgery can only be performed by personnel with extensive experience in minimally invasive surgery. Improperly performing any minimally invasive surgery, or surgical techniques, complications, and hazards.

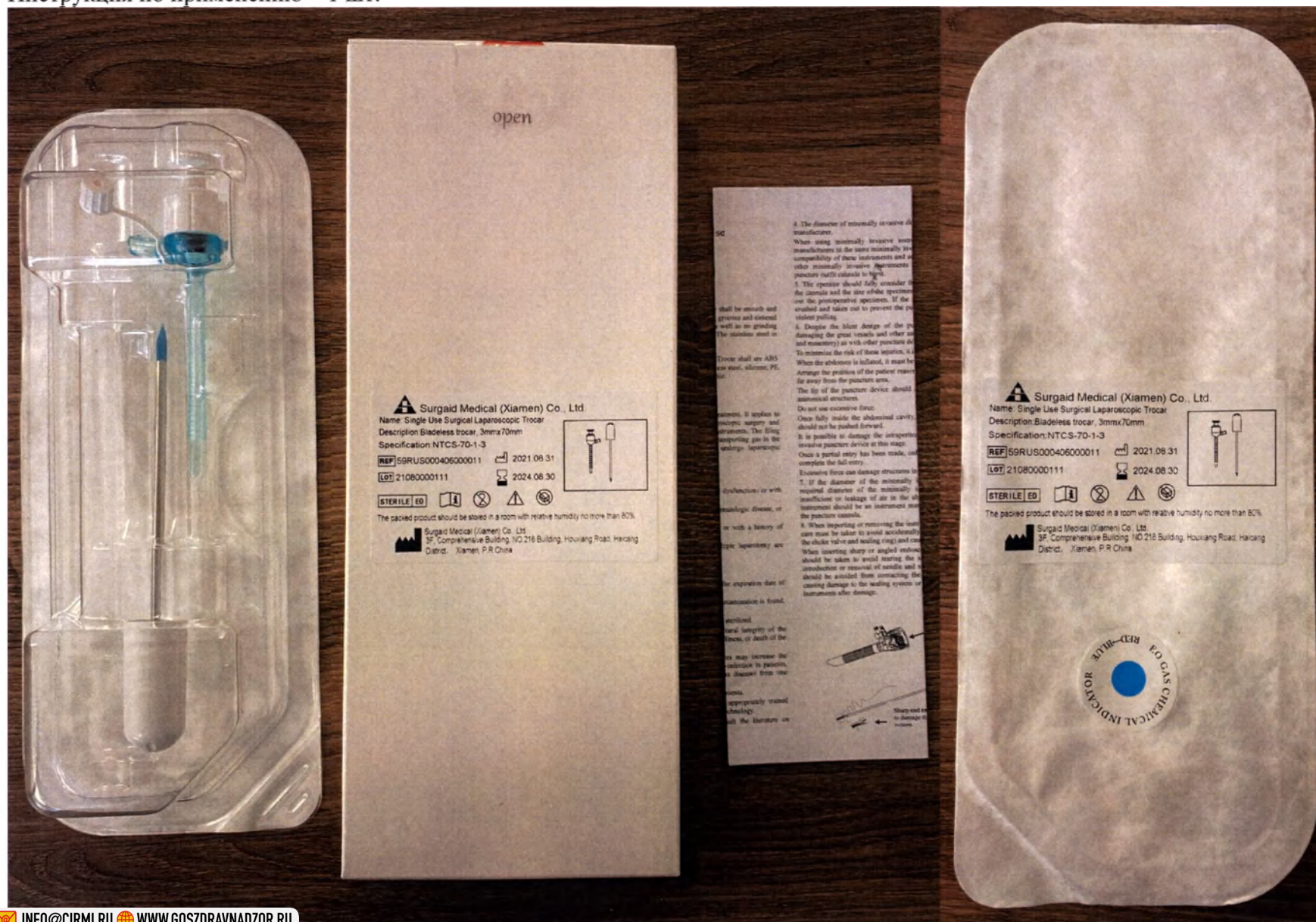
 Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
Name: Single Use Surgical Laparoscopic Trocar
Description: Optical trocar, 10mmx100mm
Specification: NPVS-100-1-10
REF: 56RUS000406000009 2021.08.31
LOT: 21080000091 2024.08.30
    
The packed product should be stored in a room with relative humidity no more than 80%.
 Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
3F, Comprehensive Building, NO.218 Building, Houliang Road, Haicang District, Xiamen, P.R.China



Троакар хирургический одноразовый лапароскопический: NPVS-100-1-12 в составе:
 Стиллет – 1шт.;
 Пункционная канюля – 1шт.;
 Инструкция по применению – 1 шт.



Троакар хирургический одноразовый лапароскопический: NTCS-70-1-3 в составе:
 Стиллет – 1шт.;
 Пункционная канюля – 1шт.;
 Инструкция по применению – 1 шт.

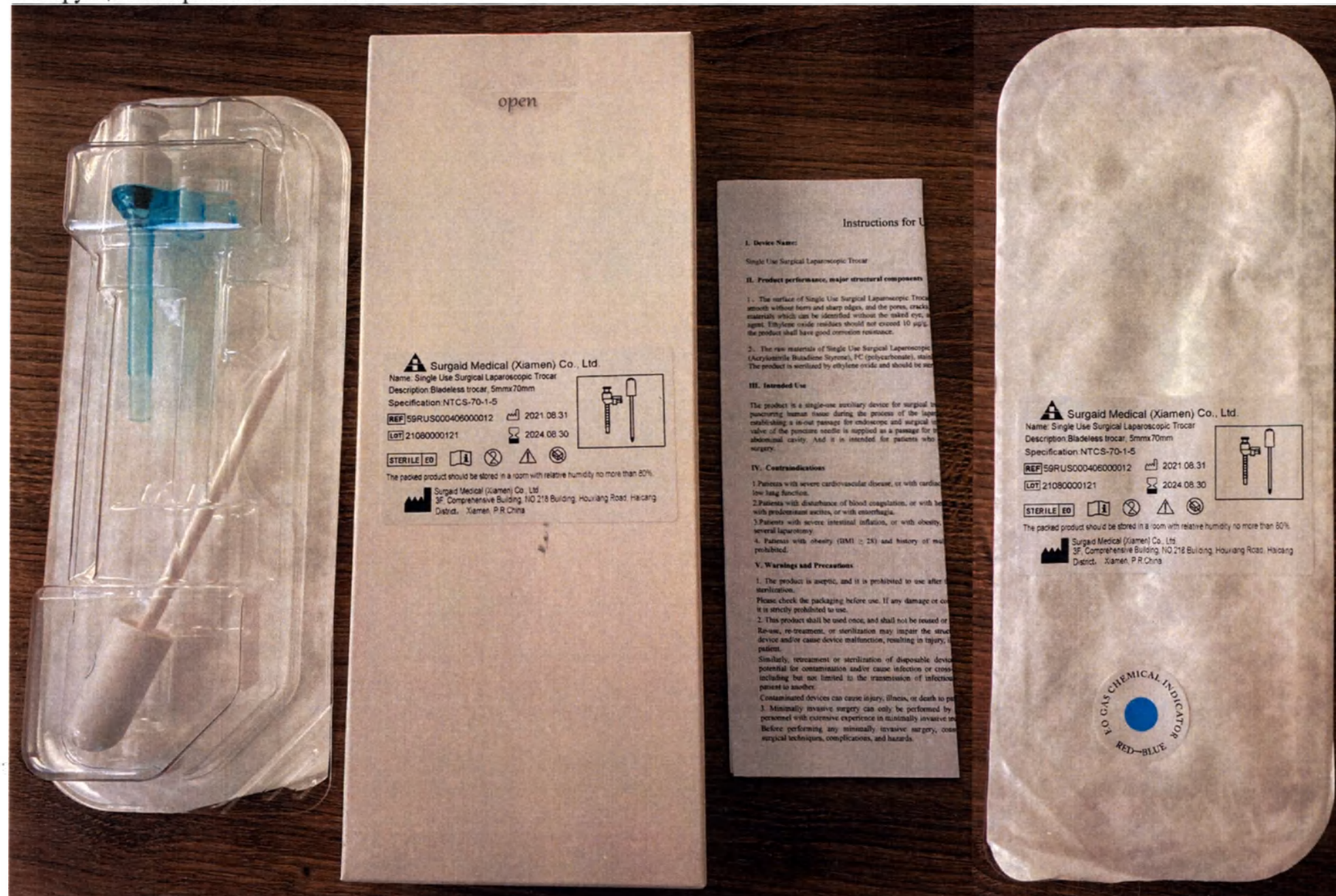


Троакар хирургический одноразовый лапароскопический: NTCS-70-1-5 в составе:

Стилет – 1шт.;

Пункционная канюля – 1шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

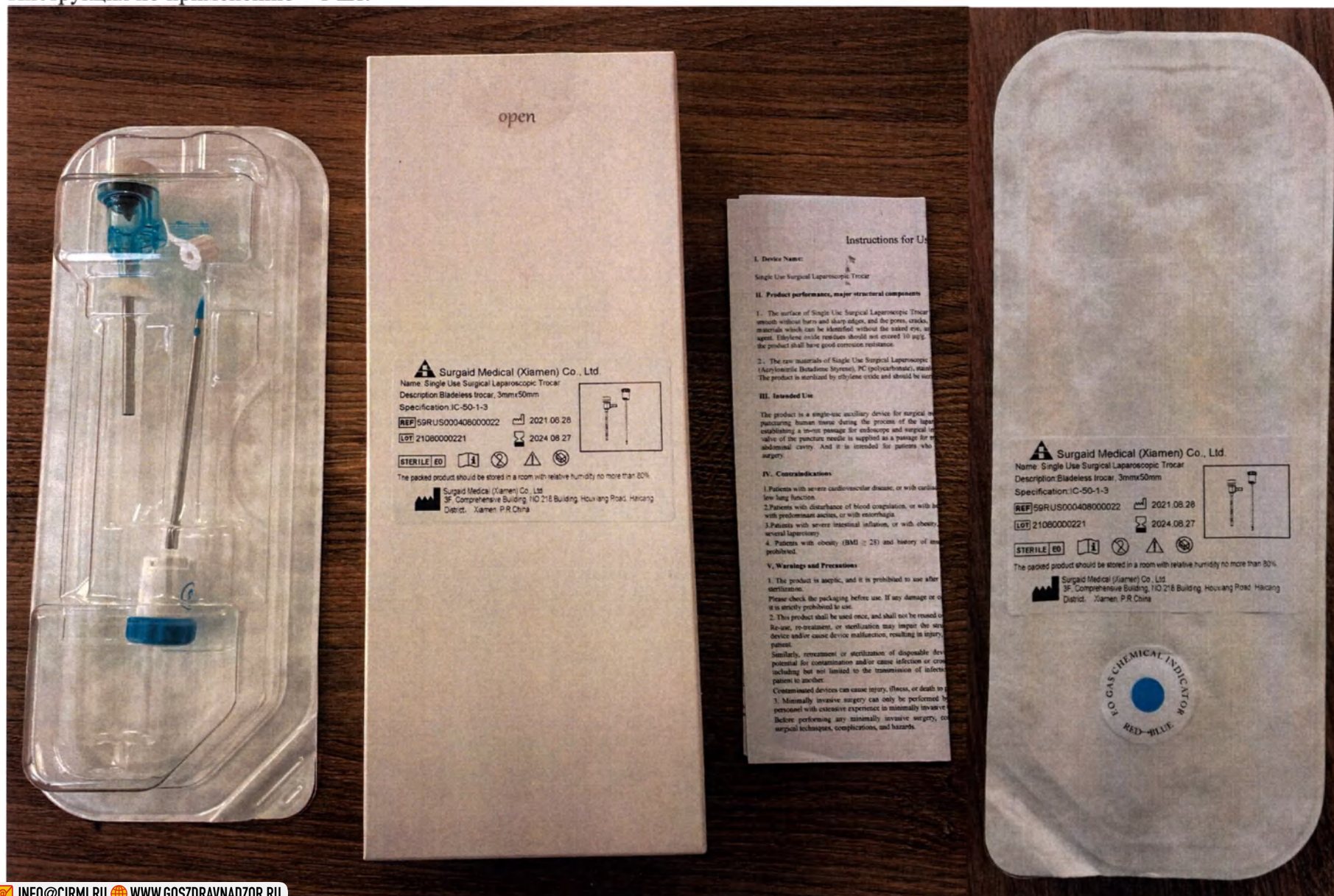


Троакар хирургический одноразовый лапароскопический: IC-50-1-3 в составе:

Стилет – 1шт.;

Пункционная канюля – 1шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

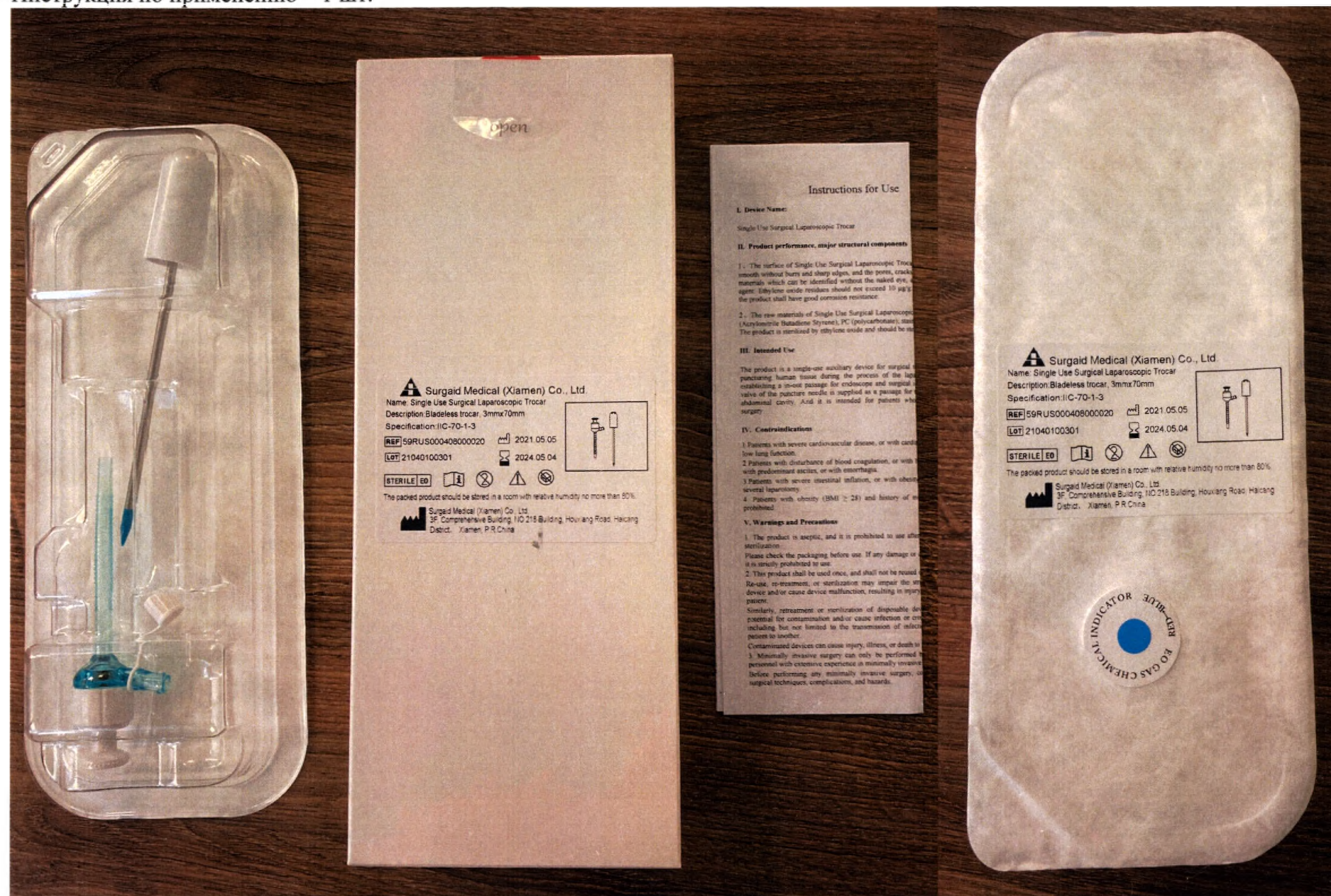


Троакар хирургический одноразовый лапароскопический: ПС-70-1-3 в составе:

Стилет – 1шт.;

Пункционная канюля – 1шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.



Инструкция по применению — 1 шт.



Троакар хирургический одноразовый лапароскопический: ПС-150-1-5 в составе:

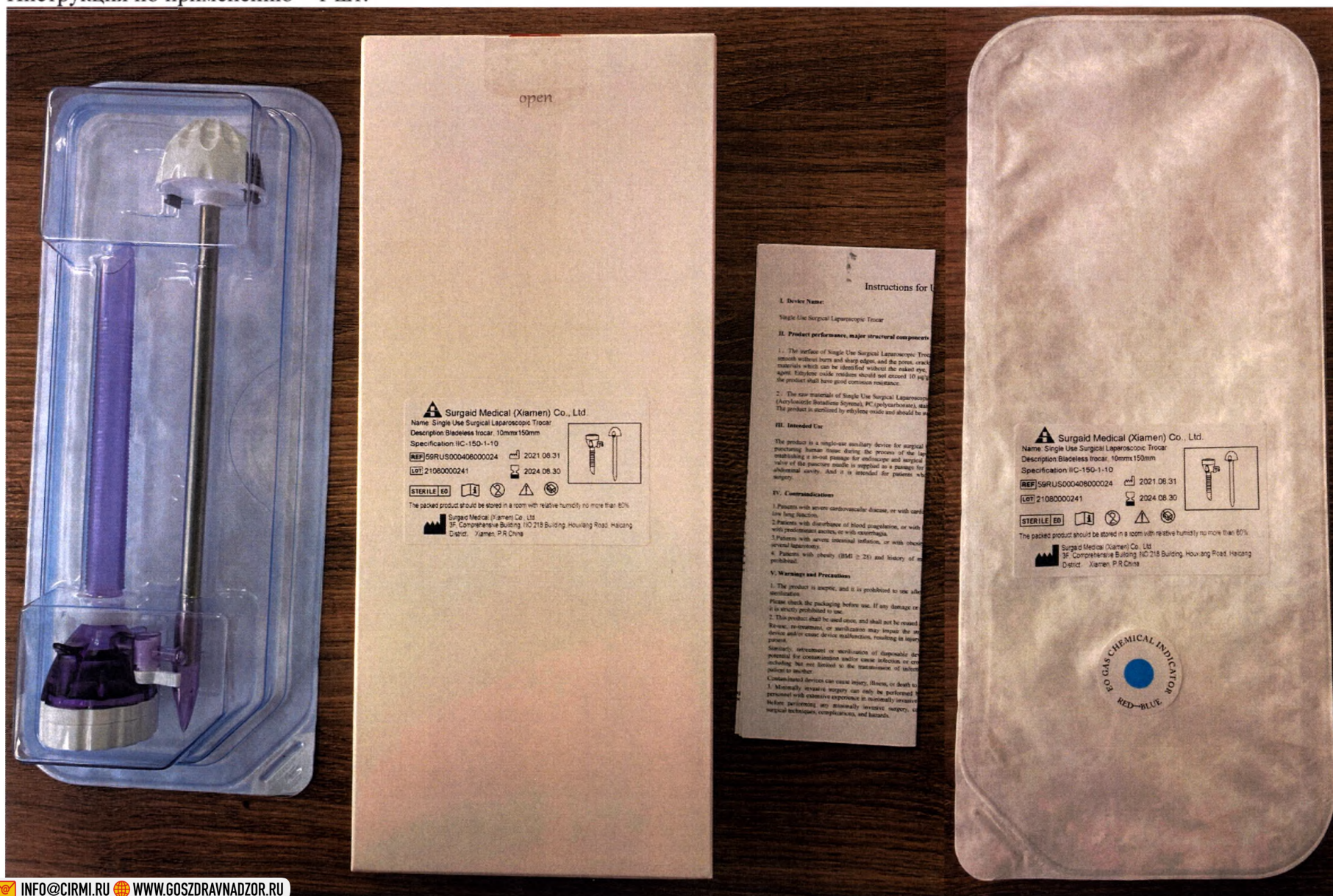
Стилет – 1шт.;

Пункционная канюля – 1шт.;

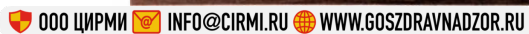
Инструкция по применению – 1 шт.



Троакар хирургический одноразовый лапароскопический: ПС-150-1-10 в составе:
 Стиллет – 1 шт.;
 Пункционная канюля – 1 шт.;
 Инструкция по применению – 1 шт.



Инструкция по применению — 1 шт.



Принадлежность: Пакет для образцов Тип I (пакет) 250 мл

open



Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

Name: Specimen Pouch

Description: 250ml specimen bag, TPU

Specification: I-250

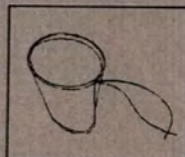
REF 59RUS000407000015

2021.07.12

LOT 21070010041

2024.07.11

STERILE EO



The packed product should be stored in a room with relative humidity no more than 80%.



Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
3F, Comprehensive Building, NO 218 Building, Houxiang Road, Haicang District, Xiamen, P.R.China



Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

Name: Specimen Pouch

Description: 250ml specimen bag, TPU

Specification: I-250

REF 59RUS000407000015

2021.07.12

LOT 21070010041

2024.07.11

STERILE EO



The packed product should be stored in a room with relative humidity no more than 80%.

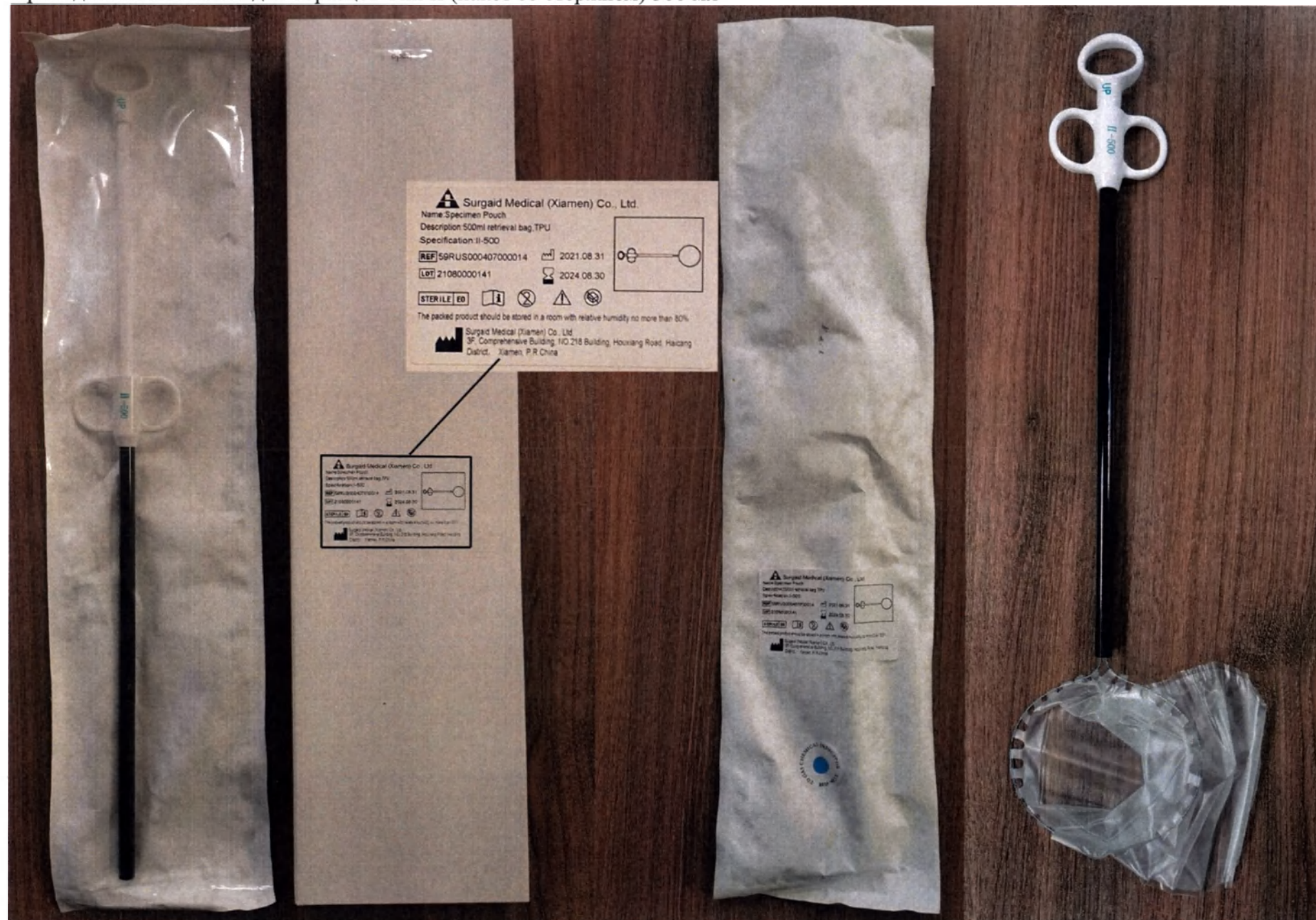


Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
3F, Comprehensive Building, NO 218 Building, Houxiang Road, Haicang District, Xiamen, P.R.China





Принадлежность: Пакет для образцов Тип II (пакет со стержнем) 500 мл



Принадлежность: Пакет для образцов Тип III (пакет А) 150 мл

 Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

Name: Specimen Pouch

Description: 150ml specimen bag, TPU+PA

Specification: III-150

REF 59RUS000407000016

2021.08.28

LOT 21080000161

2024.08.27

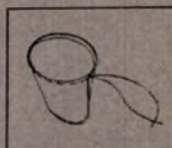
STERILE EO



The packed product should be stored in a room with relative humidity no more than 80%.



Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
3F, Comprehensive Building, NO 218 Building, Houxiang Road, Haicang
District, Xiamen, P.R.China



open



Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

Name: Specimen Pouch

Description: 150ml specimen bag, TPU+PA

Specification: III-150

REF 59RUS000407000016

2021.08.28

LOT 21080000161

2024.08.27

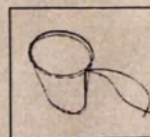
STERILE EO



The packed product should be stored in a room with relative humidity no more than 80%.

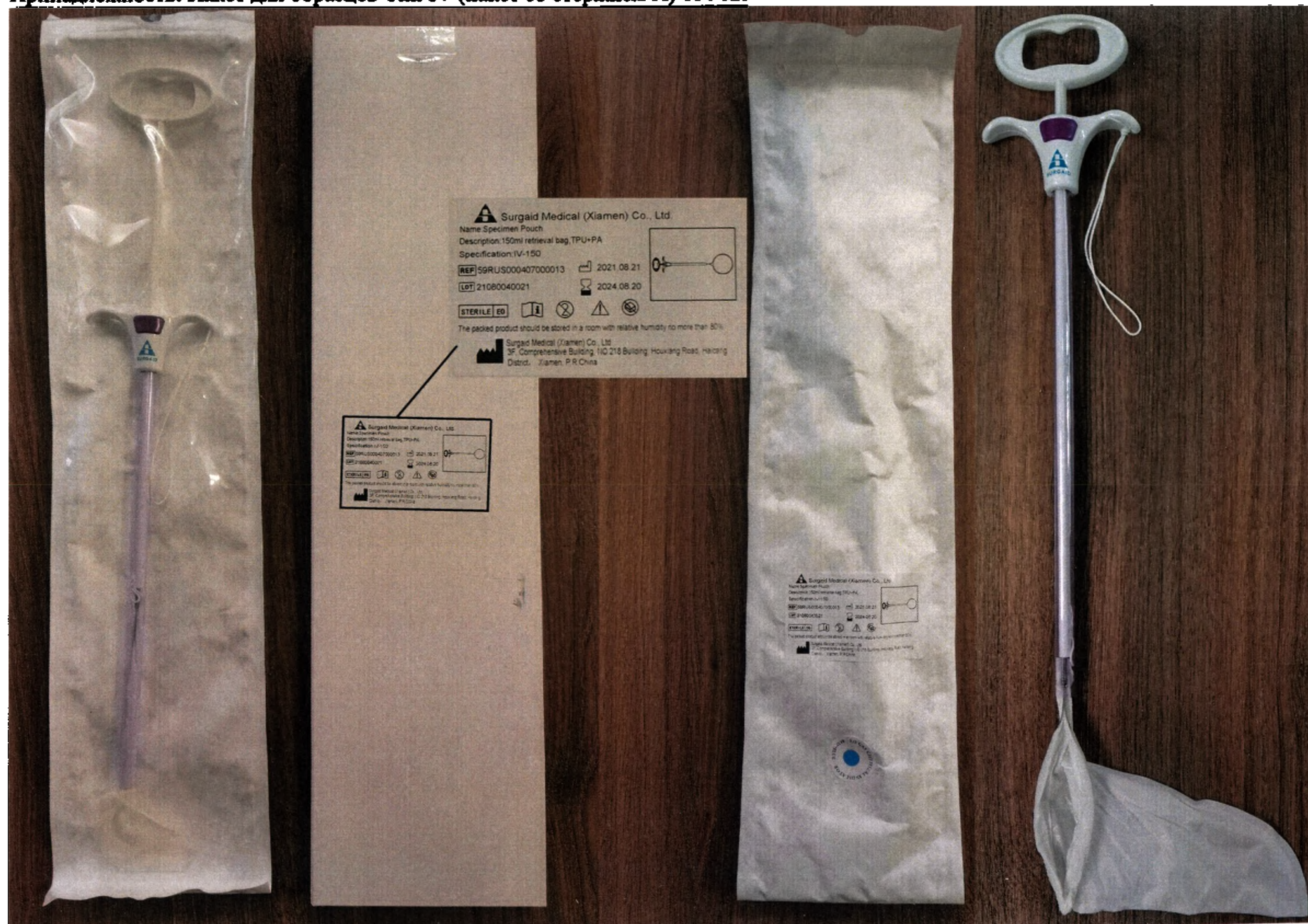


Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
3F, Comprehensive Building, NO 218 Building, Houxiang Road, Haicang
District, Xiamen, P.R.China

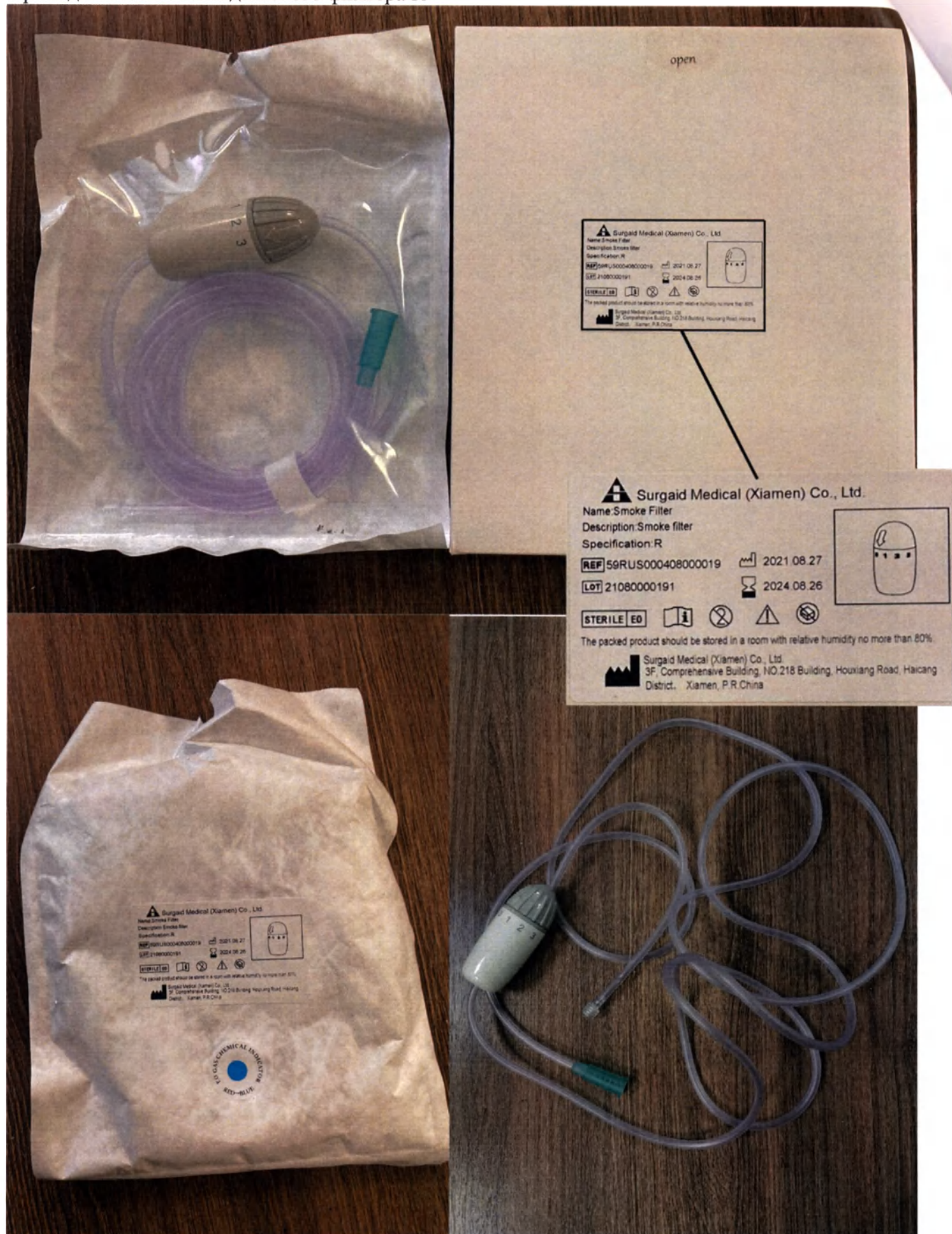




Принадлежность: Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А) 150 мл



Принадлежность: Блок дымового фильтра R



Макет маркировки изделия на примере варианта исполнения:

Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-100-1-5 в составе:
Стилет – 1 шт., Пункционная канюля – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

**Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-100-1-5 в
составе: Стилет - 1 шт.,
Пункционная канюля - 1 шт., Инструкция по применению - 1 шт.**

Длина канюли - 100 мм, максимальный диаметр инструмента - 5 мм

REF XXXXXXXXXXXXX

 XXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXXX

 XXXXXXXXX

STERILEEO



Стерильно
Апирогенно
Нетоксично

РУ № _____ от _____



Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province,
361026, P. R. China

Уполномоченный представитель: ООО «Здоровье»

Юридический адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, пом/ком IV/9,10

Макет маркировки принадлежностей на примере:

Пакет для образцов тип IV (пакет со стержнем А)

**Принадлежность для Троакара хирургического одноразового
лапароскопического**

Пакет для образцов Тип IV (пакет со стержнем А)

Объем 150 мл

REF XXXXXXXXXXXXX

 XXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXXX

 XXXXXXXXX

STERILEEO



РУ № _____ от _____



Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province,
361026, P. R. China

Уполномоченный представитель: ООО «Здоровье»

Юридический адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, пом/ком IV/9,10

Блок дымового фильтра R

Принадлежность для Троакара хирургического одноразового
лапароскопического

Блок дымового фильтра R

REF

XXXXXXXXXXXXX



XXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXXXXX



XXXXXXXXXX

STERILE



РУ № _____ от _____



Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province,
361026, P. R. China

Уполномоченный представитель: ООО «Здоровье»
Юридический адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, пом/ком IV/9,10

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
15 (пятнадцать) листа(ов)
ООО «Здоровье» Науман Ю.С.
на основании Доверенности № 21/09/2021
от 21.09.2021

