

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

01845143

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. 233502A0/004651

兹证明：在所附文件上的施爱德(厦门)医疗器材有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SURGAID MEDICAL (XIAMEN) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhu Chaoyang

日期: 2023年08月31日

(Date: Aug. 31, 2023)

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

20th of June, 2023.

«Approved»

Bingyun Chen *Bingyun Chen* (signature)

Management representative
Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.



**INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

Single use surgical laparoscopic trocar with accessories

Version 3

Name of the medical device

Single use surgical laparoscopic trocar with accessories

Versions:

1. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-100-1-5
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

2. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-100-1-10
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

3. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-100-1-12
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

4. Single use surgical laparoscopic trocar NPCM-100-1-5
consisting of:

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Single use surgical laparoscopic trocar with accessories (version 3)

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

5. Single use surgical laparoscopic trocar NPCM-100-1-10
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

6. Single use surgical laparoscopic trocar NPCM-100-1-12
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

7. Single use surgical laparoscopic trocar NPCM-150-1-5
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):

- 100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
8. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-150-1-10
consisting of:
Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.
- Accessories:
- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
9. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-150-1-12
consisting of:
Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.
- Accessories:
- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
10. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-70-1-3
consisting of:
Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.
- Accessories:
- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):

150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

1. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-70-1-5
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

12. Single use surgical laparoscopic trocar NPCM-70-1-3
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

13. Single use surgical laparoscopic trocar NPCM-70-1-5
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

14. Single use surgical laparoscopic trocar NPVS-100-1-5
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

15. Single use surgical laparoscopic trocar NPVS-100-1-10
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

16. Single use surgical laparoscopic trocar NPVS-100-1-12
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

17. Single use surgical laparoscopic trocar NPVM-100-1-5
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;

- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
18. Single use surgical laparoscopic trocar NPVM-100-1-10
consisting of:
Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.
- Accessories:
- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
19. Single use surgical laparoscopic trocar NPVM-100-1-12
consisting of:
Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.
- Accessories:
- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
20. Single use surgical laparoscopic trocar NTCS-70-1-3
consisting of:
Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.
- Accessories:
- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
21. Single use surgical laparoscopic trocar NTCS-70-1-5
consisting of:

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

Single use surgical laparoscopic trocar with accessories (version 3)

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

22. Single use surgical laparoscopic trocar NTCS-100-1-5
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

23. Single use surgical laparoscopic trocar NTCS-100-1-10
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

24. Single use surgical laparoscopic trocar NTCS-100-1-12
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):

- 100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

25. Single use surgical laparoscopic trocar IC-50-1-3

consisting of:

- Stylet – 1 pc;
- Puncture cannula – 1 pc;
- Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

26. Single use surgical laparoscopic trocar IC-70-1-3

consisting of:

- Stylet – 1 pc;
- Puncture cannula – 1 pc;
- Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

27. Single use surgical laparoscopic trocar IC-70-1-5

consisting of:

- Stylet – 1 pc;
- Puncture cannula – 1 pc;
- Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):

150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

8. Single use surgical laparoscopic trocar IC-90-1-3
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

29. Single use surgical laparoscopic trocar IC-90-1-5
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

30. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-70-1-3
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

31. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-70-1-5
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

32. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-100-1-5

consisting of:

- Stylet – 1 pc;
- Puncture cannula – 1 pc;
- Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

33. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-100-1-10

consisting of:

- Stylet – 1 pc;
- Puncture cannula – 1 pc;
- Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

34. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-100-1-12

consisting of:

- Stylet – 1 pc;
- Puncture cannula – 1 pc;
- Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;

- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
35. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-100-1-15
consisting of:
Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.
- Accessories:
- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
36. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-130-1-5
consisting of:
Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.
- Accessories:
- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
37. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-130-1-10
consisting of:
Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.
- Accessories:
- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
38. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-150-1-5
consisting of:

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

Single use surgical laparoscopic trocar with accessories (version 3)

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

39. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-150-1-10
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

40. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-150-1-12
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

41. Single use surgical laparoscopic trocar IIV-100-1-5
consisting of:

Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
- 2) Specimen pouch Type I (pouch):

- 100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
- 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
42. Single use surgical laparoscopic trocar IIV-100-1-10
consisting of:
Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.
- Accessories:
- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
43. Single use surgical laparoscopic trocar IIV-100-1-12
consisting of:
Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.
- Accessories:
- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):
150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.
44. Single use surgical laparoscopic trocar VC-100-1-5
consisting of:
Stylet – 1 pc;
Puncture cannula – 1 pc;
Instructions for Use – 1 pc.
- Accessories:
- 1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 2) Specimen pouch Type I (pouch):
100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):
200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;
 - 4) Specimen pouch Type III (pouch A):
150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;
 - 5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):

150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

Single use surgical laparoscopic trocar VC-100-1-10

consisting of:

Stylet – 1 pc;

Puncture cannula – 1 pc;

Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;

2) Specimen pouch Type I (pouch):

100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;

3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):

200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;

4) Specimen pouch Type III (pouch A):

150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;

5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):

150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

46. Single use surgical laparoscopic trocar VC-100-1-12

consisting of:

Stylet – 1 pc;

Puncture cannula – 1 pc;

Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

1) Smoke filter R – 1 pc/package, not more than 20 packages;

2) Specimen pouch Type I (pouch):

100 ml; 150 ml; 250 ml; 600 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;

3) Specimen pouch Type II (pouch with rod):

200 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages;

4) Specimen pouch Type III (pouch A):

150 ml – 5 pcs/package, not more than 20 packages;

5) Specimen pouch Type IV (pouch with rod A):

150 ml – 1 pc/package, not more than 20 packages.

Hereinafter referred to as the “surgical instrument”, “instrument”, “medical device”, “device”.

2. Information about the manufacturer, developer and authorized representative of the manufacturer

Manufacturer:

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

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

Telephone: +86-592-6880451

Fax: +86-592-6880451

E-mail: intl_ra@surgaid.com

<https://www.surgaid.com>

Developer

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

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

15

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

Single use surgical laparoscopic trocar with accessories (version 3)

Phone: +86-592-6880451
Fax: +86-592-6880451
E-mail: intl_ra@surgaid.com
<https://www.surgaid.com>

Manufacturing site:

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

1. Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P. R. China
2. Room 102, No. 218, Houxiang road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China.

Authorized representative of manufacturer in the Russian Federation

Zdorovie, LLC

Legal address: 115054, the Russian Federation, Moscow, Dubininskaya str., 57, Building 2, unit IV office 9,10

Business address: 115054, the Russian Federation, Moscow, Dubininskaya str., 57, Building 2, unit IV office 9,10

Tel./Fax: +7 (495) 134-34-42

E-mail: sales@trauma-msk.ru

3. The device purpose with the indication of a potential customer

3.1 Device purpose

A surgical instrument used to puncture the abdominal wall for insertion of laparoscope and surgical instruments into the abdominal cavity.

3.2 Potential customers

This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.

4. Description of the device, design

4.1. The single use surgical laparoscopic trocar is used to create an artificial pneumoperitoneum using carbon dioxide as a field of view prior to surgery. After the stylet is inserted into the puncture cannula, the device is introduced into the abdominal cavity through a skin incision, then the stylet is removed and the puncture cannula is used as a channel for instruments (e.g. video camera system, light source, and surgical instruments such as forceps, clamps, scissors, retractors, etc.).

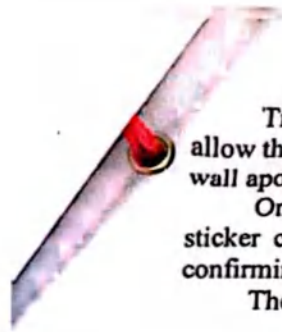
The single use surgical laparoscopic trocar consists of a puncture cannula and a stylet.

The puncture cannula consists of a puncture tip, an air choke valve, a sealing cover with a sealing ring and a gas injection valve. Some versions of the medical device (p. 25-30, p. 32-46 of the Clause 1.) have a limiter (designed for a more reliable retention) The stylet consists of a rod (post) and a stylet cap end.

Working part of the styled has conical form (depending of the model the form can be conical without edges, conical with two edges, conical with four edges).

Trocars, which have a stylet with conical shape without edges, are used to reduce the traumatism of the abdominal wall when inserted into the abdominal cavity.

Trocars having a conical shape of stylet with two edges are used for a more precise fixed direction of the trocar and light force when inserted into the abdominal cavity (for example, during the adhesive process of the abdominal cavity).



Trocars having a stylet with a conical shape with four edges, due to the presence of four edges, allow the trocar to be inserted into the abdominal cavity through dense muscle tissue and abdominal wall aponeurosis with less physical effort.

On the primary sterile packaging of trocars, there is a sterilization indicator in the form of a sticker confirming sterilization with ethylene oxide (The color has changed from red to blue, confirming that the device has been sterilized).

The general view of the medical device is shown in Figure 1.

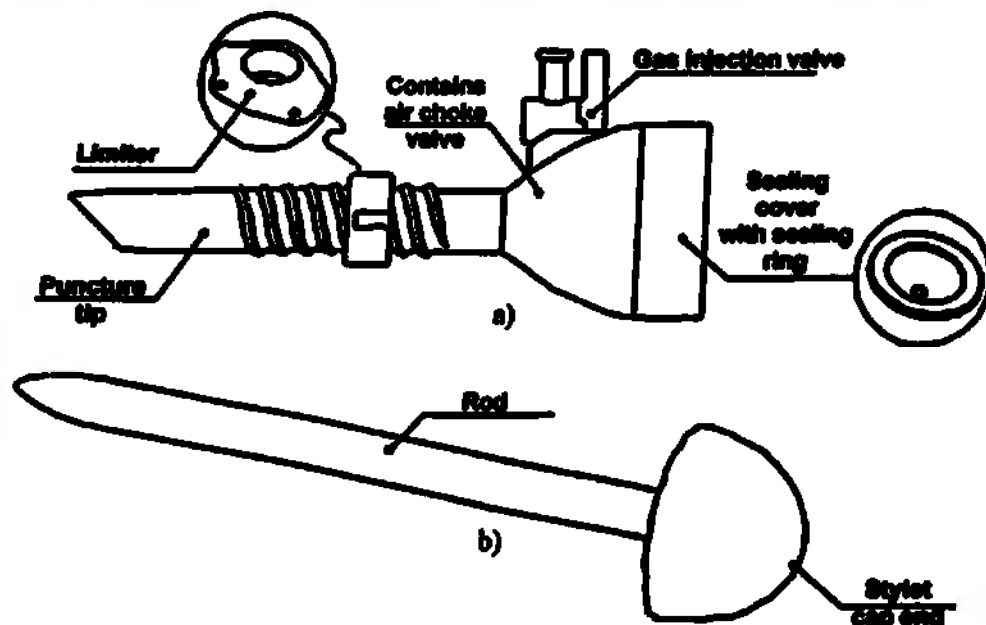


Figure 1 – General view of the medical device:
A) puncture cannula; b) stylet

The general drawing of the medical device is shown on the Figure 2a, 2b, 2c, 2d:

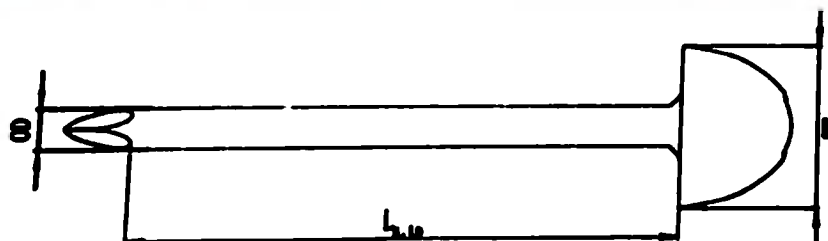


Figure 2a) – four-edged conical working part of the stylet (OD – outer diameter of the stylet, Ls, tp – length of the rod of the stylet, DS – maximum diameter of the stylet tip) – for the following versions:
NPCS-100-1-5, NPCS-100-1-10, NPCS-100-1-12, NPCM-100-1-5, NPCM-100-1-10, NPCM-100-1-12, NPCS-150-1-5, NPCS-150-1-10, NPCS-150-1-12, NPCS-70-1-5, NPCM-70-1-5, NTCS-70-1-5, IIC-70-1-5, NTCS-100-1-5, NTCS-100-1-10, NTCS-100-1-12, IC-70-1-5, IC-90-1-5, IIC-130-1-5, IIC-130-1-10, IIC-100-1-5, IIC-100-1-10, IIC-100-1-12, IIC-100-1-15, IIC-150-1-5, IIC-150-1-10, IIC-150-1-12, IIV-100-1-5, IIV-100-1-10, IIV-100-1-12, VC-100-1-5, VC-100-1-10, VC-100-1-1;



Figure 2b) – the shape of the working part of the stylet is a conical needle without edges (OD – outer diameter of the stylet, $L_{s,tp}$ – length of the rod of the stylet, D_s – maximum diameter of the stylet tip) – for the following versions: NPCS-70-1-3, NPCM-70-1-3, NTCS-70-1-3, IIC-70-1-3, IC-50-1-3, IC-70-1-3, IC-90-1-3 ;

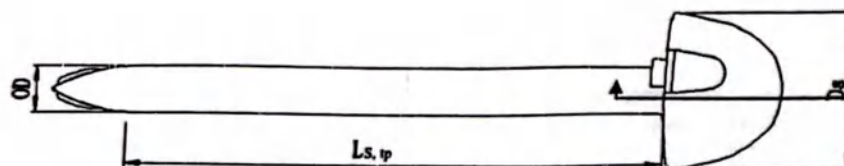


Figure 2c) – working part of the stylet is two-edged conical (OD – outer diameter of the stylet, $L_{s,tp}$ – length of the rod of the stylet, D_s – maximum diameter of the stylet tip) – for the following versions: NPVS-100-1-5, NPVS-100-1-10, NPVS-100-1-12, NPVM-100-1-5, NPVM-100-1-10, NPVM-100-1-12;

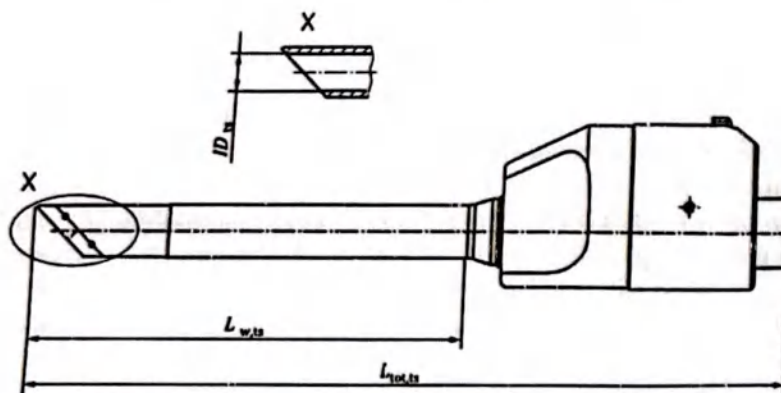


Figure 2d) – puncture cannula ($L_{w,ts}$ – working part length of the puncture cannula, $L_{tot,ts}$ – Total length of the puncture cannula, ID_{ts} – inner diameter of the puncture cannula).

The part number of the medical device contains data on dimensions:

AAAA-XXX-X-XX

Working length of the puncture cannula in mm

Maximum diameter of the instrument inserted through the puncture cannula, mm

4.2. Accessories

4.2.1 The Smoke Filter R is a sterile single use device to be used only in conjunction with the trocars manufactured by Surgaid Medical (Xiamen) Co. Ltd. The Smoke Filter R provides filtration function (protection from contamination), significantly increasing the efficiency of the surgical procedure. The Smoke Filter R consists of an enclosure with filter membrane, an adjusting knob, two conduits and two connectors.

The divisions 0-1-2-3 are applied on the body of the smoke filter R, which allow controlling the gas flow (regulating the operation of the product).

Connector 2 (see Figure 3) of the smoke filter R allows to connect the device to any vacuum aspirator (pump), located in a medical facility and registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation, through a connector of the appropriate diameter (from the 15 mm connector 2 to the connector of the vacuum aspirator (pump)).

The smoke filter R has no contact with the human body. Medical personnel work with gloves.

On the primary sterile packaging of the smoke filter R, there is a sterilization indicator in the form of a sticker confirming sterilization with ethylene oxide (The color has changed from red to blue, confirming that the device has been sterilized).

The design is shown in Figure 3.

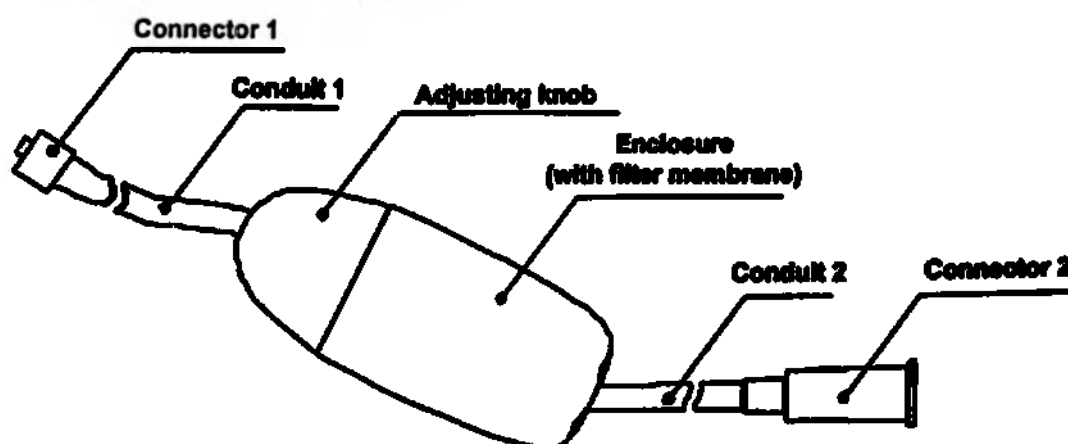


Figure 3 – Smoke Filter R

4.2.2 Specimen pouch

It is used only in conjunction with the trocars manufactured by Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd. to collect and remove human tissue specimens and/or foreign bodies. The specimen pouch is inserted into the abdominal cavity of the human body through the puncture cannula of the trocar, and the resected tissue specimens are then placed into the bag. The bag is tightened with a ligature rope (or opening device), and the device is removed from the body.

Depending on the design, there are four types of Specimen Pouch: Type I (pouch), Type II (pouch with rod), Type III (pouch A) and Type IV (pouch with rod A). Types I and III consist of a ligature rope and a container bag; Type II is composed of a handle, a push handle, a bushing, an opening device, and a container bag; Type IV consists of a handle, a button, a push handle, a bushing (rod), an opening device with fixing plate and spring, a ligature rope, and a container bag.

Specimen pouch has a short-term contact with the soft tissues.

On the primary sterile packaging of specimen pouches, there is a sterilization indicator in the form of a sticker confirming sterilization with ethylene oxide (The color has changed from red to blue, confirming that the device has been sterilized).

The designs of different types of specimen pouches are shown in Figures 4-7.

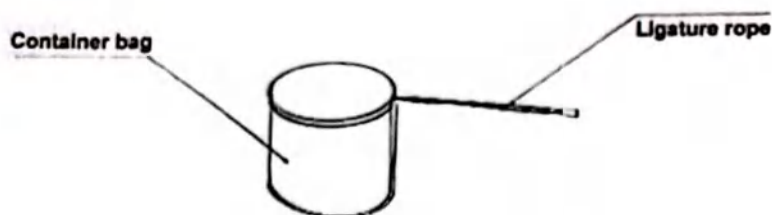


Figure 4 – Specimen pouch Type I (pouch)

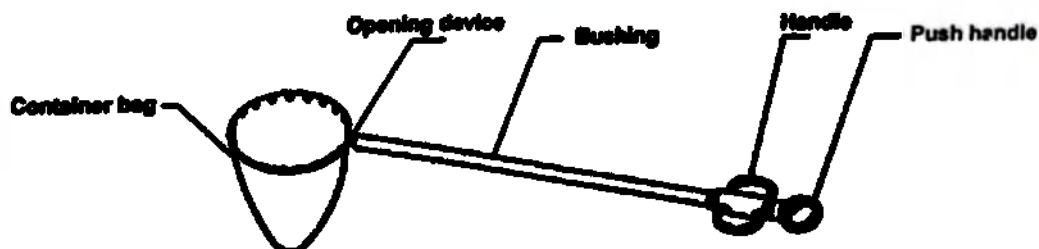


Figure 5 – Specimen pouch Type II (pouch with rod)

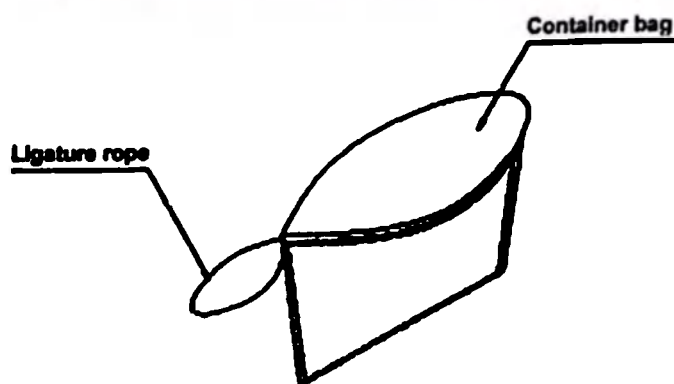


Figure 6 – Specimen pouch Type III (pouch A)

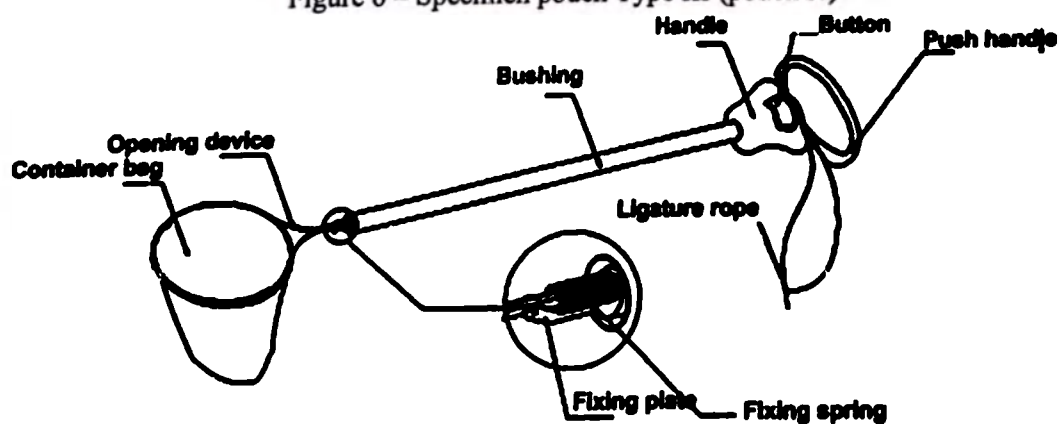


Figure 7 – Specimen pouch Type IV (pouch with rod A)

5. Indications, contraindications and possible side effects

Indications:

The device is used during minimally invasive surgeries: It is used to puncture human tissue

20

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

Single use surgical laparoscopic trocar with accessories (version 3)

During laparoscopic surgery through a minimal skin incision, establish a passage for endoscope and surgical instruments. In combination with an endoscope, the product is used for puncture, creating a cavity, and manipulations during laparoscopic surgery.

Contraindications:

The use is prohibited for:

- Patients with severe cardiovascular diseases, cardiac dysfunction, or pulmonary insufficiency.
- Patients with blood coagulation disorders, hematologic diseases, or internal hemorrhages.
- Patients with ascites, severe flatulence.
- Patients with obesity (BMI ≥ 28) and history of multiple laparotomies.

Possible side effects:

When used by appropriately trained personnel with extensive experience in minimally invasive technologies and when following the instructions for use, no side effects have been found.

6. Precautions

6.1 The device is aseptic, and it is prohibited to use after the expiration date of sterilization. Please check the packaging before use. If any damage or contamination is found, it is strictly prohibited to use the device.

6.2 This product shall be used once, and shall not be reused or sterilized.

6.3 Minimally invasive surgery can only be performed by appropriately trained personnel with extensive experience in minimally invasive technologies.

6.4 The diameter of laparoscopic devices may vary slightly depending on the manufacturer.

When using laparoscopic instruments and accessories from different manufacturers during the surgery, it is necessary to verify the compatibility of these instruments and accessories before the surgery to prevent the instruments from being too large and causing cannula to burst.

6.5 The operator should fully consider all issues concerned with the compatibility between the size of the cannula and the size of the specimen being extracted. If the specimen is too large, it should be first crushed and taken out to prevent the trocar rupture caused by violent pulling.

6.6 Care should be taken to avoid damaging the great vessels and other anatomical structures (such as the intestine and mesentery).

To minimize the risk of these injuries, it is necessary to comply with the following requirements:

- The abdomen must be fully inflated.
- The patient should be arranged in such position that the abdominal organs are far away from the puncture area.
- The tip of the device should avoid large blood vessels and important anatomical structures.
- Do not use excessive force.
- Once fully inside the abdominal cavity, the device should not be pushed forward. Otherwise it is possible to damage intraperitoneal structures.
- Once a partial entry has been made, only a small amount of force is required to complete the full entry. Excessive force can damage structures in the abdominal cavity.

6.7 If the diameter of the laparoscopic instrument is smaller than the diameter of the device, it will cause insufficiency or leakage of gas in the abdominal cavity.

6.8 When inserting or removing laparoscopic instruments through the puncture cannula, care must be taken to avoid accidentally damaging the sealing system (including the air choke valve and sealing ring) and causing abdominal gas leakage. When inserting sharp straight- or curve-edged surgical instruments, e.g. when inserting or removing suturing needles, care should be taken. The sharp ends of instruments should be avoided from contacting the sealing system directly, so as to avoid causing damage to the sealing system or detachment of other instruments after manipulations.

6.9 The surgeon shall fully understand the operation method of the endoscope stapler and the forceps and avoid starting or activating the head of the instrument while it is still inside the puncture cannula, which may cause damage to the cannula.

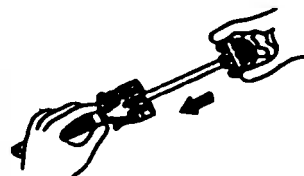
6.10 After taking out the puncture cannula from the abdominal cavity, it is necessary to check whether the puncture site has fully stopped bleeding. If the bleeding has not stopped, correct measures should be taken to fully stop the bleeding.

6.11 When the smoke filter is used, the negative pressure suction flow should be less than that of the pneumoperitoneum machine to prevent the loss of pneumoperitoneum from affecting the operation process.

7. Usage procedure

7.1 Single use surgical laparoscopic trocar

1. Remove the puncture cannula and the stylet from the sterilized package and place them in a sterile work area. Insert the stylet into the puncture cannula. Put the cap end in the palm during the puncture.



2. Holding the instrument make a puncture into the abdominal cavity by turning it left and right. Then turn the device clockwise after the device tip being inserted into the abdominal wall. When using the instrument with a limiter, insert the device to the specified depth through the fixing hole of the limiter, then attach the limiter to the skin tissues with medical suture material to increase the effectiveness of retention of the puncture cannula.



3. Open the gas injection valve for ventilation during surgery.



4. Take out the stylet. The puncture cannula is used as the channel for laparoscopic instruments.



7.2 Smoke Filter R

1. Remove the smoke filter R from the aseptic package and place it in a sterile work area.

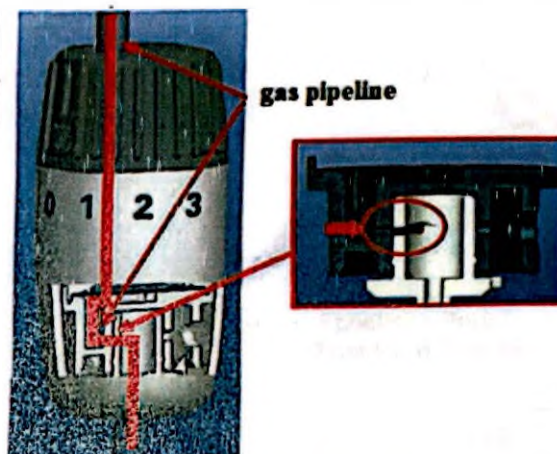
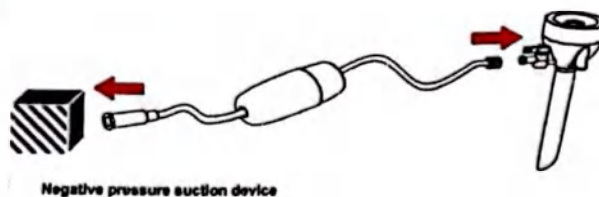


Connect the connector 1 of the Smoke filter R to the gas injection valve of the trocar puncture cannula and the connector 2 to the negative pressure suction device to filter the smoke. Connector 2 (see Figure 3) of the smoke filter R allows to connect the device to any vacuum aspirator (pump), located in a medical facility and registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation, through a connector of the appropriate diameter (from the 15 mm connector 2 to the connector of the vacuum aspirator (pump)).

The gas flow rate is controlled manually.

7.2.1. The principle of adjusting the operation of the smoke filter R in accordance with the divisions 0-1-2-3:

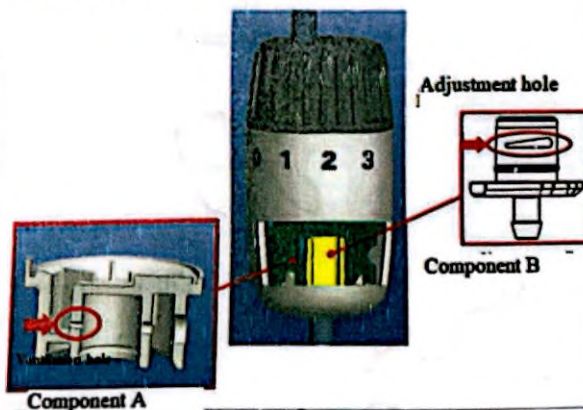
1. Connector 1 (see Figure 3, clause 4.2.1) of the smoke filter R with the gas injection valve of the trocar, the gas passes through the gas pipeline of the smoke filter R and enters the housing of the smoke filter R.



2. Component A contains an air hole (ventilation hole), which has a round shape.

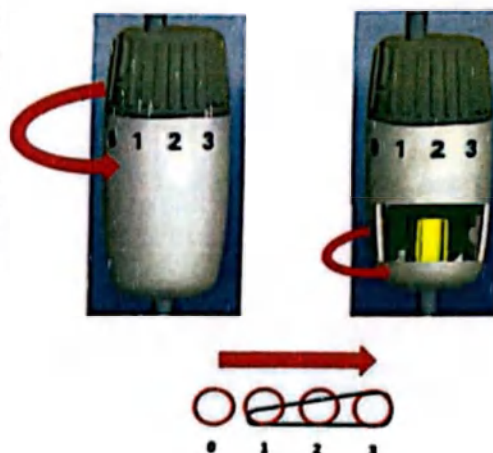
Component B contains an adjustment hole, the size of the adjustment hole from left to right, from smaller to larger.

3. When entering through the ventilation hole of component A, gas enters the adjusting hole of component B, and then flows out through connector 2 (see Figure 3, of the clause 4.2.1) of the gas pipeline.



When the operator turns the adjusting knob (see Figure 3, clause 4.2.1), the inner shell is rotated so that the vent rotates around the adjusting hole.

When the vent is on the left, ventilation is limited. When the vent is rotated to the right, the cross-sectional area of the vent is gradually increased, and the flow rate is also gradually increased.



7.3. Specimen pouch

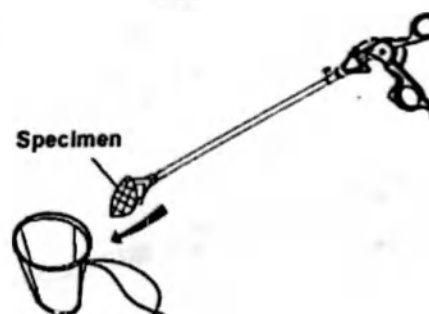
Type I and Type III:

1. Remove the specimen pouch from the aseptic package.

2. The pouch should be folded (rolled into a round bar as small as possible), the front part should be clamped by the non-invasive forceps and pushed into the abdominal cavity through the puncture cannula.

3. Use the surgical clamp to open the opening of the specimen pouch, and then put the removed tissues or specimens that need to be taken out.

4. After the tissues or specimens are placed, the opening of the specimen pouch is tightened with the ligature rope and the pouch is pulled out of the patient's body.



When pulling out the specimen pouch should be extracted together with the puncture cannula.

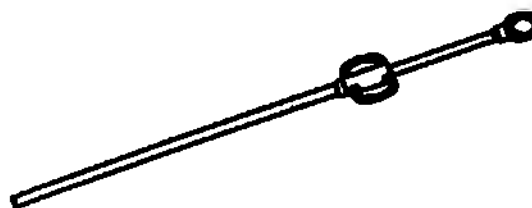


6. When the size of the extracted tissues is large, the forced pulling should be stopped before the opening of the pouch is pulled out of the abdominal wall. First the tissue in the pouch should be dissected into smaller fragments, and then pull the pouch out of the patient's body to prevent the incision from being damaged or the pouch from being ruptured.

Type II:

1. Remove the Specimen pouch Type II from the aseptic package.

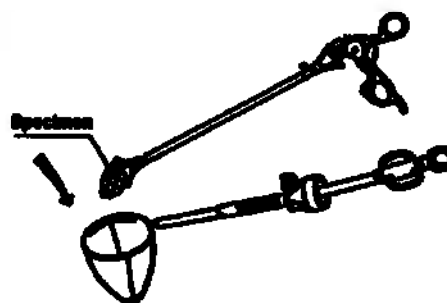
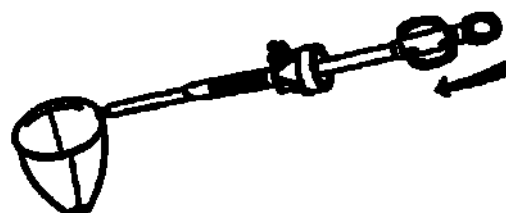
2. Insert one end of the pouch bushing into the puncture cannula, then gently push it into the abdominal cavity.



3. Holding the device handle, push the push handle down until it went down and stop (meanwhile the pouch opening should open).

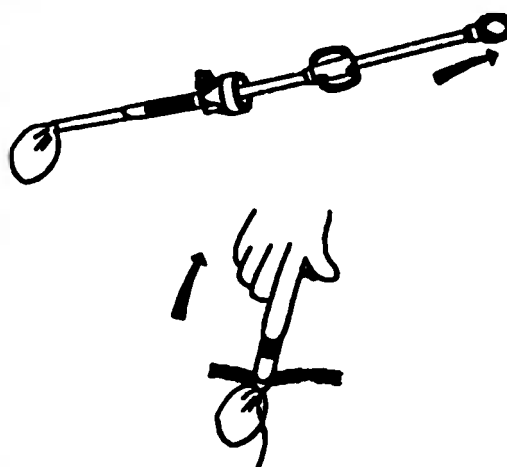


4. Place the removed tissue or specimens that need to be removed into the container bag through the opening.



After all the specimens are put into the container bag, slowly pull the push handle up. The container bag opening should be closed by pulling the opening device into the bushing.

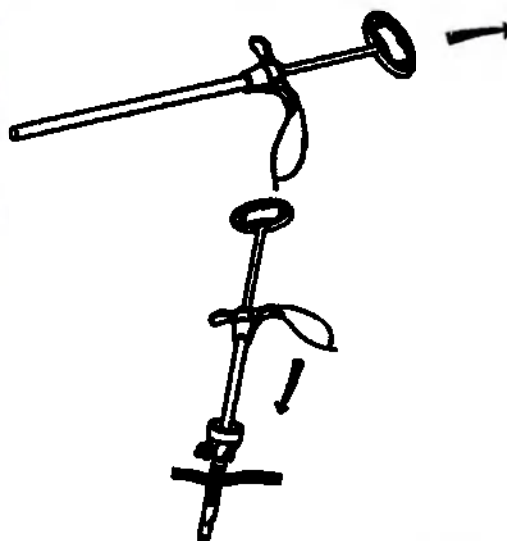
6. Finally, pull the bushing and the container bag to the opening of the puncture cannula and pull them out together with the puncture cannula.



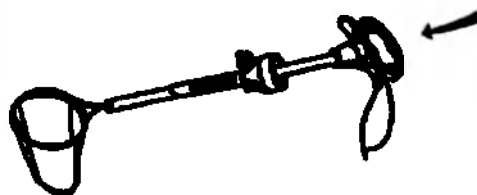
7. When the size of the extracted tissue fragment is too large, first the tissue in the container bag should be dissected into smaller fragments to prevent the incision from being damaged or the pouch from being ruptured, and then pull the specimen pouch out of the patient's body.

Type IV

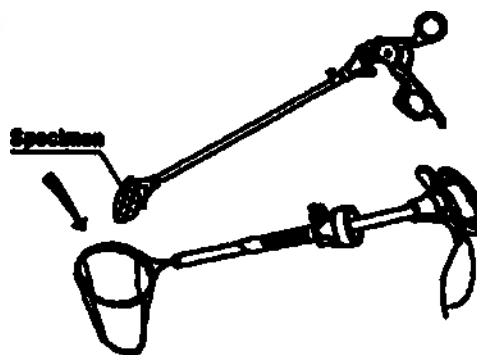
1. Remove the specimen pouch from the aseptic package.
2. From the initial state of the specimen pouch hold the handle while pulling the push handle until the exposed part of the container bag is inside the bushing.
3. Insert one end of the pouch bushing into the puncture cannula, then gently push it into the abdominal cavity.



4. Holding the device handle push the push handle down until it is pushed down and stop (the pouch opening should open at the same time).



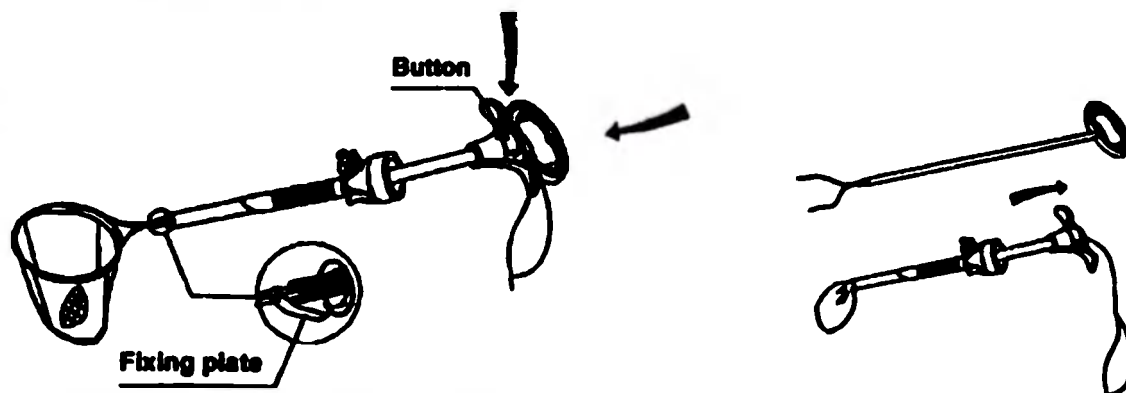
5. Place the removed tissue or specimens that need to be taken out into the container bag through the opening.



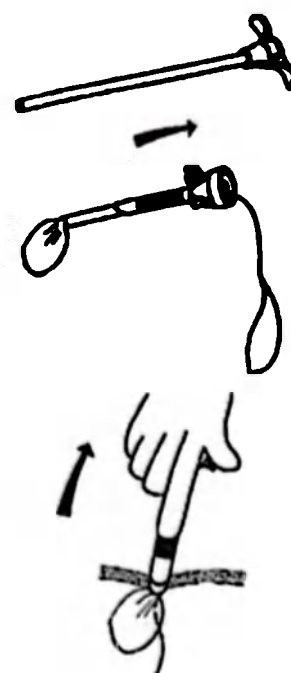
INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

Single use surgical laparoscopic trocar with accessories (version 3)

After all the specimens are put into the container bag, press the button on the handle and push the push handle down to the bottom. At this time, the fixing plate protrudes from the bushing and bounces, and then slowly pushes the push handle upward. The push handle is pulled outside the bushing until it is separated.



7. Then the handle is slowly withdrawn from the puncture cannula.



8. Finally, the separated container bag with the specimens is pulled out together with the puncture cannula with the help of the ligature rope.

9. When the size of the extracted tissue fragment is too large, at first the tissue in the container bag should be dissected into smaller fragments to prevent the incision from being damaged or the pouch from being ruptured, and then pull the specimen pouch out of the patient's body.

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

Single use surgical laparoscopic trocar with accessories (version 3)

Technical characteristics

Table 1

Single use surgical laparoscopic trocar with accessories	
1. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-100-1-5	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	$142,5 \pm 2$
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$6^{+0,05}_{-0,07}$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	144 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$5,9^{+0,02}_{-0,1}$
2. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-100-1-10	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	144 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$11 \pm 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	148 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$10,9^{+0,05}_{-0,1}$
3. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-100-1-12	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	$144,5 \pm 2$
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$13 \pm 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	$145,5 \pm 2$
Outer diameter of the stylet OD, mm	$12,9 \pm 0,05$
4. Single use surgical laparoscopic trocar NPCM-100-1-5	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	$142,5 \pm 2$
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$6^{+0,05}_{-0,07}$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	144 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$5,9^{+0,02}_{-0,1}$
5. Single use surgical laparoscopic trocar NPCM-100-1-10	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	144 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$11 \pm 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	148 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$10,9^{+0,05}_{-0,1}$
6. Single use surgical laparoscopic trocar NPCM-100-1-12	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	$144,5 \pm 2$
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$13 \pm 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	$145,5 \pm 2$
Outer diameter of the stylet OD, mm	$12,9 \pm 0,05$
7. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-150-1-5	

Length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	$193,5 \pm 2$
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	150 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$5,9 +0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	195 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$5,8 \pm 0,02$
8. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-150-1-10	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	195 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	150 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$11 +0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	$198,5 \pm 2$
Outer diameter of the stylet OD, mm	$10,9^{+0,05}_{-0,1}$
9. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-150-1-12	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	195 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	150 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$13 +0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	195 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$12,9^{+0,05}_{-0,1}$
10. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-70-1-3	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	108 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	70 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$3,6 +0,15$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	118 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$3,5 \pm 0,05$
11. Single use surgical laparoscopic trocar NPCS-70-1-5	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	108 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	70 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$5,9 +0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	118 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$5,8 \pm 0,05$
12. Single use surgical laparoscopic trocar NPCM-70-1-3	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	108 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	70 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$3,6 +0,15$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	118 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$3,5 \pm 0,05$
13. Single use surgical laparoscopic trocar NPCM-70-1-5	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	108 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	70 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$5,9 +0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	118 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$5,8 \pm 0,05$
14. Single use surgical laparoscopic trocar NPVS-100-1-5	

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	$144,5 \pm 2$ 100 ± 2 $6,12^{+0,07}_{-0,02}$ 147 ± 2 $5,9^{+0,03}_{-0,05}$
15. Single use surgical laparoscopic trocar NPVS-100-1-10	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	$146,5 \pm 2$ 100 ± 2 $11,1 \pm 0,1$ $149,5 \pm 2$ $11 \pm 0,05$
16. Single use surgical laparoscopic trocar NPVS-100-1-12	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	$146,5 \pm 2$ 100 ± 2 $13 \pm 0,3$ 149 ± 2 $12,8 \pm 0,05$
17. Single use surgical laparoscopic trocar NPVM-100-1-5	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	$142,5 \pm 2$ 100 ± 2 $6,12^{+0,07}_{-0,02}$ 144 ± 2 $6^{+0,08}_{-0,05}$
18. Single use surgical laparoscopic trocar NPVM-100-1-10	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	144 ± 2 100 ± 2 $11,1 \pm 0,1$ 148 ± 2 $11 \pm 0,05$
19. Single use surgical laparoscopic trocar NPVM-100-1-12	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	$144,5 \pm 2$ 100 ± 2 $13 \pm 0,3$ $145,5 \pm 2$ $12,8 \pm 0,05$
20. Single use surgical laparoscopic trocar NTCS-70-1-3	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	108 ± 2 70 ± 2 $3,6 \pm 0,3$ 118 ± 2 $3,5 \pm 0,05$
21. Single use surgical laparoscopic trocar NTCS-70-1-5	

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	108 ± 2 70 ± 2 $5,9 \pm 0,3$ 118 ± 2 $5,8 \pm 0,05$
22. Single use surgical laparoscopic trocar NTCS-100-1-5	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	$142,5 \pm 2$ 100 ± 2 $6^{+0,05}_{-0,07}$ 144 ± 2 $5,9^{+0,02}_{-0,1}$
23. Single use surgical laparoscopic trocar NTCS-100-1-10	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	144 ± 2 100 ± 2 $11 \pm 0,3$ 148 ± 2 $10,9^{+0,05}_{-0,1}$
24. Single use surgical laparoscopic trocar NTCS-100-1-12	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	$144,5 \pm 2$ 100 ± 2 $13 \pm 0,3$ $145,5 \pm 2$ $12,9 \pm 0,05$
25. Single use surgical laparoscopic trocar IC-50-1-3	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	$91,5 \pm 2$ 50 ± 2 $3,7^{+0,05}_{-0,07}$ $109,5 \pm 2$ $3,55 \pm 0,05$
26. Single use surgical laparoscopic trocar IC-70-1-3	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	$111,5 \pm 2$ 70 ± 2 $3,7^{+0,05}_{-0,07}$ 130 ± 2 $3,55 \pm 0,05$
27. Single use surgical laparoscopic trocar IC-70-1-5	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm Outer diameter of the stylet OD, mm	121 ± 2 70 ± 2 $6^{+0,05}_{-0,06}$ $140,5 \pm 2$ $5,8^{+0,1}_{-0,05}$

28. Single use surgical laparoscopic trocar IC-90-1-3	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	$131,5 \pm 2$
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	90 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$3,7^{+0,05}_{-0,07}$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	150 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$3,55 \pm 0,05$
29. Single use surgical laparoscopic trocar IC-90-1-5	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	141 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	90 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$5,9 \pm 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	158 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$5,8 \pm 0,05$
30. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-70-1-3	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	108 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	70 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$3,6 \pm 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	118 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$3,5 \pm 0,05$
31. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-70-1-5	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	108 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	70 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$5,9 \pm 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	118 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$5,8 \pm 0,05$
32. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-100-1-5	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	$142,5 \pm 2$
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$6^{+0,05}_{-0,07}$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	144 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$5,9^{+0,02}_{-0,1}$
33. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-100-1-10	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	144 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$11 \pm 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	148 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$10,9^{+0,05}_{-0,1}$
34. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-100-1-12	
Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	$144,5 \pm 2$
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$13 \pm 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	$145,5 \pm 2$
Outer diameter of the stylet OD, mm	$12,9 \pm 0,05$

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

Single use surgical laparoscopic trocar with accessories (version 3)

35. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-100-1-15

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	$154,5 \pm 2$
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$15,9 + 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	$155,5 \pm 2$
Outer diameter of the stylet OD, mm	$15,7 + 0,1$

36. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-130-1-5

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	186 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	130 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$6^{+0,1}_{-0,04}$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	186 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$5,85^{+0,1}_{-0,05}$

37. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-130-1-10

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	192 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	130 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$11 + 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	200 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$10,7 + 0,15$

38. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-150-1-5

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	$193,5 \pm 2$
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	150 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$5,9 + 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	195 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$5,8 \pm 0,02$

39. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-150-1-10

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	195 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	150 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$11 + 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	$198,5 \pm 2$
Outer diameter of the stylet OD, mm	$10,9^{+0,05}_{-0,1}$

40. Single use surgical laparoscopic trocar IIC-150-1-12

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	195 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	150 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$13 + 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	195 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$12,9^{+0,05}_{-0,1}$

41. Single use surgical laparoscopic trocar IIV-100-1-5

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	$142,5 \pm 2$
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$5,9 + 0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	144 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$5,8 \pm 0,02$

42. Single use surgical laparoscopic trocar IIV-100-1-10

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	144 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$11 +0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	148 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$10,9^{+0,05}_{-0,1}$

43. Single use surgical laparoscopic trocar IIV-100-1-12

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	$144,5 \pm 2$
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$13 +0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	$145,5 \pm 2$
Outer diameter of the stylet OD, mm	$12,9 \pm 0,05$

44. Single use surgical laparoscopic trocar VC-100-1-5

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	$143,5 \pm 2$
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$6^{+0,05}_{-0,07}$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	144 ± 2
Outer diameter of the stylet OD, mm	$5,9^{+0,02}_{-0,1}$

45. Single use surgical laparoscopic trocar VC-100-1-10

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	144 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$11 +0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	$148,5 \pm 2$
Outer diameter of the stylet OD, mm	$10,9^{+0,05}_{-0,1}$

46. Single use surgical laparoscopic trocar VC-100-1-12

Total length of the puncture cannula $L_{tot,ts}$, mm	144 ± 2
Working length of the puncture cannula $L_{w,ts}$, mm	100 ± 2
Inner diameter of the puncture cannula ID_{ts} , mm	$13 +0,3$
Length of the stylet needle $L_{s,tp}$, mm	$145,5 \pm 2$
Outer diameter of the stylet OD, mm	$12,9 \pm 0,05$

The gas injection valve and the sealing ring of the trocar should have good gas resistance. The leakage should not exceed 0.2 L/min after the pressure test of 4 Kpa.

The stylet cap end should not crack under the force of 10 N.

The device should be able to bear 10 N static axial tension at each connection.

The maximum surface roughness R_a of the bright metal part: $\leq 0.8 \mu m$.

Stainless steel of the trocar should have good corrosion resistance.

ACCESSORIES

1) Smoke Filter R

Diameter of connector 1 (connection size), mm	10.4 ± 1
Diameter of conduit 1, mm	6 ± 1
Diameter of connector 2 (connection size), mm	15.0 ± 2.0
Diameter of conduit 2, mm	6 ± 1
Length of conduit 1, mm	300 ± 10
Length of conduit 2, mm	2700 ± 100

After assembly connector 1 should be easily assembled and well connected when matched with the injection valve connector of the trocar.

After the connector 1 of the filter assembly is tightened with the injection valve connector of the trocar, it should be able to withstand the axial tension of not less than 35 N without cracking.

Filtration performance: the filtration rate of particles of 0.5 μm and above in the gas should not be less than 90 %.

The rotation and adjustment between the adjusting knob and the shell of the component should be smooth, and there should be no blockage or jam.

2) Specimen pouch Type I (pouch)	
Container bag volume, ml	100 $\pm$ 20;
Container bag volume, ml	150 $\pm$ 20;
Container bag volume, ml	250 $\pm$ 20;
Container bag volume, ml	600 $\pm$ 40
3) Specimen pouch Type II (pouch with rod)	
Container bag volume, ml	200 $\pm$ 20;
Container bag volume, ml	300 $\pm$ 20;
Container bag volume, ml	400 $\pm$ 20;
Container bag volume, ml	500 ⁺⁴⁰ ₋₂₀
4) Specimen pouch Type III (pouch A)	
Container bag volume, ml	150 $\pm$ 20
5) Specimen pouch Type IV (pouch A with rod)	
Container bag volume, ml	150 $\pm$ 20
The surface of the bag should be smooth, soft, clear in outline, free from scratches and other defects; the plastic part should be smooth and uniform, free of cavitation, burr, and obvious blister. Performance (Applicable only to type II and type IV) The bushing, handle, and opening device of the container bag have moderate tightness, which is convenient for operation. (Applicable only to type IV) The button of the specimen pouch shall be flexible and smooth. When pressing the button, there should be no sticking and rebound. After pressing the button to push the handle to the bottom, the fixing plate pulls out the bushing and can rebound smoothly. (Applicable only to Type IV) The handle and the specimen pouch bushing can be freely detached while the ligature rope and the container bag remain in the bushing as a single unit. (Applicable only to Type IV) In its initial state, the button should be able to withstand an axial force of at least 10 N applied by the push handle and should not extend beyond the push handle. Tension The welding part of the specimen pouch should be able to withstand a tensile force of not less than 10 N without detaching or breaking. (Applicable only to Type II and Type IV) The connection of the push handle to the opening device should be able to withstand a tensile force of not less than 10 N. The ligature rope of the specimen pouch should be able to withstand a pulling force of not less than 10 N. (Applicable only to Type IV) The connection of the container bag fixing plate to the opening device should be able to withstand a tensile force of not less than 10 N without detaching. Corrosion resistance (Applicable only to Type VI) Metal parts of this device are resistant to corrosion.	

9. Interpretation of symbols used in the labelling of the consumer and transportation package

Table 2

Symbol	Interpretation	Symbol	Interpretation
	Manufacturer		Manufacture date

According to their intended purpose belong to epidemiologically hazardous waste (devices contaminated with blood and / or other biological fluids of patients).

In this case, the medical organization carries out only the collection and temporary storage of the above waste. The collection is carried out into the single-use bags or containers with the color markings established for hazardous medical waste indoors or in places for temporary storage of the medical waste till subsequent transportation to the disposal site.

The transportation of the medical waste from the medical institutions and their disposal are carried out by specialized organizations holding a license to handle epidemiologically hazardous medical waste.

Packaging, defective devices and unused devices with expired shelf life belong to epidemiologically safe waste (non-hazardous waste that does not contact with biological fluids of patients) that is close in composition to municipal solid waste (MSW).

The collection of the non-hazardous waste is carried out in reusable vessels or disposable bags (with the exception of bags of the color established for the hazardous waste). The disposable bags are located inside the reusable containers. The waste collection vessels must be marked and installed on a special site (indoors). The reusable containers after emptying are subject to washing and disinfecting. The procedure for washing and disinfecting the reusable containers is determined in accordance with the waste management scheme of each particular organization.

The transportation and disposal is carried out taking into account the requirements established for this territory, in accordance with the sanitary legislation of a particular country applied for the maintenance of the territories of populated areas and the treatment of the waste of manufacture and consumption.

14. Shelf life, warranty.

The shelf life of the device is 3 years from the date of sterilization, subject to the rules of storage, transportation and operation.

The manufacturer guarantees compliance of the device with all the indicators and properties specified in this document, subject to the conditions of transportation, storage, use in accordance with this document for three years.

15. List of international standards that the medical device complies with

Directive MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7.1 rev. 4, MEDDEV 2.12/1 rev. 8, MEDDEV 2.12/2 Ред. 2, EN 1041, EN 1707, ISO 6507-1, ISO 6507-2, ISO 6507-3, ISO 6507-4, EN ISO 9001, ISO 10993-1, ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, ISO 11135, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11737-2, EN ISO 13485, ISO 14644-1, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 556-1, EN 556-2, ISO TS18340, EN 20594-1, ISO/TR 24971, DIN 58298-19, IEC 62366-1, EN ISO 780, ISO 2859-1, EN 550.

Reference standards are used in the latest edition: the organization maintains and updates the list of reference standards as a record of its own management system in accordance with ISO 13485.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

:

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01845143

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 233502A0/004651

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «СУРГЭЙД МЕДИКАЛ (СЯМЭНЬ) КО., ЛТД.» (SURGAID MEDICAL (XIAMEN) CO., LTD.), поставленная на прилагаемый ДОКУМЕНТ, подлинна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» [9] КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чжу Чаоян (Zhu Chaoyang)

Подпись: /подпись/

Дата: 31 августа 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]

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

20 июня 2023 г.
«Утверждено»

Бинсинь Чень (Bingxin Chen) /подпись/ (подпись)
Представитель руководства
«Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.»

[Печать: «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», Сямэнь, Китай]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар хирургический одноразовый лапароскопический с принадлежностями

На каждой странице:

[Печать: «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», Сямэнь, Китай]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» [9] КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Версия 3

1 Наименование медицинского изделия

Троакар хирургический одноразовый лапароскопический с принадлежностями
Варианты исполнения:

1. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCС-100-1-5
в составе:

- Стилет – 1 шт.;
- Пункционная канюля – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

2. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCС-100-1-10
в составе:

- Стилет – 1 шт.;
- Пункционная канюля – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

3. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCС-100-1-12
в составе:

- Стилет – 1 шт.;
- Пункционная канюля – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

4. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-100-1-5
в составе:

- Стилет – 1 шт.;

Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

**5. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-100-1-10
в составе:**

Стилет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

**6. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-100-1-12
в составе:**

Стилет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

**7. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-150-1-5
в составе:**

Стилет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;

- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

8. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-150-1-10
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

9. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-150-1-12
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

10. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-70-1-3
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

11. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-70-1-5

в составе:

- Стилет – 1 шт.;
- Пункционная канюля – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

12. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-70-1-3

в составе:

- Стилет – 1 шт.;
- Пункционная канюля – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

13. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-70-1-5

в составе:

- Стилет – 1 шт.;
- Пункционная канюля – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

14. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPVS-100-1-5

в составе:

- Стилет – 1 шт.;
- Пункционная канюля – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

15. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPVS-100-1-10
в составе:

Стилет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

16. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPVS-100-1-12
в составе:

Стилет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

17. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPVM-100-1-5
в составе:

Стилет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):

- 150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.
18. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPVM-100-1-10
в составе:
Стилет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
 - 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл, 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.
19. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPVM-100-1-12
в составе:
Стилет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
 - 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.
20. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-70-1-3
в составе:
Стилет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
 - 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.
21. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-70-1-5
в составе:
Стилет – 1 шт.;

Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

22. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-100-1-5
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

23. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-100-1-10
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

24. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-100-1-12
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;

- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

25. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-50-1-3
в составе:

Стилет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

26. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-70-1-3
в составе:

Стилет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

27. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-70-1-5
в составе:

Стилет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

28. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический IC-90-1-3

в составе:

Стилет – 1 шт.;

Пункционная канюля – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

29. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический IC-90-1-5

в составе:

Стилет – 1 шт.;

Пункционная канюля – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

30. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический IC-70-1-3

в составе:

Стилет – 1 шт.;

Пункционная канюля – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

31. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический IC-70-1-5

в составе:

Стилет – 1 шт.;

Пункционная канюля – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

32. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-100-1-5
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

33. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-100-1-10
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

34. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-100-1-12
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):

- 150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.
35. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-100-1-15
в составе:
Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
 - 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.
36. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-130-1-5
в составе:
Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
 - 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.
37. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-130-1-10
в составе:
Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
 - 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
 - 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.
38. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-150-1-5
в составе:
Стиллет – 1 шт.;

Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

39. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-150-1-10
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

40. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-150-1-12
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

41. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПV-100-1-5
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;

- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

42. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПIV-100-1-10
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

43. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПIV-100-1-12
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

44. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический VC-100-1-5
в составе:

Стиллет – 1 шт.;
Пункционная канюля – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет А):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

45. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический VC-100-1-10

в составе:

- Стиллет – 1 шт.;
- Пункционная канюля – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

46. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический VC-100-1-12

в составе:

- Стиллет – 1 шт.;
- Пункционная канюля – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Блок дымового фильтра R – 1 шт./уп., не более 20 уп.
- 2) Пакет для образцов, тип I (пакет):
100 мл; 150 мл; 250 мл; 600 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем):
200 мл; 300 мл; 400 мл; 500 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.;
- 4) Пакет для образцов, тип III (пакет A):
150 мл – 5 шт./уп., не более 20 уп.;
- 5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем A):
150 мл – 1 шт./уп., не более 20 уп.

Далее по тексту – хирургический инструмент, инструмент, медицинское изделие, изделие.

2 Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

«Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.» (Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.)
Строение 5, № 18, Шанбяньхун Ист Роуд, район Хайцан, Сямэнь, Фуцзянь, 361026,
Китайская Народная Республика (Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District,
Xiamen City, Fujian Province, 361026, P. R. China)
Телефон: +86-592-6880451
Факс: +86-592-6880451
Эл. почта: intl_ra@surgaid.com
Веб-сайт: <https://www.surgaid.com>

Разработчик:

«Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.» (Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.)
Строение 5, № 18, Шанбяньхун Ист Роуд, район Хайцан, Сямэнь, Фуцзянь, 361026,
Китайская Народная Республика (Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District,
Xiamen City, Fujian Province, 361026, P. R. China)
Телефон: +86-592-6880451
Факс: +86-592-6880451

Эл. почта: intl_ra@surgaid.com
Веб-сайт: <https://www.surgaid.com>

Место производства:

«Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.» (Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.)

1. Строение 5, № 18, Шанбяньхун Ист Роуд, район Хайцан, Сямэнь, Фуцзянь, 361026, Китайская Народная Республика (Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P. R. China)

2. офис 102, № 218, Хоусян Роуд, район Хайцан, Сямэнь, Фуцзянь, 361026, Китайская Народная Республика
(Room 102, No. 218, Houxiang Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Здоровье»

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

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

Тел./факс: +7 (495) 134-34-42

Эл. почта: sales@trauma-msk.ru

3 Назначение изделия с указанием потенциального потребителя

3.1 Назначение изделия

Хирургический инструмент, используемый для прокола брюшной стенки для обеспечения введения лапароскопа и хирургических инструментов в брюшную полость.

3.2 Потенциальные потребители

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

4 Описание изделия, конструкция

4.1 Троякар хирургический одноразовый лапароскопический используется для создания искусственного пневмоперитонеума с использованием углекислого газа в качестве области для наблюдения перед проведением операции. После того, как стилет вставлен в пункционную канюлю, изделие вводится в брюшную полость через кожный разрез, затем стилет извлекается, и пункционная канюля используется в качестве канала для инструментов (например, системы видеокамеры, источника света, а также хирургических инструментов, таких как щипцы, зажимы, ножницы, ретракторы и др.).

Троякар хирургический одноразовый лапароскопический состоит из пункционной канюли и стилета.

Пункционная канюля состоит из пункционного наконечника, воздушного клапана, герметизирующей крышки с герметизирующим кольцом и клапана для впуска газа. В некоторых вариантах исполнения медицинского изделия (п. 25-30, п. 32-46 Раздела 1) присутствует ограничитель (предназначен для более надёжной фиксации). Стиллет состоит из стержня (штифта) и наконечника.

Рабочая часть стилета имеет коническую форму (в зависимости от варианта исполнения может быть конической без граней, конической с двумя гранями, конической с четырьмя гранями).

Троякары, имеющую коническую без граней форму стилета, используются с целью уменьшения травматичности брюшной стенки при введении в брюшную полость.

Троакары, имеющую коническую с двумя гранями форму стилета, используются для более точного фиксированного направления троакара и легкого усилия при введении в брюшную полость (например, при спасочном процессе брюшной полости).

Троакары, имеющие коническую с четырьмя гранями форму стилета, благодаря наличию четырех граней позволяют с меньшим физическим усилием вводить троакар в брюшную полость через плотную мышечную ткань и апоневроз брюшной стенки.

На первичной стерильной упаковке троакаров присутствует индикатор стерильности в виде стикера, подтверждающий стерилизацию этиленоксидом (изменение цвета с красного на синий подтверждает прохождение стерилизации).

Общий вид медицинского изделия представлен на рисунке 1.

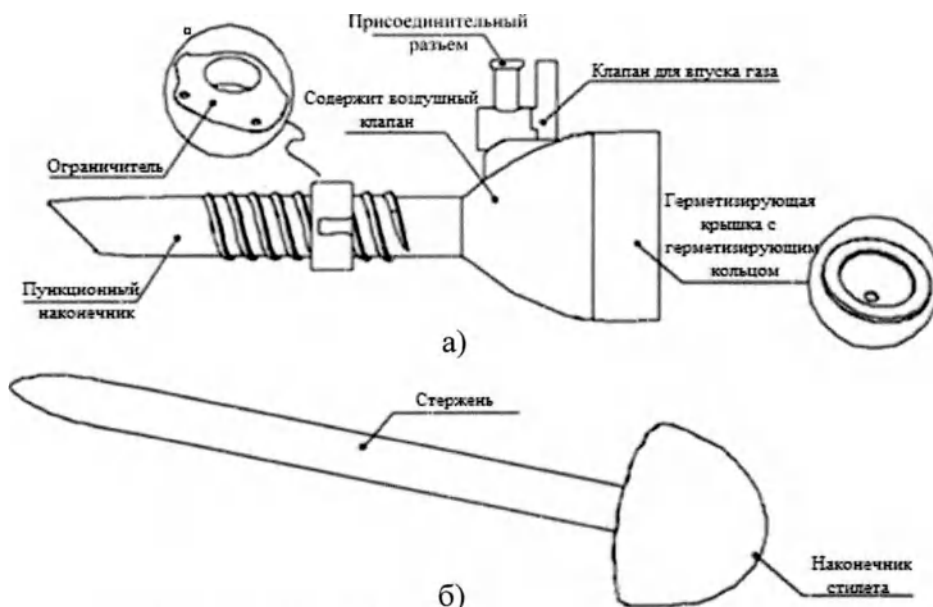


Рисунок 1 – Общий вид медицинского изделия:
а) пункционная канюля; б) стилет

Общая схема медицинского изделия см. Рисунок 2а, 2б, 2в, 2г:

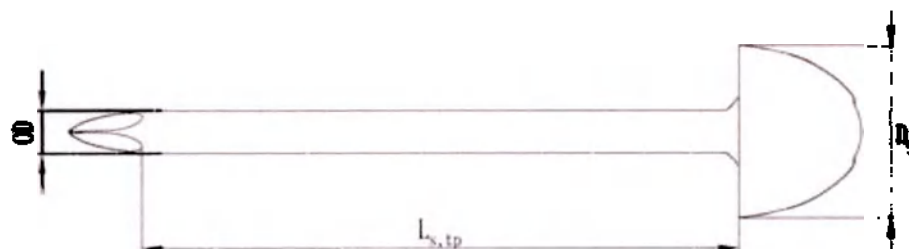


Рисунок 2а) – рабочая часть стилета коническая с четырьмя гранями (OD – внешний диаметр стилета, $L_{с,шп}$ – длина штифта стилета, D_3 – максимальный диаметр наконечника стилета) – для вариантов исполнения NPCCS-100-1-5, NPCCS-100-1-10, NPCCS-100-1-12, NPCM-100-1-5, NPCM-100-1-10, NPCM-100-1-12, NPCCS-150-1-5, NPCCS-150-1-10, NPCCS-150-1-12, NPCCS-70-1-5, NPCM-70-1-5, NTCS-70-1-5, ИС-70-1-5, NTCS-100-1-5, NTCS-100-1-10, NTCS-100-1-12, ИС-70-1-5, ИС-90-1-5, ИС-130-1-5, ИС-130-1-10, ИС-100-1-5, ИС-100-1-10, ИС-100-1-12, ИС-100-1-15, ИС-150-1-5, ИС-150-1-10, ИС-150-1-12, ИВ-100-1-5, ИВ-100-1-10, ИВ-100-1-12, ВС-100-1-5, ВС-100-1-10, ВС-100-1-12;

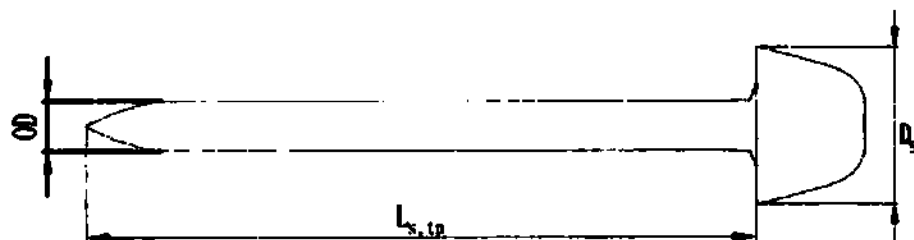


Рисунок 2б) – рабочая часть стилета коническая без граней (OD – внешний диаметр стилета, $L_{s,tp}$ – длина штифта стилета, D_s – максимальный диаметр наконечника стилета) – для вариантов исполнения NPCS-70-1-3, NPCM-70-1-3, NTCS-70-1-3, ПС-70-1-3, IC-50-1-3, IC-70-1-3, IC-90-1-3;

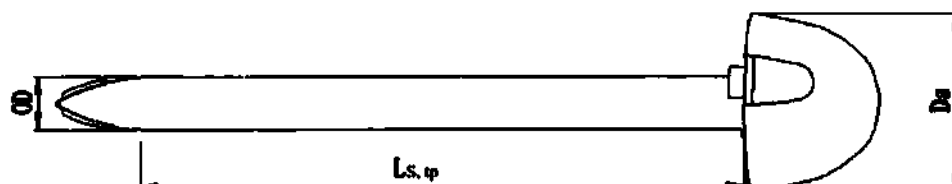


Рисунок 2в) – рабочая часть стилета коническая с двумя гранями (OD – внешний диаметр стилета, $L_{s,tp}$ – длина штифта стилета, D_s – максимальный диаметр наконечника стилета) – для вариантов исполнения NPVS-100-1-5, NPVS-100-1-10, NPVS-100-1-12, NPVM-100-1-5, NPVM-100-1-10, NPVM-100-1-12;

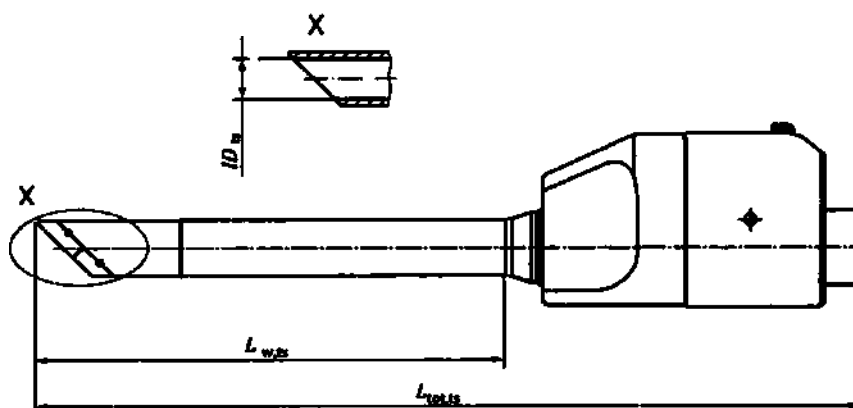


Рисунок 2г) – пункционная канюля ($L_{w,ts}$ – рабочая длина пункционной канюли, $L_{tot,ts}$ – общая длина пункционной канюли, ID_{ts} – внутренний диаметр пункционной канюли)

В артикуле медицинского изделия содержатся данные о размерах:

AAAA-XXX-X-XX

Рабочая длина пункционной канюли в мм

Максимальный диаметр вводимого через пункционную канюлю инструмента в мм

4.2 Принадлежности

4.2.1 Блок дымового фильтра R является стерильным одноразовым изделием, используемым только совместно с троакаром производства «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.». Блок дымового фильтра R обеспечивает функцию фильтрации дыма (защиты от контаминации), значительно повышая эффективность хирургического вмешательства. Блок дымового фильтра R состоит из корпуса с фильтрующей мембраной, регулировочной головки, двух трубок и двух разъёмов.

На корпусе блока дымового фильтра R нанесены деления 0-1-2-3, позволяющие контролировать поток газа (регулировать работу изделия).

Разъем 2 (см. Рисунок 3) блока дымового фильтра R позволяет подключать изделие к любому вакуумному аспиратору (насосу), находящемуся в ЛПУ и зарегистрированному в установленном порядке на территории Российской Федерации, через коннектор соответствующего диаметра (с 15-мм присоединительного разъема 2 на присоединительный разъем вакуумного аспиратора (насоса)).

У блока дымового фильтра R контакт с организмом человека отсутствует. Медицинский персонал работает в перчатках.

На первичной стерильной упаковке блока дымового фильтра R присутствует индикатор стерильности в виде стикера, подтверждающий стерилизацию этиленоксидом (изменение цвета с красного на синий подтверждает прохождение стерилизации).

Конструкция представлена на рисунке 3.

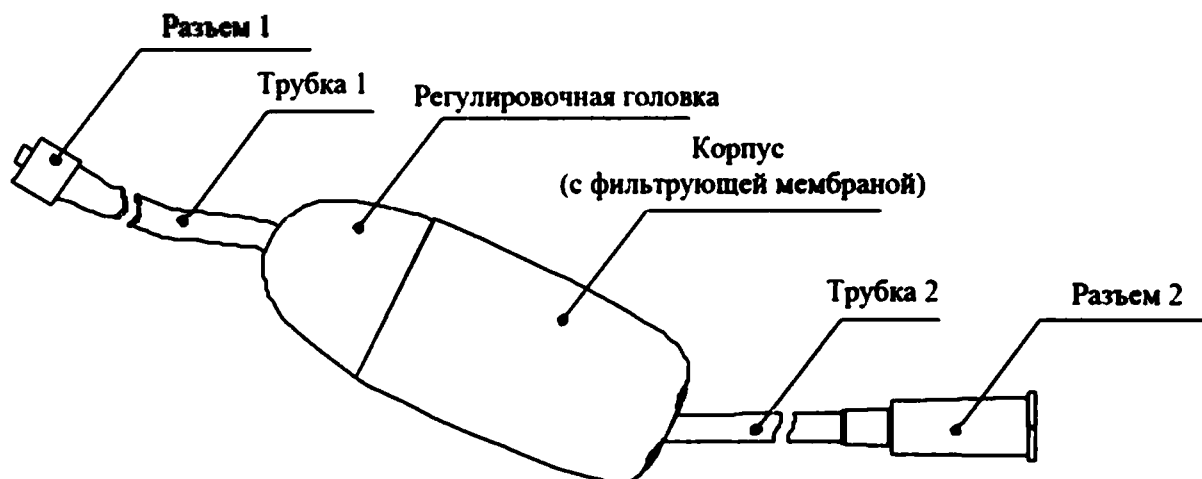


Рисунок 3 – Блок дымового фильтра R

4.2.2 Пакет для образцов

Используется только совместно с троакаром производства «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.» для сбора образцов тканей человека/инородных тел и их извлечения. Пакет для образцов вводится в брюшную полость человеческого тела через пункционную канюлю троакара, после чего образцы ткани после резекции помещаются в мешок. После закрытия мешка перевязочным шнуром (или механизмом горловины), изделие извлекается из тела.

В зависимости от различных конструкций Пакеты для образцов подразделяются на тип I (пакет), тип II (пакет со стержнем), тип III (пакет А) и тип IV (пакет со стержнем А). Типы I, III состоят из перевязочного шнура и мешка; тип II состоит из рукоятки, нажимного рычага, трубки, механизма горловины и мешка; тип IV состоит из рукоятки, кнопки, нажимного рычага, трубки (стержня), механизма горловины с фиксатором и пружиной и перевязочного шнура с мешком.

Пакет для образцов имеет кратковременный контакт с мягкими тканями.

На первичной стерильной упаковке пакетов для образцов присутствует индикатор стерильности в виде стикера, подтверждающий стерилизацию этиленоксидом (изменение цвета с красного на синий подтверждает прохождение стерилизации).

Конструкции пакетов для образцов различных типов представлены на рисунках 4-7.

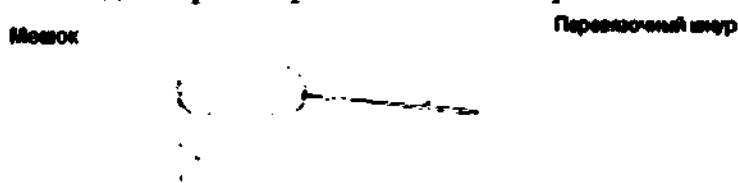


Рисунок 4 – Пакет для образцов, тип I (пакет)



Рисунок 5 – Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем)



Рисунок 6 – Пакет для образцов, тип III (пакет А)



Рисунок 7 – Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А)

5 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания:

Изделие используется во время хирургического малоинвазивного вмешательства: применяется для прокалывания тканей человека в процессе лапароскопической хирургической операции через минимальный разрез кожного покрова, создания прохода для эндоскопа и хирургических инструментов. В сочетании с эндоскопом изделие используется для пункции, создания полости и манипуляций во время выполнения лапароскопического хирургического вмешательства.

Противопоказания:

Запрещается применение:

- при тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях, кардиальной дисфункции и легочной недостаточности;
- при нарушениях свертываемости крови, болезнях крови и внутренних кровотечениях;
- у пациентов с большим количеством асцитической жидкости, сильным метеоризмом;
- у пациентов с ожирением ($ИМТ \geq 28$) и пациентов с несколькими лапаротомиями в анамнезе.

Возможные побочные эффекты:

При использовании соответствующим образом обученным персоналом с большим

опытом применения минимально инвазивных технологий и при соблюдении инструкции по применению изделия побочные эффекты не обнаружены.

6 Меры предосторожности

6.1 Изделие асептическое, его нельзя использовать после истечения срока стерилизации. Рекомендуется проверить упаковку перед использованием. При обнаружении повреждений или загрязнений использовать изделие категорически запрещено.

6.2 Данное изделие следует использовать один раз, его нельзя использовать повторно или стерилизовать.

6.3 Минимально инвазивная хирургическая операция может выполняться только соответствующим образом обученным персоналом с большим опытом применения минимально инвазивных технологий.

6.4 Диаметр инструментов, предназначенных для проведения лапароскопических операций, может незначительно отличаться в зависимости от производителя.

При использовании инструментов, предназначенных для проведения лапароскопических операций, и принадлежностей от разных производителей во время хирургической операции необходимо проверить совместимость этих инструментов и принадлежностей перед проведением операции с тем, чтобы инструменты не оказались слишком большими и не привели к растрескиванию канюли.

6.5 Хирург должен полностью учесть все аспекты, связанные с совместимостью пункционной канюли и извлекаемого образца по размерам. При слишком большом размере образца его следует разделить на части перед извлечением, чтобы предотвратить разрыв троакара из-за слишком высокого усилия при вытягивании.

6.6 Следует проявлять осторожность, чтобы не повредить магистральные сосуды и другие анатомические структуры (например, кишечник и брыжейку).

Для сведения к минимуму риск таких травм, необходимо соблюдать следующие требования:

- Брюшная полость должна быть полностью заполнена газом.
- Пациент должен находиться в таком положении, чтобы органы брюшной полости находились на удалении от места прокола.
- Кончик изделия не должен попасть в крупные кровеносные сосуды и важные анатомические структуры.
- Не применять чрезмерную силу.
- После входа в брюшную полость следует прекратить надавливание на изделие, иначе возможно повреждение вентрибрюшинных структур.
- После частичного входа в брюшную полость требуется лишь небольшое усилие для полного входа в полость. Чрезмерное усилие может повредить структуры в брюшной полости.

6.7 Если диаметр инструмента, используемого при лапароскопической операции, меньше диаметра изделия, это приведет к недостаточному количеству газа в брюшной полости и его утечке.

6.8 При введении и извлечении инструментов, используемых при лапароскопических операциях, через пункционную канюлю необходимо соблюдать осторожность во избежание непреднамеренного повреждения уплотнительной системы (включая клапан-заглушку и уплотнительное кольцо), что вызовет риск утечки газа из брюшной полости. Следует соблюдать осторожность при введении хирургических инструментов с прямыми и изогнутыми острыми кромками, например, при введении или удалении игл для наложения швов. Также следует избегать прямого контакта заостренных концов инструментов с уплотнительной системой, так как это может привести к её повреждению или отсоединению других инструментов после манипуляций.

6.9 Хирург должен полностью понимать принцип работы эндоскопического степлера и зажимов и избегать запуска или активации рабочего конца инструмента, пока он все еще находится внутри пункционной канюли, поскольку это может привести к её повреждению.

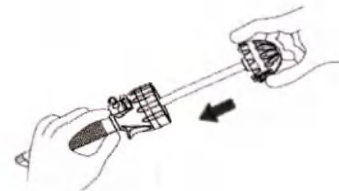
6.10 После извлечения пункционной канюли из брюшной полости следует обязательно удостовериться в полном прекращении кровотечения в месте пункции. Если кровотечение не прекратилось, следует принять соответствующие меры, чтобы полностью остановить кровотечение.

6.11 При использовании дымового фильтра интенсивность всасывания с помощью отрицательного давления должна быть ниже потока, подаваемого аппаратом для создания пневмоперитонеума, чтобы предотвратить влияние схлопывания полости пневмоперитонеума на процесс хирургического вмешательства.

7 Порядок применения

7.1 Троякар хирургический одноразовый лапароскопический

1. Извлечь пункционную канюлю и стилет из стерильной упаковки и поместить в стерильную рабочую зону. Вставить стилет в пункционную канюлю. Взять наконечник в ладонь во время прокола.



2. Удерживая инструмент, сделать прокол в брюшную полость, поворачивая изделие влево-вправо. После чего повернуть изделие по часовой стрелке после введения рабочего конца изделия в брюшную стенку. При использовании инструмента с ограничителем, ввести изделие на заданную глубину через фиксирующее отверстие ограничителя, затем прикрепить ограничитель к кожным тканям с помощью медицинского шовного материала, чтобы повысить эффективность удержания пункционной канюли.



3. Открыть клапан для впуска газа для вентиляции во время выполнения хирургической процедуры.



ОТКРЫТО



ЗАКРЫТО

4. Вынуть стилет. Пункционная канюля используется в качестве канала для инструментов, используемых при проведении лапароскопической операции.

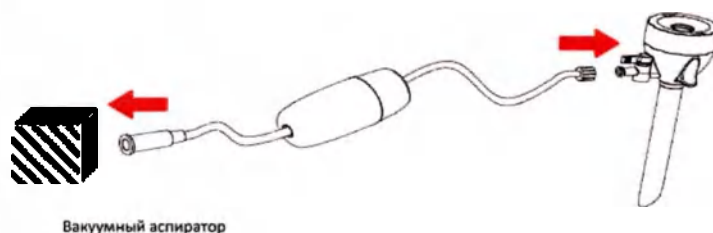


7.2 Блок дымового фильтра R

1. Извлечь блок дымового фильтра R из асептической упаковки и поместить в стерильную рабочую зону.



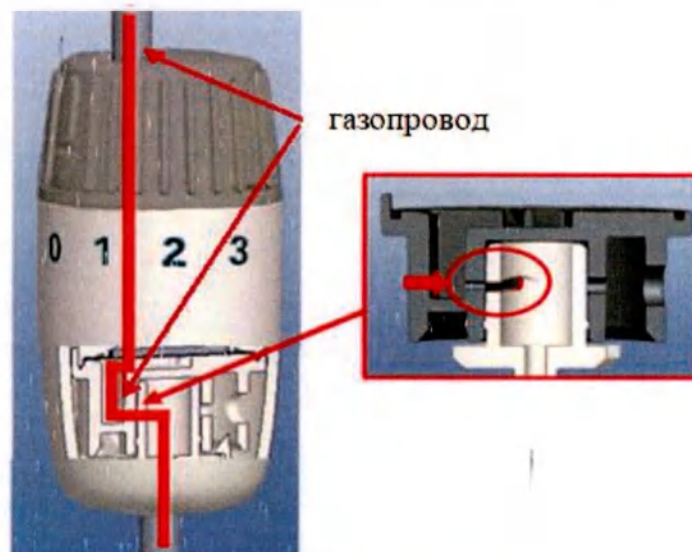
2. Разъём 1 блока дымового фильтра R подключить к клапану для впуска газа пункционной канюли троакара, а разъём 2 – к вакуумному аспиратору для фильтрации дыма. Разъем 2 (см. Рисунок 3) блока дымового фильтра R позволяет подключать изделие к любому вакуумному аспиратору (насосу), находящемуся в ЛПУ и зарегистрированному в установленном порядке на территории Российской Федерации, через коннектор соответствующего диаметра (с 15-мм присоединительного разъема 2 на присоединительный разъем вакуумного аспиратора (насоса)). Скорость потока газа регулируется вручную.



Вакуумный аспиратор

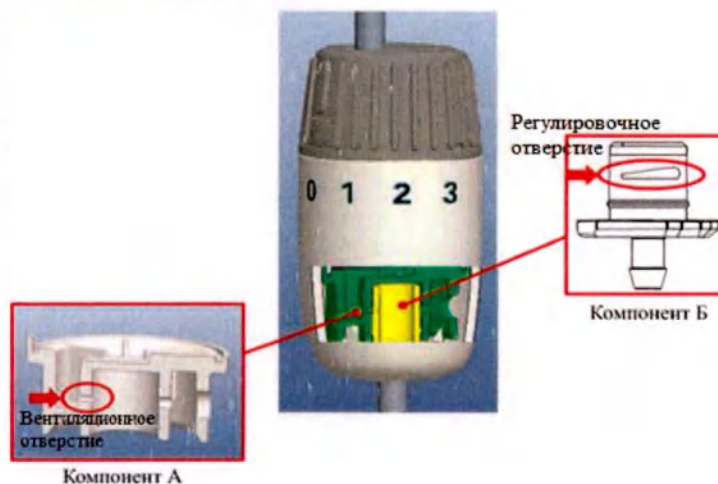
7.2.1 Принцип регулировки работы блока дымового фильтра R в соответствии с делениями 0-1-2-3

1. Разъем 1 (см. Рисунок 3, 4.2.1) блока дымового фильтра R соединяется с клапаном для впуска газа троакара, и газ проходит по газопроводу блока дымового фильтра R и поступает внутрь корпуса блока дымового фильтра R.



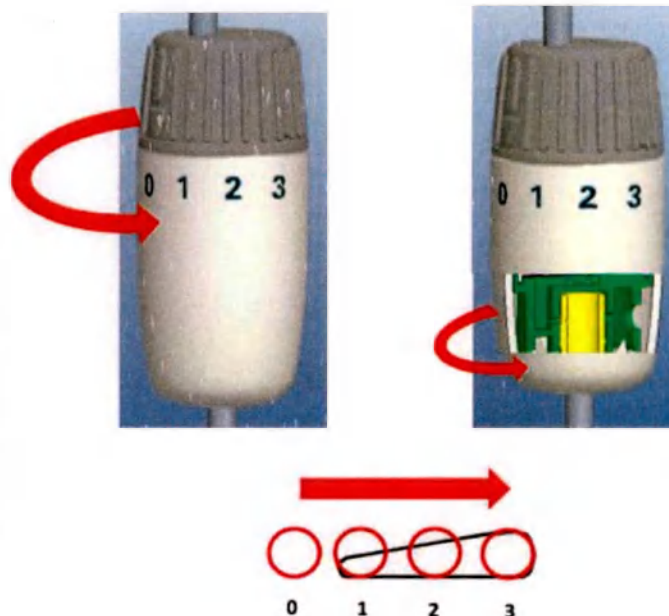
2. Компонент А содержит отверстие для воздуха (вентиляционное отверстие), которое имеет круглую форму. Компонент Б содержит регулировочное отверстие, размер регулировочного отверстия слева направо, от меньшего к большему.

3. При поступлении через вентиляционное отверстие компонента А газ поступает в регулировочное отверстие компонента Б, а затем вытекает через разъем 2 (см. Рисунок 3, п. 4.2.1) газопровода.



4. Когда оператор поворачивает регулировочную головку (см. Рисунок 3, п. 4.2.1), внутренняя оболочка приводится во вращение так, что вентиляционное отверстие вращается вокруг регулировочного отверстия.

Когда вентиляционное отверстие находится слева, вентиляция ограничена. Когда вентиляционное отверстие поворачивается вправо, площадь поперечного сечения вентиляционного отверстия постепенно увеличивается, и скорость потока также постепенно увеличивается.



7.3 Пакет для образцов

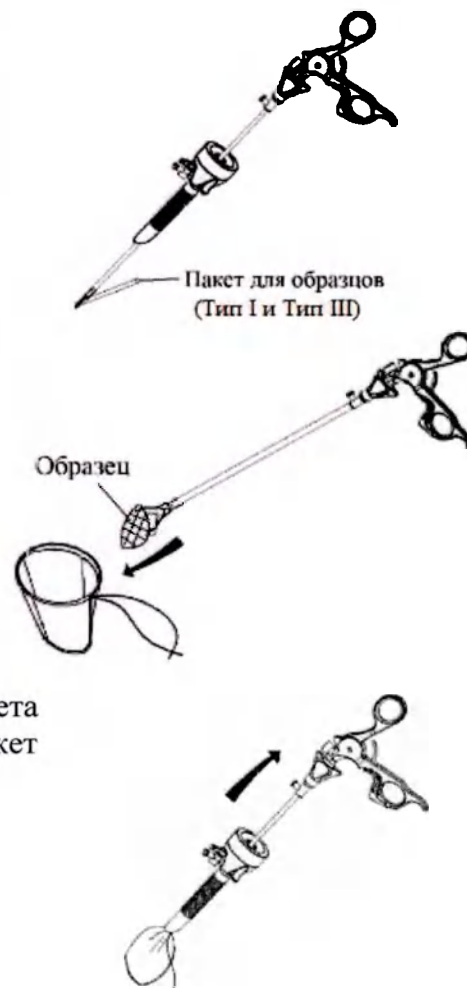
Тип I и тип III:

1. Извлечь пакет для образцов из асептической упаковки.

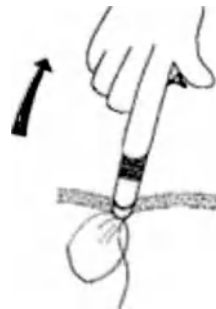
2. Пакет для образцов необходимо свернуть (скатать в рулон как можно меньшего размера), а переднюю часть зажать неинвазивными щипцами и ввести в брюшную полость через пункционную канюлю.

3. При помощи хирургического зажима открывается горловина пакета для образцов, после чего в него помещаются удаленные ткани или образцы, которые необходимо извлечь.

4. После помещения тканей или образцов горловина пакета для образцов затягивается перевязочным шнуром и пакет вытягивается из организма пациента.



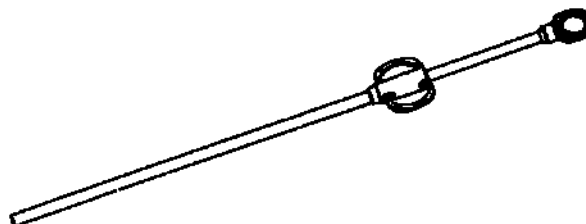
5. При вытягивании пакет должен быть извлечен вместе с пункционной канюлей.



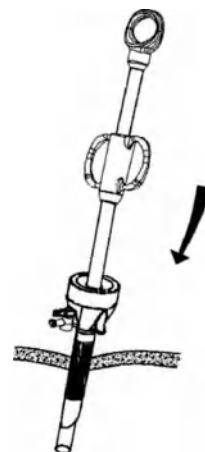
6. При больших размерах извлекаемых тканей следует прекратить прилагать усилия для извлечения пакета до того, как его горловина выйдет за пределы стенки брюшной полости. Сначала следует разделить находящуюся в пакете ткань на меньшие фрагменты, а затем вытянуть пакет из тела пациента, чтобы предотвратить повреждение разреза или нарушение целостности пакета.

Тип II:

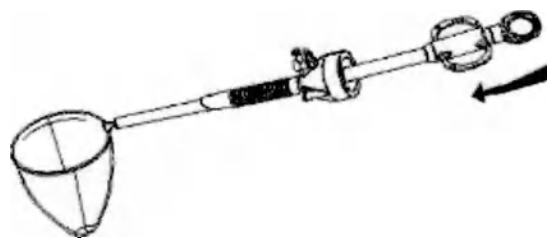
1. Извлечь пакет для образцов, тип II из асептической упаковки.



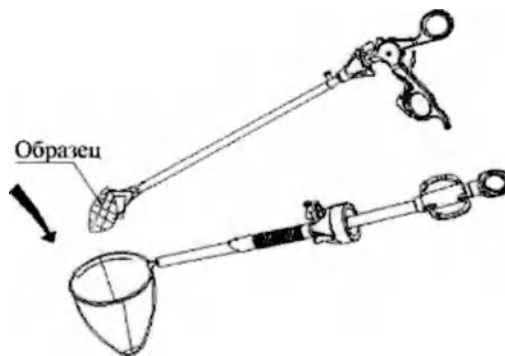
2. Вставить один конец трубки пакета для образцов в пункционную канюлю, а затем аккуратно протолкнуть его в брюшную полость.



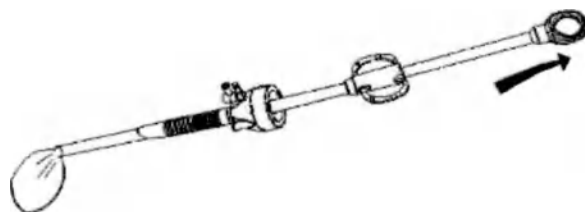
3. Удерживая изделие за рукоятку, надавить на нажимной рычаг и продолжать надавливать, пока он не опустится вниз и остановится (при этом горловина пакета должна открыться).



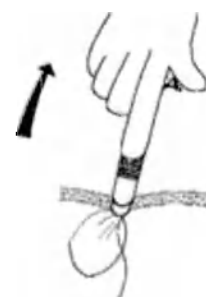
4. Поместить удаленную ткань или образцы, которые необходимо извлечь, в мешок через горловину.



5. После помещения всех образцов в мешок аккуратно вытянуть вверх нажимной рычаг. При этом горловина мешка должна закрыться за счет втягивания открывающего устройства в трубку.



6. Наконец, подтянуть трубку с мешком к отверстию пункционной канюли и вытянуть их вместе с пункционной канюлей.



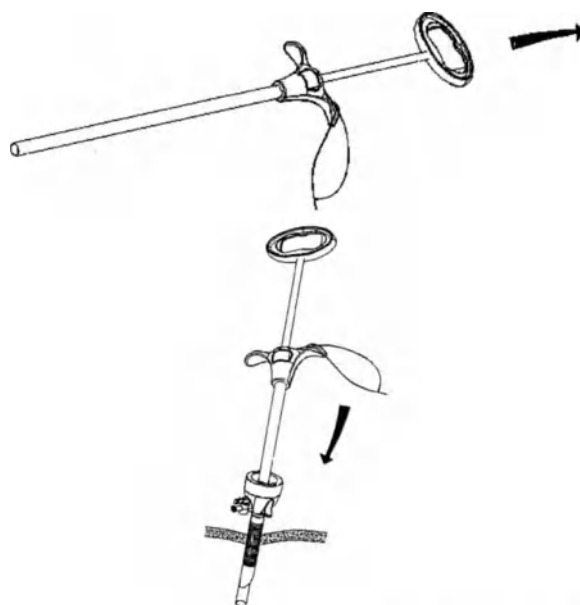
7. Если извлекаемый фрагмент ткани слишком велик, сначала следует разделить находящуюся в мешке ткань на меньшие фрагменты, чтобы предотвратить повреждение разреза или нарушение целостности пакета, а затем вытянуть пакет для образцов из тела пациента.

Тип IV:

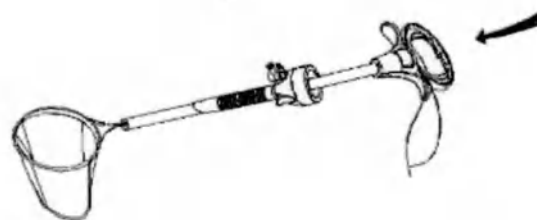
1. Извлечь пакет для образцов из асептической упаковки.

2. При исходном положении пакета для образцов следует взяться за рукоятку и потянуть за нажимной рычаг так, чтобы находящаяся снаружи часть мешка втянулась в трубку.

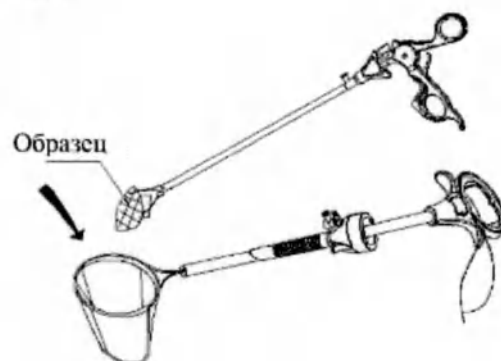
3. Вставить один конец трубки пакета для образцов в пункционную канюлю, а затем аккуратно протолкнуть его в брюшную полость.



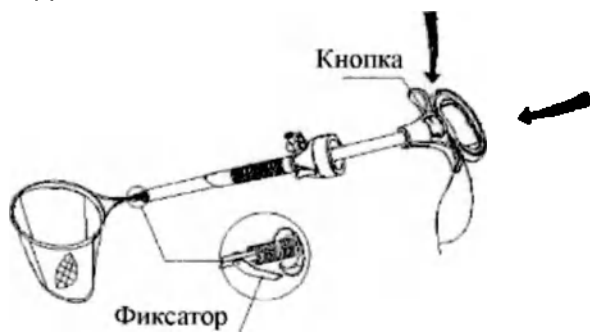
4. Удерживая изделие за рукоятку, надавить на нажимной рычаг и продолжать надавливать, пока он не опустится вниз и остановится (при этом горловина мешка должна открыться).



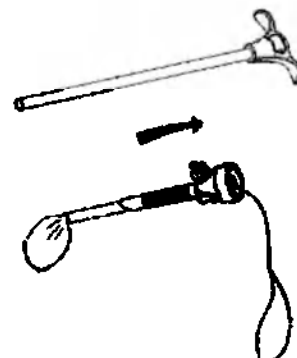
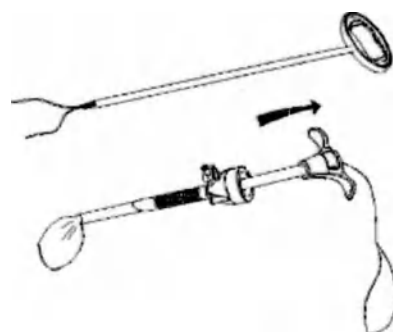
5. Поместить удаленную ткань или образцы, которые необходимо извлечь, в мешок через горловину.



6. После помещения всех образцов в мешок нажать кнопку на рукоятке и надавить на нажимной рычаг вниз до ее перевода в нижнее положение. После этого фиксатор выступает из трубки и отскакивает назад, а затем медленно выталкивает нажимной рычаг вверх. При этом нажимной рычаг вытягивается за пределы трубки до тех пор, пока не произойдет отсоединение.



7. Затем рукоятка медленно извлекается из пункционной канюли.



8. Наконец, с помощью перевязочного шнура отсоединенный мешок с образцами вытягивается вместе с пункционной канюлей.

9. Если извлекаемый фрагмент ткани слишком велик, сначала следует разделить находящуюся в мешке ткань на меньшие фрагменты, чтобы предотвратить повреждение разреза или нарушение целостности пакета, а затем вытянуть пакет для образцов из тела пациента.



8 Технические характеристики

Таблица 1

Троакар хирургический одноразовый лапароскопический с принадлежностями	
1. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-100-1-5	
общая длина пункционной канюли $L_{\text{пк},\text{н}}$, мм	$142,5 \pm 2$
рабочая длина пункционной канюли $L_{\text{р},\text{н}}$, мм	100 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли $ID_{\text{н}}$, мм	$6^{+0,05}_{-0,07}$
длина штифта стилета $L_{\text{ш},\text{р}}$, мм	144 ± 2
внешний диаметр стилета OD , мм	$5,9^{+0,02}_{-0,1}$
2. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-100-1-10	
общая длина пункционной канюли $L_{\text{пк},\text{н}}$, мм	144 ± 2
рабочая длина пункционной канюли $L_{\text{р},\text{н}}$, мм	100 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли $ID_{\text{н}}$, мм	$11 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{\text{ш},\text{р}}$, мм	148 ± 2
внешний диаметр стилета OD , мм	$10,9^{+0,05}_{-0,1}$

3. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-100-1-12	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,12}$, мм	$144,5 \pm 2$
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,12}$, мм	100 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{12} , мм	$13 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{st,12}$, мм	$145,5 \pm 2$
внешний диаметр стилета OD , мм	$12,9 \pm 0,05$
4. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-100-1-5	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,15}$, мм	$142,5 \pm 2$
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,15}$, мм	100 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{15} , мм	$6^{+0,05}_{-0,07}$
длина штифта стилета $L_{st,15}$, мм	144 ± 2
внешний диаметр стилета OD , мм	$5,9^{+0,02}_{-0,1}$
5. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-100-1-10	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,10}$, мм	144 ± 2
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,10}$, мм	100 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{10} , мм	$11 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{st,10}$, мм	148 ± 2
внешний диаметр стилета OD , мм	$10,9^{+0,05}_{-0,1}$
6. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-100-1-12	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,12}$, мм	$144,5 \pm 2$
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,12}$, мм	100 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{12} , мм	$13 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{st,12}$, мм	$145,5 \pm 2$
внешний диаметр стилета OD , мм	$12,9 \pm 0,05$
7. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-150-1-5	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,15}$, мм	$193,5 \pm 2$
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,15}$, мм	150 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{15} , мм	$5,9 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{st,15}$, мм	195 ± 2
внешний диаметр стилета OD , мм	$5,8 \pm 0,02$
8. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-150-1-10	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,10}$, мм	195 ± 2
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,10}$, мм	150 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{10} , мм	$11 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{st,10}$, мм	$198,5 \pm 2$
внешний диаметр стилета OD , мм	$10,9^{+0,05}_{-0,1}$
9. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-150-1-12	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,12}$, мм	195 ± 2
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,12}$, мм	150 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{12} , мм	$13 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{st,12}$, мм	195 ± 2
внешний диаметр стилета OD , мм	$12,9^{+0,05}_{-0,1}$
10. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-70-1-3	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,13}$, мм	108 ± 2
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,13}$, мм	70 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{13} , мм	$3,6 \pm 0,15$
длина штифта стилета $L_{st,13}$, мм	118 ± 2
внешний диаметр стилета OD , мм	$3,5 \pm 0,05$
11. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NPCS-70-1-5	

общая длина пункционной канюли $L_{tot, n}$, мм рабочая длина пункционной канюли $L_{w, n}$, мм внутренний диаметр пункционной канюли ID_n , мм длина штифта стилета $L_{s, p}$, мм внешний диаметр стилета OD , мм	108 ± 2 70 ± 2 $5,9 + 0,3$ 118 ± 2 $5,8 \pm 0,05$
12. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-70-1-3	
общая длина пункционной канюли $L_{tot, n}$, мм рабочая длина пункционной канюли $L_{w, n}$, мм внутренний диаметр пункционной канюли ID_n , мм длина штифта стилета $L_{s, p}$, мм внешний диаметр стилета OD , мм	108 ± 2 70 ± 2 $3,6 + 0,15$ 118 ± 2 $3,5 \pm 0,05$
13. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPCM-70-1-5	
общая длина пункционной канюли $L_{tot, n}$, мм рабочая длина пункционной канюли $L_{w, n}$, мм внутренний диаметр пункционной канюли ID_n , мм длина штифта стилета $L_{s, p}$, мм внешний диаметр стилета OD , мм	108 ± 2 70 ± 2 $5,9 + 0,3$ 118 ± 2 $5,8 \pm 0,05$
14. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPVS-100-1-5	
общая длина пункционной канюли $L_{tot, n}$, мм рабочая длина пункционной канюли $L_{w, n}$, мм внутренний диаметр пункционной канюли ID_n , мм длина штифта стилета $L_{s, p}$, мм внешний диаметр стилета OD , мм	$144,5 \pm 2$ 100 ± 2 $6,12^{+0,07}_{-0,02}$ 147 ± 2 $5,9^{+0,03}_{-0,05}$
15. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPVS-100-1-10	
общая длина пункционной канюли $L_{tot, n}$, мм рабочая длина пункционной канюли $L_{w, n}$, мм внутренний диаметр пункционной канюли ID_n , мм длина штифта стилета $L_{s, p}$, мм внешний диаметр стилета OD , мм	$146,5 \pm 2$ 100 ± 2 $11,1 + 0,1$ $149,5 \pm 2$ $11 \pm 0,05$
16. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPVS-100-1-12	
общая длина пункционной канюли $L_{tot, n}$, мм рабочая длина пункционной канюли $L_{w, n}$, мм внутренний диаметр пункционной канюли ID_n , мм длина штифта стилета $L_{s, p}$, мм внешний диаметр стилета OD , мм	$146,5 \pm 2$ 100 ± 2 $13 + 0,3$ 149 ± 2 $12,8 \pm 0,05$
17. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPVM-100-1-5	
общая длина пункционной канюли $L_{tot, n}$, мм рабочая длина пункционной канюли $L_{w, n}$, мм внутренний диаметр пункционной канюли ID_n , мм длина штифта стилета $L_{s, p}$, мм внешний диаметр стилета OD , мм	$142,5 \pm 2$ 100 ± 2 $6,12^{+0,07}_{-0,02}$ 144 ± 2 $6^{+0,06}_{-0,05}$
18. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPVM-100-1-10	
общая длина пункционной канюли $L_{tot, n}$, мм рабочая длина пункционной канюли $L_{w, n}$, мм внутренний диаметр пункционной канюли ID_n , мм длина штифта стилета $L_{s, p}$, мм внешний диаметр стилета OD , мм	144 ± 2 100 ± 2 $11,1 + 0,1$ 148 ± 2 $11 \pm 0,05$
19. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический NPVM-100-1-12	
общая длина пункционной канюли $L_{tot, n}$, мм рабочая длина пункционной канюли $L_{w, n}$, мм	$144,5 \pm 2$ 100 ± 2

внутренний диаметр пункционной канюли ID _п , мм длина штифта стилета L _{с.п} , мм внешний диаметр стилета OD, мм	13 ± 0,3 145,5 ± 2 12,8 ± 0,05
20. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-70-1-3	
общая длина пункционной канюли L _{т.п} , мм рабочая длина пункционной канюли L _{р.п} , мм внутренний диаметр пункционной канюли ID _п , мм длина штифта стилета L _{с.п} , мм внешний диаметр стилета OD, мм	108 ± 2 70 ± 2 3,6 ± 0,3 118 ± 2 3,5 ± 0,05
21. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-70-1-5	
общая длина пункционной канюли L _{т.п} , мм рабочая длина пункционной канюли L _{р.п} , мм внутренний диаметр пункционной канюли ID _п , мм длина штифта стилета L _{с.п} , мм внешний диаметр стилета OD, мм	108 ± 2 70 ± 2 5,9 ± 0,3 118 ± 2 5,8 ± 0,05
22. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-100-1-5	
общая длина пункционной канюли L _{т.п} , мм рабочая длина пункционной канюли L _{р.п} , мм внутренний диаметр пункционной канюли ID _п , мм длина штифта стилета L _{с.п} , мм внешний диаметр стилета OD, мм	142,5 ± 2 100 ± 2 6 ^{+0,05} _{-0,07} 144 ± 2 5,9 ^{+0,02} _{-0,1}
23. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-100-1-10	
общая длина пункционной канюли L _{т.п} , мм рабочая длина пункционной канюли L _{р.п} , мм внутренний диаметр пункционной канюли ID _п , мм длина штифта стилета L _{с.п} , мм внешний диаметр стилета OD, мм	144 ± 2 100 ± 2 11 ± 0,3 148 ± 2 10,9 ^{+0,05} _{-0,1}
24. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический NTCS-100-1-12	
общая длина пункционной канюли L _{т.п} , мм рабочая длина пункционной канюли L _{р.п} , мм внутренний диаметр пункционной канюли ID _п , мм длина штифта стилета L _{с.п} , мм внешний диаметр стилета OD, мм	144,5 ± 2 100 ± 2 13 ± 0,3 145,5 ± 2 12,9 ± 0,05
25. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-50-1-3	
общая длина пункционной канюли L _{т.п} , мм рабочая длина пункционной канюли L _{р.п} , мм внутренний диаметр пункционной канюли ID _п , мм длина штифта стилета L _{с.п} , мм внешний диаметр стилета OD, мм	91,5 ± 2 50 ± 2 3,7 ^{+0,05} _{-0,07} 109,5 ± 2 3,55 ± 0,05
26. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-70-1-3	
общая длина пункционной канюли L _{т.п} , мм рабочая длина пункционной канюли L _{р.п} , мм внутренний диаметр пункционной канюли ID _п , мм длина штифта стилета L _{с.п} , мм внешний диаметр стилета OD, мм	111,5 ± 2 70 ± 2 3,7 ^{+0,05} _{-0,07} 130 ± 2 3,55 ± 0,05
27. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-70-1-5	
общая длина пункционной канюли L _{т.п} , мм рабочая длина пункционной канюли L _{р.п} , мм внутренний диаметр пункционной канюли ID _п , мм длина штифта стилета L _{с.п} , мм	121 ± 2 70 ± 2 6 ^{+0,05} _{-0,06} 140,5 ± 2

внешний диаметр стилета OD, мм	5,8 ^{+0,1} _{-0,05}
28. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-90-1-3	
общая длина пункционной канюли L _{tot,ic} , мм	131,5 ± 2
рабочая длина пункционной канюли L _{w,ic} , мм	90 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID _{ic} , мм	3,7 ^{+0,05} _{-0,07}
длина штифта стилета L _{ш,ic} , мм	150 ± 2
внешний диаметр стилета OD, мм	3,55 ± 0,05
29. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-90-1-5	
общая длина пункционной канюли L _{tot,ic} , мм	141 ± 2
рабочая длина пункционной канюли L _{w,ic} , мм	90 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID _{ic} , мм	5,9 ± 0,3
длина штифта стилета L _{ш,ic} , мм	158 ± 2
внешний диаметр стилета OD, мм	5,8 ± 0,05
30. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-70-1-3	
общая длина пункционной канюли L _{tot,ic} , мм	108 ± 2
рабочая длина пункционной канюли L _{w,ic} , мм	70 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID _{ic} , мм	3,6 ± 0,3
длина штифта стилета L _{ш,ic} , мм	118 ± 2
внешний диаметр стилета OD, мм	3,5 ± 0,05
31. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-70-1-5	
общая длина пункционной канюли L _{tot,ic} , мм	108 ± 2
рабочая длина пункционной канюли L _{w,ic} , мм	70 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID _{ic} , мм	5,9 ± 0,3
длина штифта стилета L _{ш,ic} , мм	118 ± 2
внешний диаметр стилета OD, мм	5,8 ± 0,05
32. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-100-1-5	
общая длина пункционной канюли L _{tot,ic} , мм	142,5 ± 2
рабочая длина пункционной канюли L _{w,ic} , мм	100 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID _{ic} , мм	6 ^{+0,05} _{-0,07}
длина штифта стилета L _{ш,ic} , мм	144 ± 2
внешний диаметр стилета OD, мм	5,9 ^{+0,02} _{-0,1}
33. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-100-1-10	
общая длина пункционной канюли L _{tot,ic} , мм	144 ± 2
рабочая длина пункционной канюли L _{w,ic} , мм	100 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID _{ic} , мм	11 ± 0,3
длина штифта стилета L _{ш,ic} , мм	148 ± 2
внешний диаметр стилета OD, мм	10,9 ^{+0,05} _{-0,1}
34. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-100-1-12	
общая длина пункционной канюли L _{tot,ic} , мм	144,5 ± 2
рабочая длина пункционной канюли L _{w,ic} , мм	100 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID _{ic} , мм	13 ± 0,3
длина штифта стилета L _{ш,ic} , мм	145,5 ± 2
внешний диаметр стилета OD, мм	12,9 ± 0,05
35. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический IC-100-1-15	
общая длина пункционной канюли L _{tot,ic} , мм	154,5 ± 2
рабочая длина пункционной канюли L _{w,ic} , мм	100 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID _{ic} , мм	15,9 ± 0,3
длина штифта стилета L _{ш,ic} , мм	155,5 ± 2
внешний диаметр стилета OD, мм	15,7 ± 0,1

36. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-130-1-5	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,ts}$, мм	186 ± 2
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,ts}$, мм	130 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{ts} , мм	$6^{+0,1}_{-0,04}$
длина штифта стилета $L_{s,sp}$, мм	186 ± 2
внешний диаметр стилета OD , мм	$5,85^{+0,1}_{-0,05}$
37. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-130-1-10	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,ts}$, мм	192 ± 2
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,ts}$, мм	130 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{ts} , мм	$11 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{s,sp}$, мм	200 ± 2
внешний диаметр стилета OD , мм	$10,7 \pm 0,15$
38. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-150-1-5	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,ts}$, мм	$193,5 \pm 2$
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,ts}$, мм	150 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{ts} , мм	$5,9 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{s,sp}$, мм	195 ± 2
внешний диаметр стилета OD , мм	$5,8 \pm 0,02$
39. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-150-1-10	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,ts}$, мм	195 ± 2
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,ts}$, мм	150 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{ts} , мм	$11 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{s,sp}$, мм	$198,5 \pm 2$
внешний диаметр стилета OD , мм	$10,9^{+0,05}_{-0,1}$
40. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПС-150-1-12	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,ts}$, мм	195 ± 2
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,ts}$, мм	150 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{ts} , мм	$13 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{s,sp}$, мм	195 ± 2
внешний диаметр стилета OD , мм	$12,9^{+0,05}_{-0,1}$
41. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПВ-100-1-5	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,ts}$, мм	$142,5 \pm 2$
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,ts}$, мм	100 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{ts} , мм	$5,9 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{s,sp}$, мм	144 ± 2
внешний диаметр стилета OD , мм	$5,8 \pm 0,02$
42. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПВ-100-1-10	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,ts}$, мм	144 ± 2
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,ts}$, мм	100 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{ts} , мм	$11 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{s,sp}$, мм	148 ± 2
внешний диаметр стилета OD , мм	$10,9^{+0,05}_{-0,1}$
43. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ПВ-100-1-12	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,ts}$, мм	$144,5 \pm 2$
рабочая длина пункционной канюли $L_{w,ts}$, мм	100 ± 2
внутренний диаметр пункционной канюли ID_{ts} , мм	$13 \pm 0,3$
длина штифта стилета $L_{s,sp}$, мм	$145,5 \pm 2$
внешний диаметр стилета OD , мм	$12,9 \pm 0,05$
44. Троякар хирургический одноразовый лапароскопический ВС-100-1-5	

общая длина пункционной канюли $L_{tot,ts}$, мм рабочая длина пункционной канюли $L_{w,ts}$, мм внутренний диаметр пункционной канюли ID_{ts} , мм длина штифта стилета $L_{s,sp}$, мм внешний диаметр стилета OD , мм	$143,5 \pm 2$ 100 ± 2 $6^{+0,05}_{-0,07}$ 144 ± 2 $5,9^{+0,02}_{-0,1}$
45. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический VC-100-1-10	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,ts}$, мм рабочая длина пункционной канюли $L_{w,ts}$, мм внутренний диаметр пункционной канюли ID_{ts} , мм длина штифта стилета $L_{s,sp}$, мм внешний диаметр стилета OD , мм	144 ± 2 100 ± 2 $11 \pm 0,3$ $148,5 \pm 2$ $10,9^{+0,05}_{-0,1}$
46. Троакар хирургический одноразовый лапароскопический VC-100-1-12	
общая длина пункционной канюли $L_{tot,ts}$, мм рабочая длина пункционной канюли $L_{w,ts}$, мм внутренний диаметр пункционной канюли ID_{ts} , мм длина штифта стилета $L_{s,sp}$, мм внешний диаметр стилета OD , мм	144 ± 2 100 ± 2 $13 \pm 0,3$ $145,5 \pm 2$ $12,9 \pm 0,05$
Клапан впуска газа и уплотнительное кольцо троакара должны обладать хорошей устойчивостью к воздействию газа. При испытании под давлением 4 КПа утечка должна быть менее 0,2 л/мин. Наконечник стилета должен быть устойчив к растрескиванию при приложении усилия, равного 10 Н. Изделие должно выдерживать статическую осевую растягивающую нагрузку, равную 10 Н, на каждом соединении. Максимальная шероховатость поверхности Ra блестящей металлической части: $\leq 0,8$ мкм. Нержавеющая сталь троакара должна обладать хорошей коррозионной стойкостью.	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
1) Блок дымового фильтра R	
диаметр разъема 1 (присоединительный размер), мм диаметр трубки 1, мм диаметр разъема 2 (присоединительный размер), мм диаметр трубки 2, мм длина трубки 1, мм длина трубки 2, мм	$10,4 \pm 1$ 6 ± 1 $15,0 \pm 2,0$ 6 ± 1 300 ± 10 2700 ± 100
При соединении с разъемом клапана впуска троакара разъем 1 узла фильтра должен обеспечивать легкость сборки и хорошее соединение. После соединения разъема 1 узла фильтра с разъемом клапана впуска троакара изделие должно выдерживать осевую растягивающую нагрузку не менее 35 Н без образования трещин. Рабочие характеристики фильтрации: степень фильтрации частиц в газе размером 0,5 мкм и более должна быть не менее 90%; Вращение и регулировка между регулировочной головкой и корпусом компонента должны быть плавными, без блокировки или застревания.	
2) Пакет для образцов, тип I (пакет)	
объем мешка, мл объем мешка, мл объем мешка, мл объем мешка, мл	100 ± 20 ; 150 ± 20 ; 250 ± 20 ; 600 ± 40
3) Пакет для образцов, тип II (пакет со стержнем)	
объем мешка, мл объем мешка, мл объем мешка, мл объем мешка, мл	200 ± 20 ; 300 ± 20 ; 400 ± 20 ; 500^{+40}_{-20}
4) Пакет для образцов, тип III (пакет А)	
объем мешка, мл	150 ± 20
5) Пакет для образцов, тип IV (пакет со стержнем А)	
объем мешка, мл	150 ± 20

Поверхность мешка должна быть гладкой, мягкой, четкой формы, без царапин и других дефектов; пластиковая часть должна быть гладкой и однородной, без углублений, задигов и видимых пузырей

Рабочие характеристики

(Применимо только к типу II и типу IV) Трубка, рукоятка и механизм горловины мешка имеют умеренную герметичность, что удобно для работы.

(Применимо только к типу IV) Кнопка пакета для образцов должна быть гибкой и гладкой. При нажатии кнопки застревание и обратный ход не допускаются. После нажатия кнопки для проталкивания рукоятки вниз, фиксатор вытягивает трубку и может плавно переместиться назад.

(Применимо только к типу IV) Рукоятка и трубка пакета для образцов могут беспрепятственно отделяться, а перевязочный шнур и мешок остаются в трубке в виде единого целого.

(Применимо только к типу IV) В исходном состоянии кнопка должна выдерживать осевое усилие не менее 10 Н, создаваемое нажимным рычагом, и не должна выходить за пределы нажимного рычага.

Растягивающая нагрузка

Сварная деталь пакета для образцов должна выдерживать растягивающее усилие не менее 10 Н без отсоединения или разрушения.

(Применимо только к типу II и типу IV) Соединение нажимного рычага и механизма горловины должно выдерживать усилие растяжения не менее 10 Н.

Перевязочный шнур пакета для образцов должен выдерживать усилие натяжения не менее 10 Н.

(Применимо только к типу IV) Соединение между фиксатором мешка и механизмом горловины должно выдерживать усилие натяжения не менее 10 Н без разъединения.

Коррозионная стойкость

(Применимо только к типу IV) Металлические части изделий данного изделия обладают коррозионной стойкостью.

9 Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки

Таблица 2

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу (артикул)		Номер партии
	Соответствие европейским нормам		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки		Использовать до
	Правильное положение упаковки этой стороной вверх (для транспортной упаковки)		Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной упаковки)
	Осторожно!		Беречь от влаги (для транспортной упаковки)

10 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

11 Стерилизация

Троакар хирургический одноразовый лапароскопический с принадлежностями поставляется стерильным, стерилизован этиленоксидом.

12 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортирование

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке не бросать, не подвергать давлению, не сминать. Изделие должно быть хорошо защищено от воздействия дождя и снега.

- температура: от -40 °С до 40 °С;
- относительная влажность воздуха: от 10 до 80%;
- атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

Хранение

Упакованный троакар следует хранить в чистом, темном помещении, без коррозионных газов и с хорошей вентиляцией:

- температура: от 18 °С до 28 °С;
- относительная влажность воздуха: от 10 до 80%;
- атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

Эксплуатация

Изделия применяются в медицинских учреждениях. Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия:

- температура: от 18 до 28 °С;
- относительная влажность воздуха: от 10 до 80%;
- атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

13 Утилизация

Медицинские изделия «Троакар хирургический одноразовый лапароскопический с принадлежностями» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятых для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и

потребления.

14 Срок годности, гарантийные обязательства

Срок годности изделия составляет 3 года со дня стерилизации при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации.

Производитель гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в соответствии с настоящим документом в течение трех лет.

15 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директива MDD 93/42/ЕЭС, MEDDEV 2.7.1 ред. 4, MEDDEV 2.12/1 ред. 8, MEDDEV 2.12/2 Ред. 2, EN 1041, EN 1707, ISO 6507-1, ISO 6507-2, ISO 6507-3, ISO 6507-4, EN ISO 9001, ISO 10993-1, ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, ISO 11135, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11737-2, EN ISO 13485, ISO 14644-1, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 556-1, EN 556-2, ISO TS18340, EN 20594-1, ISO/TR 24971, DIN 58298-19, IEC 62366-1, EN ISO 780, ISO 2859-1, EN 550.

Справочные стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 26-3548

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 77 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023 26-3548

Уплачено за совершение нотариального действия 800 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 77 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Л.В. Моисеева