

80

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

01509200

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233700B2/005222

兹证明：在所附文件上的湖南埃普特医疗器械有限公司的印章属实。



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



授权签字:

Authorized

Signature:

Wei Shanshan

日期: 2023年11月23日

(Date: Nov. 23, 2023)

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

Утверждаю

« » 2023

Zhenghui Cheng

2023/11/20

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Удлинитель катетера, направляющий Expressman»
(APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк. »))



2023

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
Название изделия	3
Комплект поставки изделия	4
Производитель	4
Место производства	4
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	4
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н	4
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н	4
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	5
2. Назначение и применения изделия	5
Назначение	5
Вид контакта с организмом	5
Совместное использование	5
Условия применения	5
3. Особые свойства изделия	6
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	6
Показания	6
Противопоказания	6
Побочные эффекты	6
5. Меры предосторожности	7
6. Инструкция по применению	8
Подготовка к использованию	8
Процедура доставки	8
7. Техническая спецификация	8
8. Маркировка и упаковка	13
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	17
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	18
11. Сведения о стерильности изделия	18
12. Сведения об утилизации	18
13. Гарантии	19

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия

«Удлинитель катетера, направляющий Expressman» (далее по тексту – изделие, удлинитель, Expressman)

Варианты исполнения:

1. 20505603 Удлинитель катетера, направляющий Expressman, в составе:
 - ~ Удлинитель катетера, направляющий Expressman, дистальный наружный диаметр трубки 1.70 (мм), дистальный внутренний диаметр трубки 1.42 (мм), эффективная длина 150 (см) – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
2. 20505604 Удлинитель катетера, направляющий Expressman, в составе:
 - ~ Удлинитель катетера, направляющий Expressman, дистальный наружный диаметр трубки 1.70 (мм), дистальный внутренний диаметр трубки 1.42 (мм), эффективная длина 150 (см) – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
3. 20556101 Удлинитель катетера, направляющий Expressman, в составе:
 - ~ Удлинитель катетера, направляющий Expressman, дистальный наружный диаметр трубки 1.83 (мм), дистальный внутренний диаметр трубки 1.55 (мм), эффективная длина 150 (см) – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
4. 20556102 Удлинитель катетера, направляющий Expressman, в составе:
 - ~ Удлинитель катетера, направляющий Expressman, дистальный наружный диаметр трубки 1.83 (мм), дистальный внутренний диаметр трубки 1.55 (мм), эффективная длина 150 (см) – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
5. 20556103 Удлинитель катетера, направляющий Expressman, в составе:
 - ~ Удлинитель катетера, направляющий Expressman, дистальный наружный диаметр трубки 1.83 (мм), дистальный внутренний диаметр трубки 1.55 (мм), эффективная длина 150 (см) – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
6. 20556104 Удлинитель катетера, направляющий Expressman, в составе:
 - ~ Удлинитель катетера, направляющий Expressman, дистальный наружный диаметр трубки 1.83 (мм), дистальный внутренний диаметр трубки 1.55 (мм), эффективная длина 150 (см) – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
7. 20606601 Удлинитель катетера, направляющий Expressman, в составе:
 - ~ Удлинитель катетера, направляющий Expressman, дистальный наружный диаметр трубки 1.70 (мм), дистальный внутренний диаметр трубки 1.47 (мм), эффективная длина 150 (см) – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
8. 20606602 Удлинитель катетера, направляющий Expressman, в составе:

~ Удлинитель катетера, направляющий Expressman, дистальный наружный диаметр трубки 1.70 (мм), дистальный внутренний диаметр трубки 1.47 (мм), эффективная длина 150 (см) – 1 шт.

~ Инструкция по применению – 1 шт.

9. 20606603 Удлинитель катетера, направляющий Expressman, в составе:

~ Удлинитель катетера, направляющий Expressman, дистальный наружный диаметр трубки 1.99 (мм), дистальный внутренний диаметр трубки 1.68 (мм), эффективная длина 150 (см) – 1 шт.

~ Инструкция по применению – 1 шт.

10. 20606604 Удлинитель катетера, направляющий Expressman, в составе:

~ Удлинитель катетера, направляющий Expressman, дистальный наружный диаметр трубки 1.99 (мм), дистальный внутренний диаметр трубки 1.68 (мм), эффективная длина 150 (см) – 1 шт.

~ Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки изделия

1. Удлинитель катетера, направляющий Expressman – 1 шт/уп.

2. Инструкция по применению -1 шт/уп.

Производитель

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

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

Телефон: +86 731 5684 0561

E-mail: ra_hn@aptmed.com

Место производства

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

No.009 Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xianxiang City, Hunan, 411400, P.R. China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

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

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

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

3

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

131670

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности
32.50.13.110

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Удлинитель катетера, направляющий Expressman предназначен для использования вместе с направляющими катетерами для доступа к отдельным областям коронарной и/или периферической сосудистой сети. И для облегчения размещения изделий.

Вид контакта с организмом

Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью.

Совместное использование

Модель	Совместимый направляющий катетер
20505603 Удлинитель катетера, направляющий Expressman 20505604 Удлинитель катетера, направляющий Expressman	≥ 2 мм (6F) (внутренний диаметр ≥ 0.070 " /1.78 мм)
20556101 Удлинитель катетера, направляющий Expressman 20556102 Удлинитель катетера, направляющий Expressman 20556103 Удлинитель катетера, направляющий Expressman 20556104 Удлинитель катетера, направляющий Expressman	≥ 2.2 мм (6.5F) (внутренний диаметр ≥ 0.075 " /1.91 мм)
20606601 Удлинитель катетера, направляющий Expressman 20606602 Удлинитель катетера, направляющий Expressman 20606603 Удлинитель катетера, направляющий Expressman 20606604 Удлинитель катетера, направляющий Expressman	≥ 2.3 мм (7F) (внутренний диаметр ≥ 0.081 " /2.06 мм)

Условия применения

Удлинитель катетера, направляющий Expressman должен применяться только в больницах, имеющих возможность проведения неотложной операции аортокоронарного шунтирования, специалистами, обладающими квалификацией хирургов и рентгенологов одновременно и умеющими работать со сложной медицинской аппаратурой.

3. Особые свойства изделия

Удлинитель катетера, направляющий Expressman – это изделие с плетеным слоем из нержавеющей стали, быстросменным сегментом длиной 35 см и уникальной конструкцией боковых отверстий для повышенной поддержки, плавной доставки и, что наиболее важно, обеспечения достаточного антеградного кровотока при лечении сложных поражений в извитой анатомии.

Размеры удлинителя катетера, направляющего Expressman совместимы с направляющими катетерами 6F, 6.5F, 7F. Изделие можно размещать по обменному или проволочному проводнику. Удлинители катетера, направляющие Expressman большего размера предназначены для использования в проксимальных частях коронарной или периферической сосудистой сети для обеспечения поддержки и/или облегчения использования интервенционных изделий.

Удлинитель катетера, направляющий Expressman с длиной 150 см, имеет толкатель длиной 115 см, который представляет собой никель-титановый стержень. За толкателем в дистальном направлении следует участок длиной 35 см, покрытый гидрофильным покрытием.

Удлинитель катетера, направляющий Expressman, имеет маркерную полосу из тантала, которая обеспечивает видимость при использовании стандартных рентгеноскопических методов. Маркерная полоса расположена на 2 мм проксимальнее дистального кончика. Изделие имеет две установочные метки, расположенные на расстоянии 95 см (одинарная метка) и 105 см (двойная метка) от дистального кончика.

Удлинитель катетера, направляющий Expressman, доставляется через направляющий катетер, внутренний диаметр которого примерно на 0.3 мм (1 F) меньше, чем направляющий катетер. Удлинитель катетера, направляющий Expressman, имеет проксимальный выступ, который указывает на совместимость направляющего катетера и полученный внутренний диаметр изделия.

Все модели данного изделия идентичны по конструкции, материалу изготовления и производственному процессу, за исключением разных величин внешнего и внутреннего диаметра.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Удлинитель катетера, направляющий Expressman предназначен для использования вместе с направляющими катетерами для доступа к отдельным областям коронарной и/или периферической сосудистой сети. И для облегчения размещения изделий.

Противопоказания

1. Удлинитель катетера, направляющий Expressman противопоказаны для сосудов диаметром менее 2,5 мм.
2. Удлинитель катетера, направляющий Expressman противопоказан для нервно-сосудистой сети и венозной системы.
3. Удлинитель катетера, направляющий Expressman противопоказан новорожденным.
4. Удлинитель катетера, направляющий Expressman не рекомендуется использовать в педиатрической практике, за исключением случаев, когда это было рекомендовано врачом.

Побочные эффекты

1. Травма сосуда (например, перфорация, расслоение);
2. Сосудистые осложнения (например, осложнение в месте прокола);
3. Тромб;

4. Почечная недостаточность;
5. Замедление кровотока/окклюзия;
6. Аллергическая реакция;
7. Смерть;
8. Эмболия;
9. Кровоизлияние/гематома (например, осложнение сосудистого доступа);
10. Инфекционное заболевание;
11. Инфаркт миокарда;
12. Артериальный спазм;
13. Нарушение интимы.

5. Меры предосторожности

1. Удлинитель катетера, направляющий Expressman поставляется СТЕРИЛЬНЫМ с использованием процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО). Если упаковка изделия повреждена, использование запрещено.
2. Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу в работе изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация также могут создать риск заражения изделия и/или вызвать инфекцию пациента или перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекций) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
3. После использования следует утилизировать изделие и упаковку в соответствии с политикой больниц, административных органов и/или местных органов власти.
4. Перед использованием следует осмотреть изделие на предмет изгибов и перегибов. Любое повреждение изделия может снизить качество рабочих характеристик.
5. Перед использованием следует тщательно промыть просвет изделия гепаринизированным физиологическим раствором.
6. Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими тщательную подготовку по чрескожным и внутрисосудистым методикам и процедурам.
7. При использовании удлинителя катетера, направляющего Expressman в сосудистой системе следует принимать меры для предотвращения или уменьшения свертывания крови. Следует рассмотреть возможность использования системной гепаринизации и стерильного гепаринизированного раствора.
8. Соблюдайте осторожность при обращении с изделием во время процедуры, чтобы снизить вероятность случайной поломки, сгибания или перегиба.
9. Когда изделие находится в теле, манипулировать им следует только при использовании рентгеноскопии. Не пытайтесь переместить изделие, не наблюдая за реакцией наконечника.
10. Никогда не продвигайте изделие более чем на 15 см за конец направляющего катетера. Дальнейшее продвижение изделия в дистальном направлении может привести к тому, что весь направляющий сегмент будет перемещаться за пределы направляющего катетера и будет препятствовать извлечению изделия.
11. Если во время манипуляций с изделиями вы столкнетесь с сильным сопротивлением, не пытайтесь пройти через них с использованием усилий. Прежде чем продолжить, определите причину сопротивления. Если причину не удастся устранить, извлеките все изделия одновременно.

6. Инструкция по применению

Подготовка к использованию

1. Перед использованием следует внимательно осмотреть упаковку и изделие на предмет повреждений.
2. Следует перенести обод с изделием в стерильное рабочее место.
3. Далее следует с осторожностью вынуть изделие из обода. Во время извлечения запрещено сгибать и перегибать изделие.
4. Погрузите дистальную часть изделия в гепаринизированный физиологический раствор.

Процедура доставки

Используйте изделие в соответствии со следующими этапами:

1. Закрепите ранее введенный проводник, наденьте на него дистальный конец изделия и продвигайте его до тех пор, пока изделие не станет проксимальнее клапана гемостаза.
2. Откройте клапан гемостаза и продвиньте изделие через клапан гемостаза в направляющий катетер до одинарной отметки, расположенной на 95 см удлинителя катетера, направляющего Expressman.
3. При рентгеноскопии продвиньте изделие максимум на 15 см за дистальный конец направляющего катетера в желаемый участок внутри сосуда.

Внимание: Никогда не продвигайте удлинитель катетера, направляющий Expressman 6F-7F в сосуд с эффективным диаметром менее 2,5 мм. Это может привести к повреждению сосуда, ишемии и/или окклюзии. Если после введения изделия давление в сосуде снижается, следует извлечь его, пока давление не вернется к норме.

4. С помощью рентгеноскопии найдите желаемое положение изделия в сосуде.
5. При выполнении интервенционной процедуры снова загрузите интервенционное изделие по проводнику и продвиньте изделие через направляющий катетер и изделие в желаемый участок сосуда.

Примечание: Соблюдайте осторожность при продвижении интервенционного изделия в дистальный направляющий сегмент.

6. Надежно затяните клапан гемостаза Y-образного адаптера на проксимальной части изделия, чтобы предотвратить обратное кровотечение.
7. Выполните процедуру катетеризации. После завершения, прежде чем извлекать направляющий катетер из сосуда следует извлечь удлинитель катетера, направляющий Expressman.

7. Техническая спецификация

Таблица 7.1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Элемент изделия	Материал
Кончик	Полиамид
Маркерная полоса	Танталовое кольцо
Толкатель	50-60 % Никель 40-50 % Титан
Переходной ворот	Нержавеющая сталь
Наружный слой	Политетрафторэтилен

Средний слой (оплетка)		Нержавеющая сталь
Внутренний слой	Первый сегмент наружного слоя трубки	Пеллетан
	Второй сегмент наружного слоя трубки	Полиамид
	Третий сегмент наружного слоя трубки	Полиамид
	Четвертый сегмент наружного слоя трубки	Полиамид
Разъем		Прочная нейлоновая смола, усиленная стекловолокном
Гидрофильное покрытие		Поливинилпирролидон

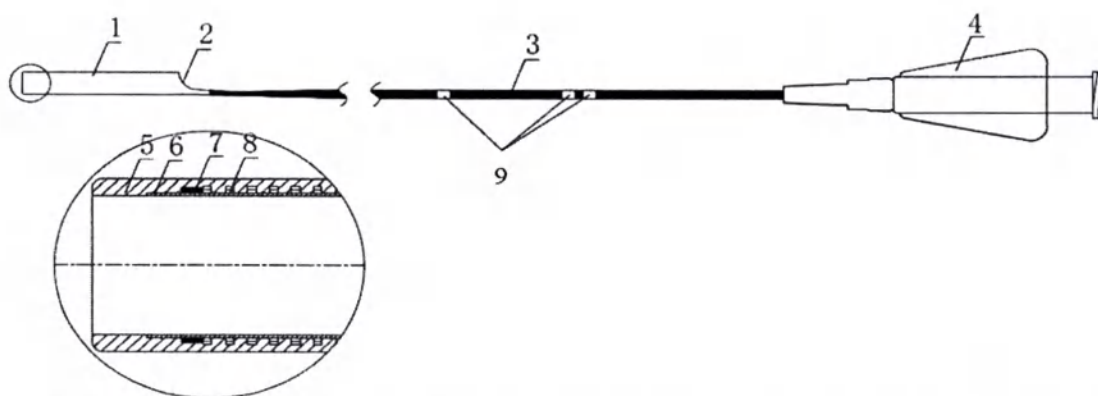


Рисунок 7.1 Удлинитель катетера, направляющий Expressman. Конструкция изделия

Конструкция изделия:

1. Трубка;
2. Переходной ворот;
3. Толкатель;
4. Разъем*;
5. Кончик;
6. Внутренний слой;
7. Маркерная полоса;
8. Средний слой (оплетка);
9. Отметки позиций.

*представляет собой литой компонент, служащий идентификатором изделия. На разьеме напечатано наименование изделия «Expressman» и конкретная информация для пользователя, включая калибр - внутренний диаметр трубки (в дюймах) – количество боковых отверстий (SH- side hole)

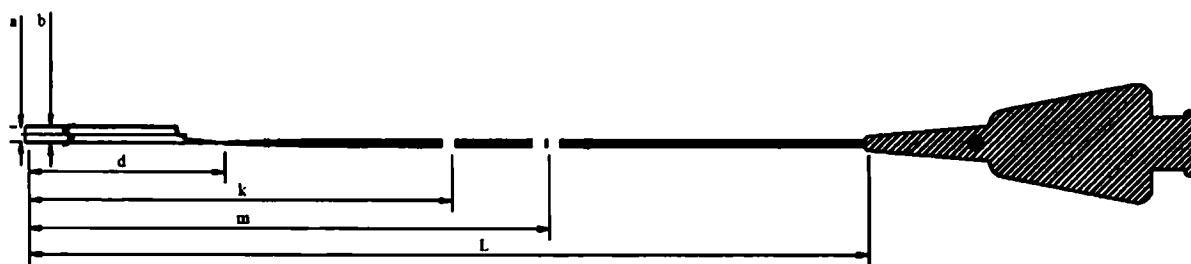


Рисунок 7.2 Удлинитель катетера, направляющий Expressman. Обозначение размеров

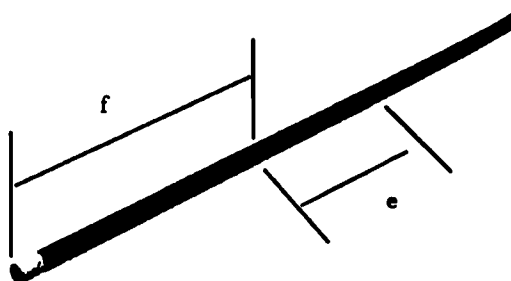


Рисунок 7.3 Удлинитель катетера, направляющий Expressman. Обозначение размеров

Таблица 7.2 Технические характеристики удлинителя катетера, направляющего Expressman

Модель	Калибр	Проксимальный внутренний диаметр трубки (а), ± 0.1 мм	Проксимальный наружный диаметр трубки (b), ± 0.1 мм	Дистальный внутренний диаметр трубки, ± 0.1 мм	Дистальный наружный диаметр трубки, ± 0.1 мм	Наружный диаметр толкателя, ± 0.05 мм	Количество боковых отверстий	Диаметр боковых отверстий, ± 0.2 мм	Расположение бокового отверстия, ± 0.1 мм	
									f	e
20505603 Удлинитель катетера, направляющий Expressman	5F	1.42 мм / 0.056"	1.70 мм / 0.067"	1.42 мм / 0.056"	1.70 мм / 0.067"	0.61 мм	\	\	3 $\pm$ 1	2 $\pm$ 1
20505604 Удлинитель катетера, направляющий Expressman	5F	1.42 мм / 0.056"	1.70 мм / 0.067"	1.42 мм / 0.056"	1.70 мм / 0.067"	0.61 мм	4	0.8 мм	3 $\pm$ 1	2 $\pm$ 1
20556101 Удлинитель катетера, направляющий Expressman	5.5F	1.55 мм / 0.061"	1.83 мм / 0.072"	1.55 мм / 0.061"	1.83 мм / 0.072"	0.51 мм	\	\	3 $\pm$ 1	2 $\pm$ 1
20556102 Удлинитель катетера,	5.5F	1.55 мм / 0.061"	1.83 мм / 0.072"	1.55 мм / 0.061"	1.83 мм / 0.072"	0.51 мм	4	0.8 мм	3 $\pm$ 1	2 $\pm$ 1

направляющий Expressman										
20556103 Удлинитель катетера, направляющий Expressman	5.5F	1.55 мм / 0.061"	1.83 мм / 0.072"	1.55 мм / 0.061"	1.83 мм / 0.072"	0.61 мм	\	\	3± 1	2±1
20556104 Удлинитель катетера, направляющий Expressman	5.5F	1.55 мм / 0.061"	1.83 мм / 0.072"	1.55 мм / 0.061"	1.83 мм / 0.072"	0.61 мм	4	0.8 мм	3± 1	2±1
20606601 Удлинитель катетера, направляющий Expressman	6F	1.68 мм / 0.066"	1.99 мм / 0.078"	1.47 мм / 0.058"	1.70 мм / 0.067"	0.51 мм	\	\	3± 1	2±1
20606602 Удлинитель катетера, направляющий Expressman	6F	1.68 мм / 0.066"	1.99 мм / 0.078"	1.47 мм / 0.058"	1.70 мм / 0.067"	0.51 мм	4	0.8 мм	3± 1	2±1
20606603 Удлинитель катетера,	6F	1.68 мм / 0.066"	1.99 мм / 0.078"	1.68 мм / 0.066"	1.99 мм / 0.078"	0.61 мм	\	\	3± 1	2±1

направляющий Expressman										
20606604 Удлинитель катетера, направляющий Expressman	6F	1.68 мм / 0.066"	1.99 мм / 0.078"	1.68 мм / 0.066"	1.99 мм / 0.078"	0.61 мм	4	0.8 мм	3± 1	2±1

Таблица 7.3 Технические характеристики удлинителя катетера, направляющего Expressman

Характеристика	Размер
Расстояние от кончика до установочной метки (одинарной метки), k	950 ±20 мм
Расстояние от кончика до установочной метки (двойной метки), m	1050 ±20 мм
Быстросменный сегмент с гидрофильным покрытием, d	350 ±20 мм
Эффективная длина, L	1500 ±50 мм
Усилие на разрыв трубки	≥10 Н

8. Маркировка и упаковка

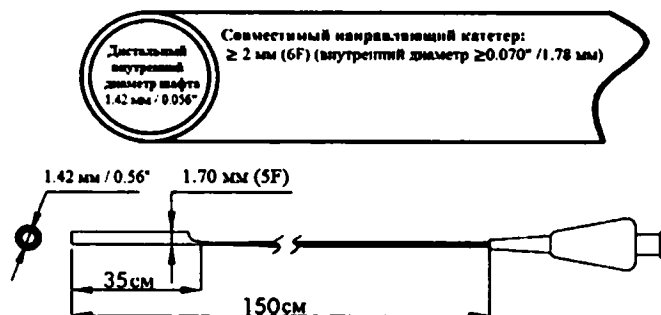
Каждая изделие упаковывается в индивидуальную упаковку с этикеткой. Потребительская коробка содержит одну индивидуальную упаковку. На каждой потребительской упаковке есть маркировка.

Удлинитель катетера, направляющий Expressman

Вариант исполнения: 20505604 Удлинитель катетера, направляющий Expressman

Уполномоченный представитель производится на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью "Компания "БиВи" (ООО "Компания
"БиВи")
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

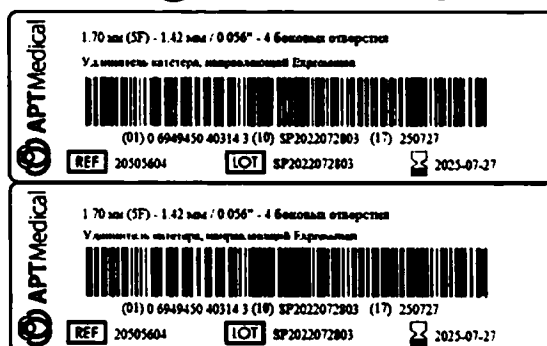
Регистрационное удостоверение № _____ от _____



REF 20505604 2022-07-29

LOT SP2022072803 2025-07-27

Количество 1 Количество боковых отверстий 4



APT Medical **CE 1639**
APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»)
Адрес: No.009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic
Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China
Тел.: +86-731-56841398 Fax: +86-731-56841080
http://www.aptmec.com E-mail: info@aptmec.com
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Ver. 8/1

Дистальный внутренний диаметр шлфта: 1.42 мм / 0.056\"/>

Рисунок 8.1 Проект маркировки индивидуальной и потребительской упаковок удлинителя катетера, направляющего Expressman

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковок содержит следующую информацию:

- Наименование изделия, 
- Информацию об уполномоченном представителе производителя, 
- Номер регистрационного удостоверения, 
- Номер по каталогу, 
- Код партии, 
- Дата изготовления, 
- Дата истечения срока годности, 
- Стерилизация оксидом этилена, 
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, 
- Запрет на повторное применение, 
- Не стерилизовать повторно, 
- Не использовать при повреждении упаковки, 
- Апирогенно, 
- Не допускать воздействия солнечного света, 
- Беречь от влаги, 
- Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию, 
- Маркировка CE,
- Информацию о производителе,
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе,
- Штрихкод

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка (пример):

Удлинитель катетера, направляющий Expressman	
Количество изделий в транспортной упаковке: шт.	
Размер транспортной упаковки:	
REF	LOT
 APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»), Китай No.009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17 ИНН 7722385440 Тел.: +7 (499) 281-67-68 info@beawire.com	Вариант исполнения:
Регистрационное удостоверение №	от
 XX.XX.XXXX	 XX.XX.XXXX
     	

Рисунок 8.2 Проект маркировки изделия (транспортная упаковка)

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия,
- Вариант исполнения,
- Информация о производителе,
- Номер по каталогу (REF),
- Код партии (LOT),
- Дата изготовления,
- Дата истечения срока годности,
- Символ «Верх»,
- Символ «Хрупкое. Осторожно»,
- Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»,
- Символ «Предел штабелирования по массе»,

Удлинитель катетера,
направляющий Expressman



-Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,

-Символ «Беречь от влаги»,



- Количество изделий в транспортной упаковке,
- Размер транспортной упаковки,
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ,
- Регистрационное удостоверение № от.

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования» (кроме 4.7 -4.10);

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

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

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»;

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

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

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

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

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

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

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3, п.5.4.4.;

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

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б);

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8;

ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией;

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;

МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П.5.2. Провокационный тест опухания уха (ТОУ);

ГФ XIV том 1 ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность;

МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. п.4;

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия (при поставке) транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность изделия в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +2°C до +30°C при относительной влажности 20 – 70 % (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности 20 - 70% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя в вентилируемом и сухом, чистом месте, защищать от попадания прямого солнечного света и грызунов, при контролируемой температуре.

Условия эксплуатации: Изделие следует применять при температуре от +32°C до 42°C при относительной влажности не более 100% (неконденсирующаяся).

11. Сведения о стерильности изделия

Удлинитель катетера, направляющий Expressman поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

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

13. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения/транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки/упаковки.

Гарантийный срок годности: 3 года, Срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:

APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»)

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

Телефон: +86 731 5684 0561

Электронная почта: ra_hn@aptmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

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

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

[На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле]

[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле]

01509200

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233700B2/005222

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

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Вэй Шаньшань

Дата: 23 ноября 2023 г.

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

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

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

УТВЕРЖДАЮ

/подпись/

Чжэнхуэй Чэн

20.11.2023 г.

Печать: [«АПТ МЕДИКАЛ ИНК.» 4303000105674]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 36-1343

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

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а, -ов).



Е.С. Рак