

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

02036798

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243200B0/001275

兹证明：在所附文件上的江苏风和医疗器材股份有限公司的印章属实。

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



授权签字: 徐晓

Authorized
Signature: Xu Xiao

日期: 2024年03月18日
(Date: Mar. 18, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Fengh Medical Co. Ltd.

Head of overseas division

(должность/position)

Ji Maowang

(имя/name)

(подпись/signature)

30 January 2024

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)



М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

медицинского изделия

Троакар эндоскопический одноразовый

Производства

Фенх Медикал Ко. Лтд. / Fengh Medical Co. Ltd.

**D3, No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech
Zone, 214437 Jiangsu, China (Китай)**

2024

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ РАЗРАБОТЧИК

Фенх Медикал Ко. Лтд.

Fengh Medical Co. Ltd.

**D3, No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu, China
(Китай)**

Тел: +86 510 8169 5551

Факс: +86 510 8169 5550

customerservice@fenghmedical.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Fengh Medical Co. Ltd.

**D3, No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu, China
(Китай)**

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Тамань»

Общество с ограниченной ответственностью «Тамань»

191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1

тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85

info@auroramed.ru

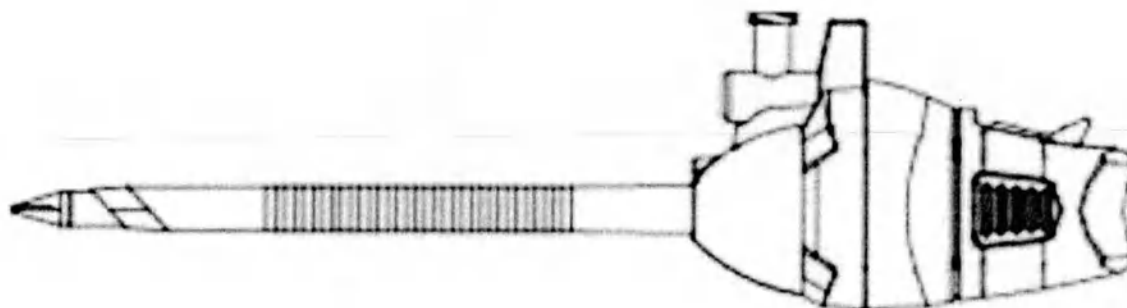
Инструкция по применению

Троакар эндоскопический одноразовый

Инструкция по применению

Троакар эндоскопический одноразовый

CE 0197



Перед использованием, пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство. Стерильность гарантирована, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Срок хранения стерильности изделия: 3 года



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно

Компания Fengh Medical Co., Ltd.

Описание

Троакар эндоскопический одноразовый представляет собой стерильный одноразовый инструмент, используемый для одного пациента состоящий из рентгенопроницаемой канюли и obturator диаметром 5 мм, 10 мм, 12 мм.

Троакар эндоскопический одноразовый может поставляться с obturatorом или без obturatorа.

Obturatorы диаметром 5 мм, 10 мм, 12 мм позволяют разместить эндоскоп 0 град. соответствующего размера и обеспечивают видимость отдельных слоев ткани во время введения.

Obturatorы троакаров FLTC5, FLTC10, FLTC12 на дистальном конце дополнительно имеют светопрозрачный конический оптический элемент.

Канюли троакаров FLTC10 (10 мм), FLTC12 (12 мм) содержат два уплотнения: внешнее съемное уплотнение, которое используется для инструментов диаметром от 5 до 12 мм, и внутреннее уплотнение. Вместе эти два уплотнения минимизируют утечку газа при вводе инструмента в троакар или при его извлечении из троакара.

Канюля троакара FLTC5 (5 мм) имеет встроенное несъемное уплотнение и используется только с инструментами 5 мм. Канюли троакаров FLPC5 (5 мм) и FLPC12 (12 мм) имеют встроенное несъемное уплотнение и могут быть использованы только с эндоскопическими инструментами размеров 5 и 12 мм соответственно.

Канюли троакара снабжены стабилизацией - имеют боковые атравматичные циркулярные насечки для надежной фиксации в стенке брюшной полости, исключая необходимость дополнительного прошивания.

Встроенный кран совместим со стандартными люэровскими наконечниками и обеспечивает соединение для газовой инсуффляции и десуффляции. Запорный кран находится в закрытом положении, когда он параллелен канюле.

Основные материалы изготовления

Канюля троакара: Поликарбонат, АБС пластик

Рукоятка obturatorа: Поликарбонат, АБС пластик

Obturator: нержавеющая сталь или АБС пластик + Поликарбонат

Схемы

Рис. 1, 2, 3 - Схемы троакара эндоскопического одноразового вариантов исполнения:

- Троакар эндоскопический одноразовый с obturatorом (Disposable Endoscopic Trocar), 5 мм (FLTC5).
- Троакар эндоскопический одноразовый с obturatorом (Disposable Endoscopic Trocar), 10 мм (FLTC10).
- Троакар эндоскопический одноразовый с obturatorом (Disposable Endoscopic Trocar), 12 мм (FLTC12).
- Троакар эндоскопический одноразовый без obturatorа (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 5 мм (F5LT).
- Троакар эндоскопический одноразовый без obturatorа (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 10 мм (F10LT).
- Троакар эндоскопический одноразовый без obturatorа (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 12 мм (F12LT).

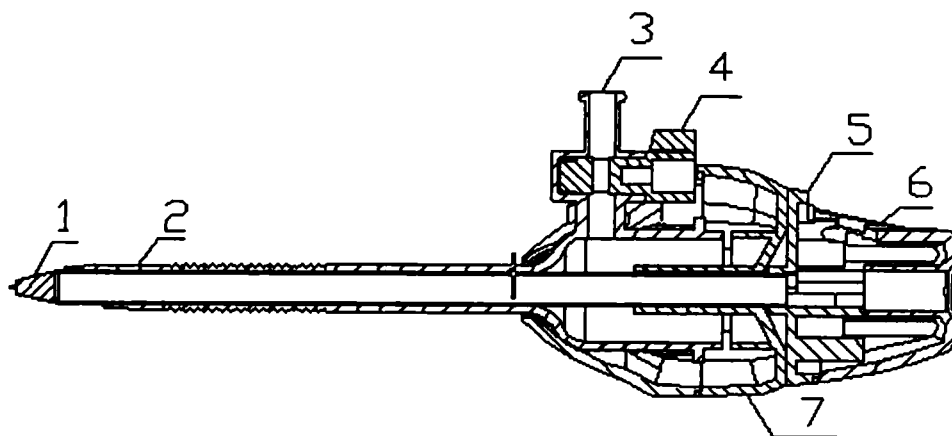


Рис. 1 - троакар эндоскопический одноразовый с установленным obtюратором.

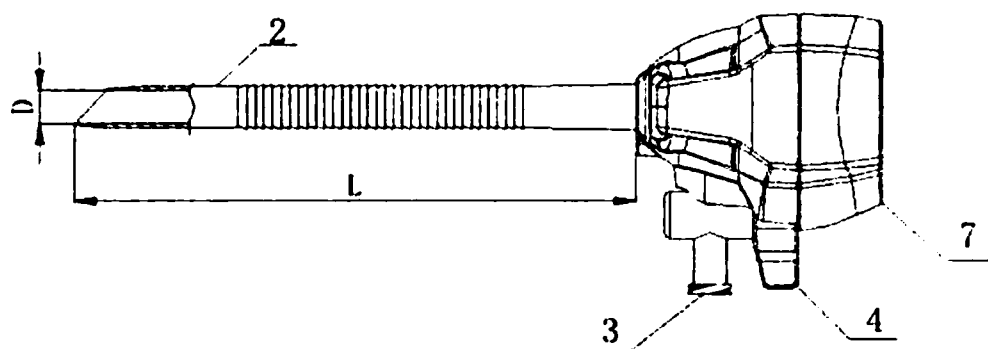


Рис. 2 - троакар эндоскопический одноразовый без obtюратора

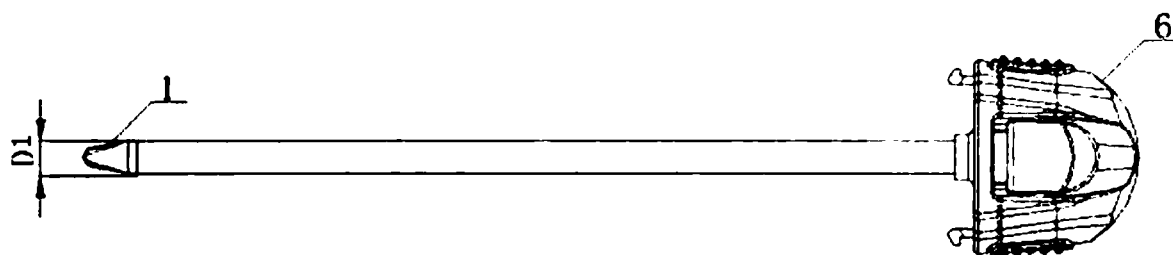


Рис. 3 – obtюратор троакара эндоскопического одноразового.

Описание составных частей МИ:

1. Светопрозрачный элемент obtюратора.
2. Канюля троакара.
3. Краник.
4. Рычаг крана.
5. Рычаг разблокировки уплотнения.
6. Рукоять obtюратора.
7. Корпус троакара, верхняя часть уплотнения.

Рис. 4, 5 - Схемы троакара эндоскопического одноразового вариантов исполнения:

- Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 5 мм (FLPC5).
- Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 12 мм (FLPC12).
- Троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора (Disposable Pioneer Trocar Sleeve), 5 мм (F5LP).
- Троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора (Disposable Pioneer Trocar Sleeve), 12 мм (F12LP).

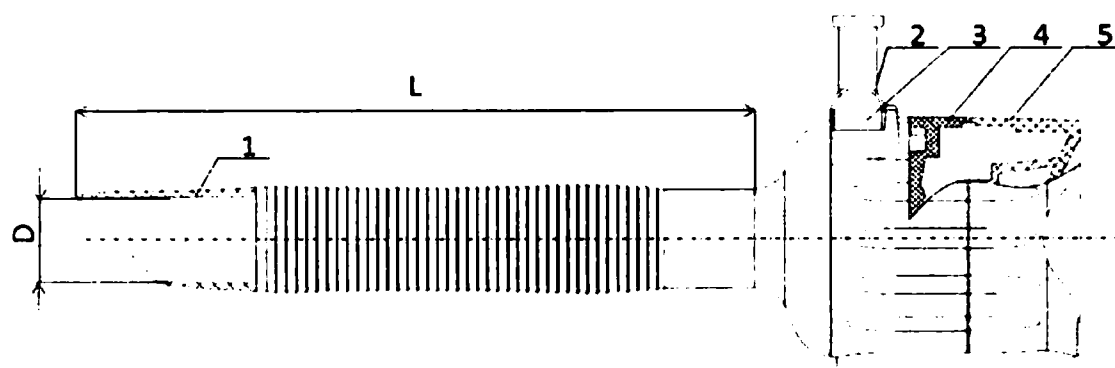


Рис. 4 - троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора

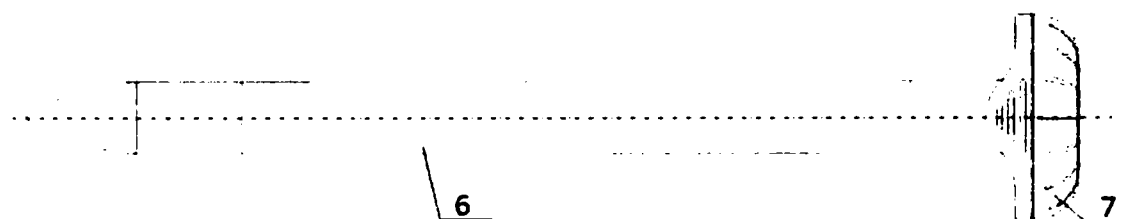


Рис. 5 – обтюратор троакара эндоскопического одноразового.

Описание составных частей МИ

1. Канюля троакара.
2. Рычаг крана
3. Краник
4. Нижняя часть корпуса троакара
5. Верхняя часть корпуса троакара.
6. Обтюратор.
7. Рукоять обтюратора.

Вариант исполнения	Модель применяемого троакара (канюли)	Модель применяемого обтюратора троакара	Толщина стенки канюли троакара, мм	Внутренний диаметр канюли троакара, мм	Эффективная длина канюли троакара, мм	Наружный диаметр обтюратора, мм
Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 5 мм (FLTC5).	F5LT	T5LC	0,8 ±0.2	6.0±0.3	100±2.0	5.8±0.15
Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 10 мм (FLTC10).	F10LT	T10LC	0,9 ±0.2	11.0±0.3	100±2.0	10.6±0.15
Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 12 мм (FLTC12).	F12LT	T12LC	0,9 ±0.2	12.9±0.3	100±2.0	12.8±0.15
Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 5 мм (FLPC5).	F5LP	P5LC	0,9 ±0.2	6.0±0.3	100±2.0	5.8±0.15
Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 12 мм (FLPC12).	F12LP	P12LC	1,1 ±0.2	12.9±0.3	100±2.0	12.8±0.15
Троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 5 мм (F5LT).	F5LT	Обтюратор отсутствует	0,8 ±0.2	6.0±0.3	100±2.0	Обтюратор отсутствует

Троакар эндоскопический одноразовый без обтюлятора (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 10 мм (F10LT).	F10LT	Обтюратор отсутствует	$0,9 \pm 0,2$	$11,0 \pm 0,3$	$100 \pm 2,0$	Обтюратор отсутствует
Троакар эндоскопический одноразовый без обтюлятора (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 12 мм (F12LT).	F12LT	Обтюратор отсутствует	$0,9 \pm 0,2$	$12,9 \pm 0,3$	$100 \pm 2,0$	Обтюратор отсутствует
Троакар эндоскопический одноразовый без обтюлятора (Disposable Pioneer Trocar Sleeve), 5 мм (F5LP).	F5LP	Обтюратор отсутствует	$0,9 \pm 0,2$	$6,0 \pm 0,3$	$100 \pm 2,0$	Обтюратор отсутствует
Троакар эндоскопический одноразовый без обтюлятора (Disposable Pioneer Trocar Sleeve), 12 мм (F12LP).	F12LP	Обтюратор отсутствует	$1,1 \pm 0,2$	$12,9 \pm 0,3$	$100 \pm 2,0$	Обтюратор отсутствует

Назначение, Показания к применению

Троакар эндоскопический одноразовый применяется при проведении абдоминальных, торакальных и гинекологических малоинвазивных общих хирургических процедур для создания канала введения эндоскопических инструментов. Троакар можно использовать с визуализацией или без нее для первичного и последующего введений.

Противопоказания

Это устройство не предназначено для использования при противопоказаниях к вмешательствам малоинвазивными методами.

Нежелательные явления

Нежелательные эффекты при применении данного медицинского изделия не были выявлены.

Функционирование

ВАЖНО: Для обеспечения полного понимания правильной техники введения одноразового эндоскопического троакара рекомендуется соблюдать следующие инструкции.

- Успешный результат использования одноразового эндоскопического троакара зависит от распознавания и различения слоев ткани. Поэтому эндоскопический троакар следует использовать в качестве второстепенного порта после инсуффляции, чтобы получить опыт

визуализации слоев ткани.

- После приобретения опыта работы с описанной выше техникой эндоскопический троакар можно вводить в качестве основного порта после инсуффляции.
- Когда навык работы с устройством достигнут, эндоскопический троакар можно вводить без пневмоперитонеума.

Выполните следующие действия для введения эндоскопического троакара с помощью эндоскопа.

1. Извлеките инструмент из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не переворачивайте инструмент в стерильном поле.
2. Соберите троакар, вставив obturator в канюлю троакара до тех пор, пока они не будут надежно зафиксированы вместе.

Примечание: Троакар упакован с запорным краном, находящимся в открытом положении. Перед использованием закройте запорный кран. Запорный кран находится в закрытом положении, когда рычаг запорного крана параллелен канюле троакара.

3. Подключите эндоскоп 0° соответствующего размера к источнику света и монитору, как указано в инструкциях производителя. Проверьте правильность подключения эндоскопа и убедитесь в четкости изображения на мониторе.
4. Вставьте эндоскоп в отверстие на проксимальном конце obturator, пока он не достигнет дистального конца obturator (рисунок 2).
5. Поверните эндоскоп по желанию. Закрепите эндоскоп в obturator с помощью фиксирующей шайбы эндоскопа (рисунок 3).
6. Чтобы обеспечить четкое изображение на мониторе, вставьте эндоскоп в obturator, прикоснитесь кончиком оптического элемента к удобной мягкой поверхности и сфокусируйте камеру.
7. Сделайте разрез, используя стандартную хирургическую процедуру, которая позволяет ввести троакар.
8. Введите obturator через разрез кожи вращательным движением на 30° или 90°. Прикладывайте легкое и непрерывное, но контролируемое давление на obturator по направлению вниз (рисунок 4).

Наблюдайте за проникновением кончика obturator через отдельные плоскости ткани с помощью эндоскопа и видеокamеры. Отдельные плоскости тканей можно увидеть по мере продвижения кончика obturator.

9. Когда троакар будет введен в брюшную или грудную полость, нажмите кнопки блокировки, чтобы извлечь obturator и эндоскоп, оставив канюлю троакара на месте. Освободите фиксирующую шайбу эндоскопа и извлеките эндоскоп из obturator. Внутреннее уплотнение в канюле троакара автоматически закрывается при извлечении obturator, система уплотнений поддерживает инсуффляцию при отсутствии инструмента в канюле троакара (рисунки 5 и 6).
10. Для инсуффляции подсоедините линию для подачи газа к запорному крану на канюле троакара и откройте запорный кран, другой конец газовой линии подсоедините к инсуффлятору. Система уплотнений поддерживает инсуффляцию при отсутствии инструмента в канюле троакара.
11. Для удаления образцов во время процедуры, за исключением 5-миллиметровой канюли троакара, наружное уплотнение можно снять, нажав рычаг освобождения наружного уплотнения в направлении против часовой стрелки и подняв наружное уплотнение. После удаления образца замените внешнее уплотнение на троакаре. Расположите переходной колпачок так, чтобы он правильно совпадал с верхней частью троакара. Расположите защелки уплотнения над соответствующими отверстиями в верхней части троакара и нажмите по направлению вниз, чтобы защелкнуть колпачок (рисунок 7).

Примечание: канюля троакара диаметром 5 мм не содержит съемного внешнего уплотнения.

12. По завершении процедуры снимите линию подачи газа. Откройте запорный кран, чтобы быстро выпустить воздух из брюшной полости.

Выполните следующие действия для введения эндоскопического троакара без использования эндоскопа.

1. Извлеките инструмент из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не переворачивайте инструмент в стерильном поле.
2. Соберите троакар, вставив obturator в канюлю троакара до тех пор, пока они не будут надежно зафиксированы вместе.

Примечание: Троакар упакован с запорным краном, находящемся в открытом положении. Перед использованием закройте запорный кран. Запорный кран находится в закрытом положении, когда рычаг запорного крана параллелен канюле троакара.

3. Сделайте разрез, используя стандартную хирургическую процедуру, которая позволяет ввести троакар.

Примечание: Неправильный разрез может вызвать повышенное сопротивление введению, увеличение требуемой силы проникновения и, возможно, привести к потере контроля во время введения.

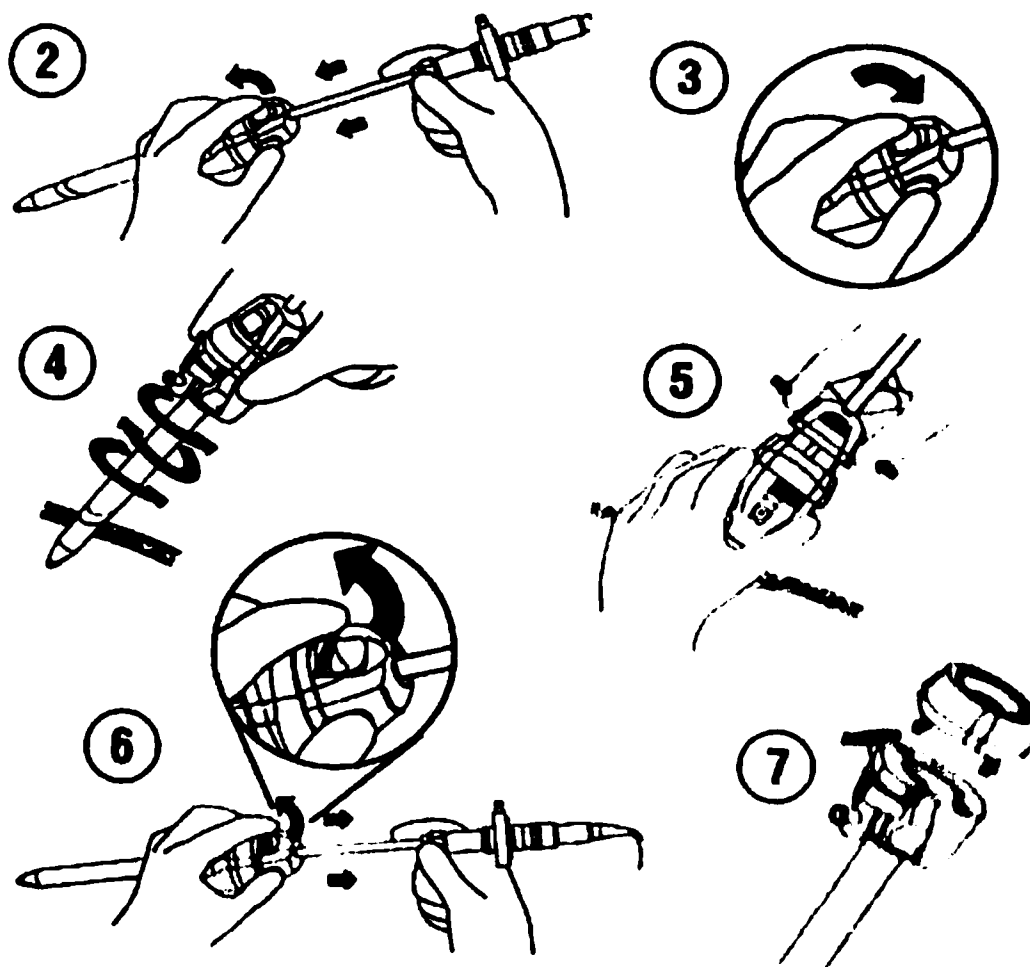
4. Введите obturator через разрез кожи вращательным движением на 30° или 90°. Прикладывайте легкое и непрерывное, но контролируемое давление на obturator по направлению вниз (рисунок 4).
5. Когда троакар находится в брюшной или грудной полости, нажмите кнопки блокировки, чтобы извлечь obturator и эндоскоп, оставив канюлю троакара на месте. Внутреннее уплотнение в канюле троакара автоматически закрывается при извлечении obturator. Система уплотнений поддерживает инсуффляцию при отсутствии инструмента в канюле троакара (рисунок 5).
6. Для инсуффляции подсоедините линию для подачи газа к запорному крану на канюле троакара и откройте запорный кран, другой конец газовой линии подсоедините к инсуффлятору. Система уплотнений поддерживает инсуффляцию при отсутствии инструмента в канюле троакара.
7. Для удаления образцов во время процедуры, за исключением 5-миллиметровой канюли троакара, наружное уплотнение можно снять, нажав рычаг освобождения наружного уплотнения в направлении против часовой стрелки и подняв наружное уплотнение. После удаления образца замените внешнее уплотнение на троакаре. Расположите переходной колпачок так, чтобы он правильно совпадал с верхней частью троакара. Расположите защелки уплотнения над соответствующими отверстиями в верхней части троакара и нажмите вниз, чтобы защелкнуть колпачок (рисунок 7).

Примечание: канюля троакара диаметром 5 мм не содержит съемного наружного уплотнения.

8. По завершении процедуры снимите линию подачи газа. Откройте запорный кран, чтобы быстро выпустить воздух из брюшной полости.

Информация о наборе троакара содержащем дополнительную канюлю троакара (троакар эндоскопический одноразовый без obturator)

При использовании эндоскопического троакара с дополнительными канюлями троакара следуйте инструкциям по применению с канюлей или без нее для введения дополнительных портов.



Предупреждение/меры предосторожности

1. Минимально инвазивные процедуры должны выполняться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с минимально инвазивными методами. Изучите медицинскую литературу относительно методов, осложнений и опасностей перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры.
2. Минимально инвазивные инструменты разных производителей могут различаться по диаметру. Если в процедуре совместно используются минимально инвазивные инструменты и принадлежности от разных производителей, проверьте их совместимость до начала процедуры.
3. Глубокое понимание принципов и методов, используемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать опасности поражения электрическим током и ожогов у пациента и медицинского персонала, а также повреждения устройства или других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, если они не предназначены для погружения и не имеют соответствующей маркировки.
4. Использование минимально инвазивных инструментов диаметром меньше указанного для эндоскопического троакара может привести к десуффляции брюшной полости.
5. Конструктивные особенности обтуратора направлены на сведение к минимуму вероятности проникающего повреждения анатомических структур брюшной и грудной полостей. Однако необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности, применяемые при введении всех обтураторов.
6. Несмотря на то, что эндоскопический троакар имеет тупой кончик, необходимо соблюдать осторожность, как и в случае со всеми троакарами, чтобы не повредить крупные сосуды и другие анатомические структуры (такие как кишечник или брыжейка). Чтобы свести к минимуму риск

такой травмы, обязательно:

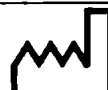
- Установить адекватный пневмоперитонеум;
 - Правильно расположите пациента, чтобы помочь вытеснить органы из области при проникновении;
 - Обратите внимание на важные анатомические ориентиры;
 - Направляйте кончик троакара в сторону от крупных сосудов и структур;
 - Не применяйте чрезмерную силу.
7. После полного введения в брюшную или грудную полость одноразовый эндоскопический троакар не следует продвигать для дополнительного проникновения. Дальнейшее введение обтуратора в этот момент может привести к повреждению внутрибрюшных или внутригрудных структур.
 8. После частичного входа может потребоваться очень небольшое давление для полного входа. Избыточное давление может привести к повреждению внутрибрюшных или внутригрудных структур.
 9. Соблюдайте осторожность при введении или удалении инструментов через канюлю троакара, чтобы предотвратить непреднамеренное повреждение уплотнений, что может привести к потере пневмоперитонеума. Следует соблюдать особую осторожность при введении эндоскопических инструментов с острыми или угловатыми краями, чтобы предотвратить разрыв уплотнения.
 10. При использовании канюли троакара со встроенной стабилизирующей резьбой не следует использовать дополнительные стабилизирующие устройства.
 11. После извлечения одноразового эндоскопического троакара из полости всегда проверяйте место на наличие гемостаза. Если гемостаз отсутствует, следует использовать соответствующие методы для его достижения.
 12. Инструменты или устройства, вступающие в контакт с биологическими жидкостями, могут потребовать специальной обработки для предотвращения биологического заражения.
 13. Это устройство предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут вызвать нарушение структурной целостности устройства и/или его отказ, что, в свою очередь, может привести к травме или заболеванию пациента или к его смерти. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых изделий может создать риск заражения и/или вызвать инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме или заболеванию пациента.

Упаковка

Внутри упаковки используется упаковочный лоток, в средней упаковке используется картон, включая документ о сертификации продукции и руководство, снаружи картонная коробка.

Описание символа

	Стерилизовано радиацией
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно

	Код серии
	Срок годности
	Меры предосторожности: Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по назначению врача.
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата изготовления

Стерилизация

Стерилизация радиацией.

Хранение

Изделие следует хранить в проветриваемом, сухом помещении в условиях, не вызывающих коррозию, избегать выдавливания инструмента, истирания и ударов.

Срок годности

Срок годности после стерилизации составляет 3 года.

Утилизация

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, отходы данного медицинского изделия относятся к отходам класса Б (Эпидемиологически опасные отходы) – отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями.

Изготовитель:



Fengh Medical Co., Ltd.
D3 No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone,
214437 Jiangsu, Китай
customerservice@fenghmedical.com

Приложение
к эксплуатационной документации медицинского изделия

1. Наименование медицинского изделия.

Троакар эндоскопический одноразовый.

I. Троакар эндоскопический одноразовый, варианты исполнения:

1. Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 5 мм (FLTC5).
2. Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 10 мм (FLTC10).
3. Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 12 мм (FLTC12).
4. Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 5 мм (FLPC5).
5. Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 12 мм (FLPC12).
6. Троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 5 мм (F5LT).
7. Троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 10 мм (F10LT).
8. Троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 12 мм (F12LT).
9. Троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора (Disposable Pioneer Trocar Sleeve), 5 мм (F5LP).
10. Троакар эндоскопический одноразовый без обтюратора (Disposable Pioneer Trocar Sleeve), 12 мм (F12LP).

II. Инструкция по применению.

2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Изделие предназначено для применения в отделениях общей хирургии для проведения малоинвазивных эндоскопических процедур.

Потенциальными потребителями данного медицинского изделия является персонал хирургического отделения.

3. Перечень и описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Наименование варианта исполнения изделия	Применяемые материалы	Вид контакта с организмом (по ISO 10993)
Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 5 мм (FLTC5);	Троакар эндоскопический одноразовый: Канюля троакара Поликарбонат LEXAN 141R производства Sabic Innovative Plastics; Краник Поликарбонат LEXAN 141R производства Sabic Innovative Plastics; Рычаг крана АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель черный CAS # 1333-86-4 производства Asahi Carbon Co., Ltd.; Корпус троакара АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель белый CAS # 13463-67-7 производства Kunshan Yongwei Plastic Company краситель синий CAS # 13463-67-7 производства Kunshan Yongwei Plastic Company Обтюратор троакара эндоскопического одноразового: Обтюратор Сталь нержавеющей SUS 304 производства Wuxi Jingmi Steel Pipe Co., Ltd состава: Углерод: 0.059%; Марганец: 1.9%; Фосфор: 0.033%; Сера: 0.007%; Кремний: 0.5%; Хром: 18.5%; Молибден: 0.4%; Азот: 0.08%; Кобальт: 0.5%; Никель: 9.25%; Медь: 0.4%; Рукоять обтюлятора АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель белый CAS # 13463-67-7 производства Kunshan Yongwei Plastic Company краситель синий CAS # 13463-67-7 производства Kunshan Yongwei Plastic Company;	Кратковременный контакт с мягкими тканями

	Кнопка блокировки обтюлятора АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель черный CAS # 1333-86-4 производства Asahi Carbon Co., Ltd.; Светопрозрачный элемент Поликарбонат LEXAN 141R производства Sabic Innovative Plastics	
Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 10 мм (FLTC10); Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 12 мм (FLTC12);	Троакар эндоскопический одноразовый Капюля троакара Поликарбонат LEXAN 141R производства Sabic Innovative Plastics Краник Поликарбонат LEXAN 141R производства Sabic Innovative Plastics Рычаг крана АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель черный CAS # 1333-86-4 производства Asahi Carbon Co., Ltd. Корпус троакара, уплотнение АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель белый CAS # 13463-67-7 производства Kunshan Yongwei Plastic Company краситель синий CAS # 13463-67-7 производства Kunshan Yongwei Plastic Company Рычаг разблокировки уплотнения АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель черный CAS # 1333-86-4 производства Asahi Carbon Co., Ltd. Обтюратор троакара эндоскопического одноразового: Обтюратор Сталь нержавеющая SUS 304 производства Wuxi Jingmi Steel Pipe Co., Ltd состава: Углерод: 0.059%; Марганец: 1.9%; Фосфор: 0.033%; Сера: 0.007%; Кремний: 0.5%; Хром: 18.5%; Молибден: 0.4%; Азот:	Кратковременный контакт с мягкими тканями

	0.08%; Кобальт: 0.5%; Никель: 9.25%; Медь: 0.4%; Рукоять обтюлятора АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель белый CAS # 13463-67-7 производства Kunshan Yongwei Plastic Company краситель синий CAS # 13463-67-7 производства Kunshan Yongwei Plastic Company Кнопка блокировки обтюлятора АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель черный CAS # 1333-86-4 производства Asahi Carbon Co., Ltd. Светопрозрачный элемент Поликарбонат LEXAN 141R производства Sabic Innovative Plastics	
Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 5 мм (FLPC5); Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором (Disposable Endoscopic Trocar), 12 мм (FLPC12).	Троакар эндоскопический одноразовый Канюля троакара, нижняя часть корпуса троакара Поликарбонат LEXAN 141R производства Sabic Innovative Plastics; Верхняя часть корпуса троакара АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель черный CAS # 1333-86-4 производства Asahi Carbon Co., Ltd.; краситель синий CAS # 13463-67-7 производства Kunshan Yongwei Plastic Company Краник, Рычаг крана АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель черный CAS # 1333-86-4 производства Asahi Carbon Co., Ltd.; Обтюратор троакара эндоскопического одноразового:	Кратковременный контакт с мягкими тканями

	Обтюратор АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель черный CAS # 1333-86-4 производства Asahi Carbon Co., Ltd.; Поликарбонат LEXAN 141R производства Sabic Innovative Plastics	
Троакар эндоскопический одноразовый без обтюлятора (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 5 мм (F5LT); Троакар эндоскопический одноразовый без обтюлятора (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 10 мм (F10LT); Троакар эндоскопический одноразовый без обтюлятора (Disposable Endoscopic Trocar Sleeve), 12 мм (F12LT); Троакар эндоскопический одноразовый без обтюлятора (Disposable Pioneer Trocar Sleeve), 5 мм (F5LP); Троакар эндоскопический одноразовый без обтюлятора (Disposable Pioneer Trocar Sleeve), 12 мм (F12LP).	Троакар эндоскопический одноразовый Канюля троакара, нижняя часть корпуса троакара Поликарбонат LEXAN 141R производства Sabic Innovative Plastics; Верхняя часть корпуса троакара АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель черный CAS # 1333-86-4 производства Asahi Carbon Co., Ltd.; краситель синий CAS # 13463-67-7 производства Kunshan Yongwei Plastic Company Краник, Рычаг крана АБС пластик Polylac PA-737 производства CHI MEI Corporation, краситель черный CAS # 1333-86-4 производства Asahi Carbon Co., Ltd.;	Кратковременный контакт с мягкими тканями

4. Спецификации, технические характеристики троакара эндоскопического одноразового

Специальные технические характеристики

Шероховатость поверхности канюли троакара и обтюлятора: не более 0,4 мкм;

Твердость обтюлятора из нержавеющей стали: 40-48 HRC;

Не должно быть утечки между защитным колпачком и краником при давлении до 4 кПа.

5. Информация о маркировке медицинского изделия.

FENGH Fengh Medical co.Ltd.	
Qualification	
Product Name: Disposable Endoscopic Trocar	
Model: FLTC12	
	
6 9 2 1 3 4 8 3 0 4 2 1 3	
 2016-02-01	Date of sterilization 2016-02-04
 LOT DB01A1	 2019-01-31
inspector 01	Inspecting Date 2016-02-19

Рис. Внутренняя этикетка медицинского изделия (наносится на первичную упаковку (Тайвек))

Disposable Endoscopic Trocar		CE 0197
Code: FH0611102	Model: FLTC12	1SET
 Consult instructions for use	 Do not use if package is damaged	
STERILE R	 Do not re-use	
 2016-02-01	Date of sterilization 2016-02-04	
 LOT DB01A1	 2019-01-31	
	1. Do not use if package is damaged 2. Re-use will cause cross infection	
Intended use: The device has application in abdominal, thoracic, and gynecologic minimally invasive surgical procedures to establish a path of entry for endoscopic instruments. The trocar may be used with or without visualization for primary and secondary insertions.		
 Fengh Medical Co., Ltd. D3 No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, China	EC REP	Shanghai International Holding Corp. 26th Europe Eiffestraße 90, D-20537 Hamburg, Germany Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-253726

Рис. Внешняя этикетка медицинского изделия (наносится на коробку)

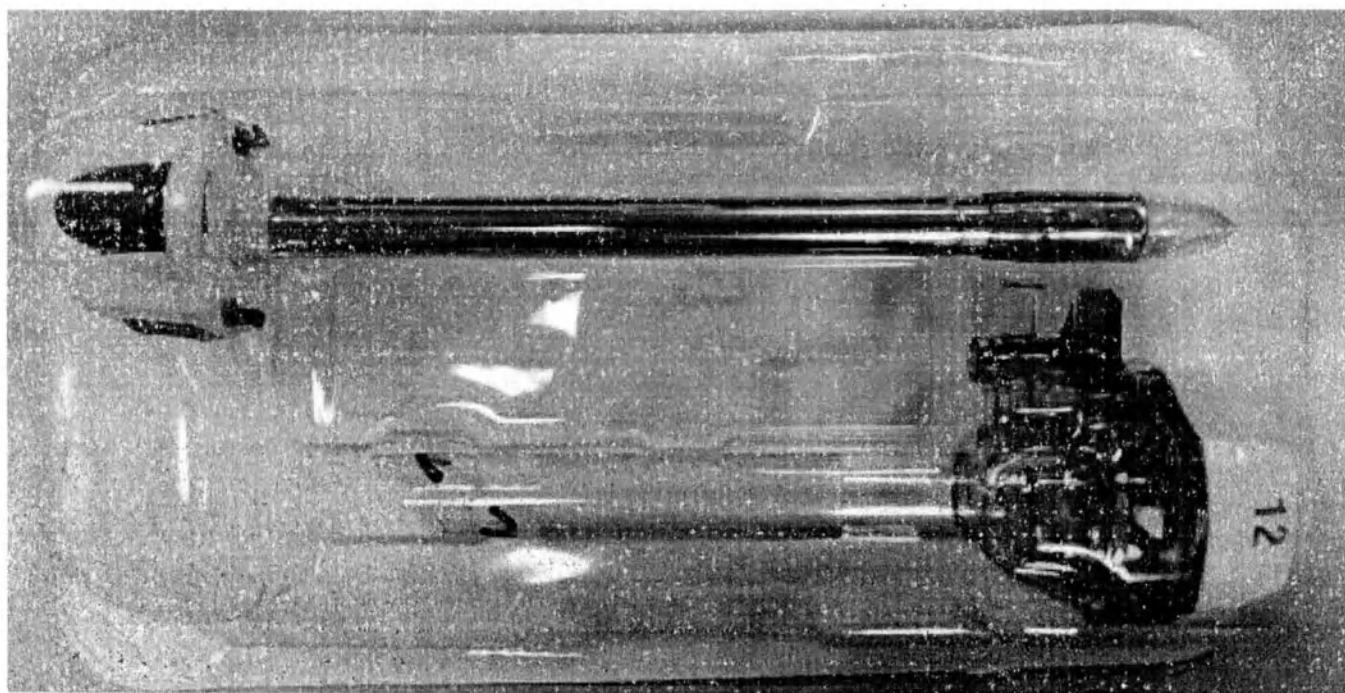
Код, модель	FLTC5
Троакар эндоскопический одноразовый с обтюратором, 5 мм	
Производитель	Фенх Медикал Ко. Лтд., КНР
Уполномоченный представитель	ООО «Тамань» 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1 тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85
Регистрационное удостоверение	РЗН 202Х/XXXX ДД.ММ.ГГГГ
Спецификация	Стерильно. Одноразового применения
Обратитесь к инструкции по применению	
Не использовать в случае повреждения упаковки	
Условия транспортировки хранения: От -10 до +	

Рис. Проект русскоязычной маркировки МИ (стикера)

6. Информация об упаковке медицинского изделия.

6.1. Первичная упаковка:

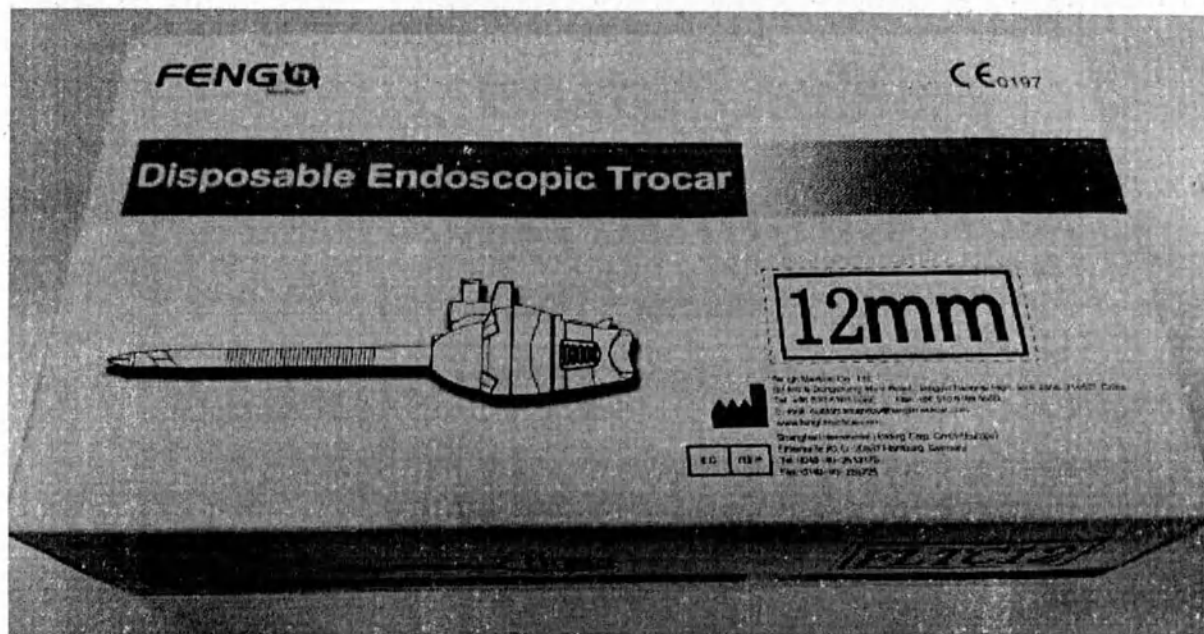
Блистер из полиэстера с мембраной Тайвек.



Первичная упаковка изделия.

6.2. Вторичная упаковка:

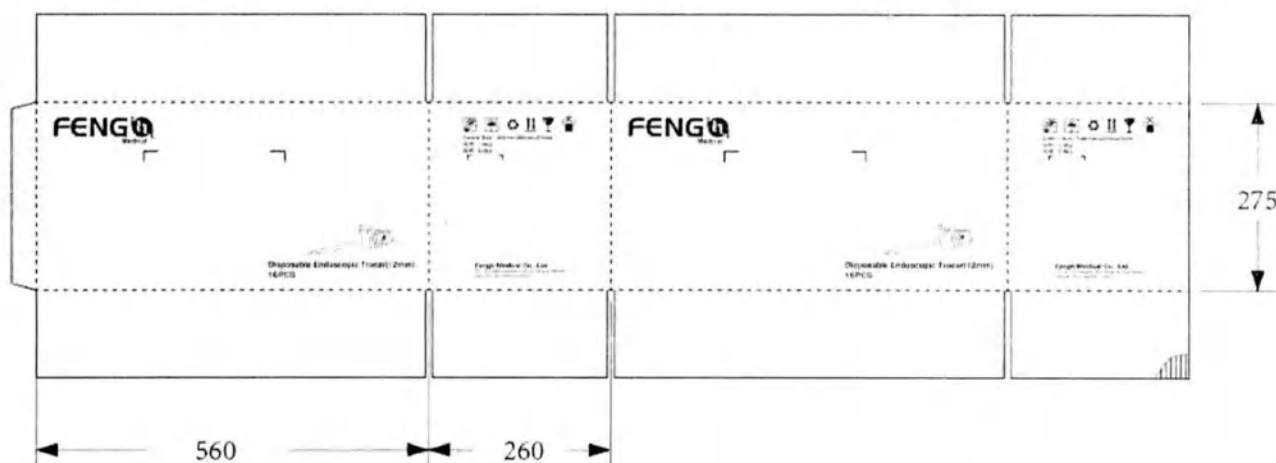
Картонная коробка из ламинированного однослойного картона.



Вторичная упаковка изделия.

6.3 Транспортная упаковка:

Коробка из гофрокартона.



Макет транспортной (групповой) упаковки медицинского изделия

Материал	Габаритные размеры	Количество упаковок изделия в коробке
Коробка из гофрокартона	260*275*560 мм $\pm$ 10%	16 шт.

7. Перечень применимых международных стандартов

EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования

EN 1041:2008 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 62366-1:2015 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007)

EN ISO 10993-1:2020 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска (ISO 10993-1:2009)

EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)

ISO 10993-10:2010 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи

EN ISO 10993-10:2013 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2010)

EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)

EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация медицинской продукции - Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы (ISO 11137-2:2013)

EN ISO 11607-1:2020 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006)

EN ISO 11607-2:2020 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции (ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021)

EN ISO 11737-2:2020 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации (ISO 11737-2:2019)

EN 17141:2020 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения

ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

ISO 14644-2:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Спецификации для испытаний и мониторинга с целью подтверждения постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1

ISO 14644-3:2020 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3: Методы испытаний

MEDDEV 2.7/1 rev.4 Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов

EN ISO 7153-1:2016 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Металлы

BS EN 10088-1:2014 Стали нержавеющей. Часть 1. Перечень нержавеющей сталей

EN 556-1:2001/AC:2006 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ASTM F1980-2007 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов

8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения МИ.

	Температура	Отн. влажность
Условия хранения, транспортировки	От -10 до + 50 ⁰ С	≤80% без конденсации
Условия эксплуатации (помещение)	От + 10 до + 35 ⁰ С	≤80% без конденсации

Данные медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма.

СВИДЕТЕЛЬСТВО



Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

02036798

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 243200B0/001275

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании "Фенх Медикал Ко. Лтд." (Fengh Medical Co., Ltd) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли/ Для свидетельств по делам торговли

/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли/ Для свидетельств по делам торговли

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Сюй Сяо (Xu Xiao)

/Подпись/

(Дата: 18 марта 2024 года)

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

УТВЕРЖДАЮ

"Фенх Медикал Ко. Лтд." (Fengh Medical Co., Ltd)

Руководитель международного отдела

(должность)

Цзи Маован (Ji Maowang)

(имя)

/Подпись/

(подпись)

30 января 2024 года

(день, месяц (цифрами))

Печать

/Печать: печать компании "Фенх Медикал Ко. Лтд." (Fengh Medical Co., Ltd)/

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

медицинского изделия

Троакар эндоскопический одноразовый

Производства

Фенх Медикал Ко. Лтд. / Fengh Medical Co. Ltd.

**D3, No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech
Zone, 214437 Jiangsu, China (Китай)**

2024

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать первого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **13 - 3458**

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью **17** лист(а)(ов)

Нотариус

