

КОПИЯ

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

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. 243205B0/000578

兹证明：在所附文件上的天臣国际医疗科技股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

余英

Yu Ying

日期: 2024年02月01日

(Date: Feb. 01, 2024)

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

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Covering letter to Instruction for use

We

Touchstone International Medical Science Co., Ltd.
278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park
215123, Suzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Responsible/ legal manufacturer in accordance with national regulation for the following medical devices:

Linear Cutter and Reloads (LC) (which is registered in Russia Federation as "Linear cutter stapler with a replaceable cartridge for open surgery single use with accessories")

Herewith declare that we provide the following Instruction for use (IFU) in Russian language:

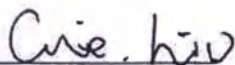
IFU for Linear cutter stapler with a replaceable cartridge for open surgery single use with accessories, issued from 01/2024

For the purpose of making changes to the Registration certificate № P3H 2023/20094 from 17.04.2023 and registration dossier № ПД-53750/104726 from 22.12.2022 of the medical device **Linear cutter stapler with a replaceable cartridge for open surgery single use with accessories** due to internal decision of the legal manufacturer to make amendments in the name of the medical device to simplify the differentiation of performance options for the user and submission of listed above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) to the Department of Medical Devices Registration.

Additionally, herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 04-3487/24 issued on January 22, 2024 by Roszdravnadzor. Given that we submit for your attention and consideration the abovementioned document.

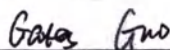
We herewith confirm that there has not been any other modification to the abovementioned document with impact on safety and efficacy of the medical devices. The product specification, manufacturing technology as well as the sterilization method remain unchanged.

For and on behalf of
Touchstone International Medical Science Co., Ltd.
i.V.

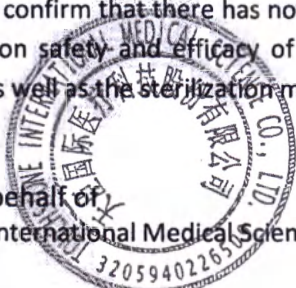


Ms. Carrie Liu
Management Representative

i. A.

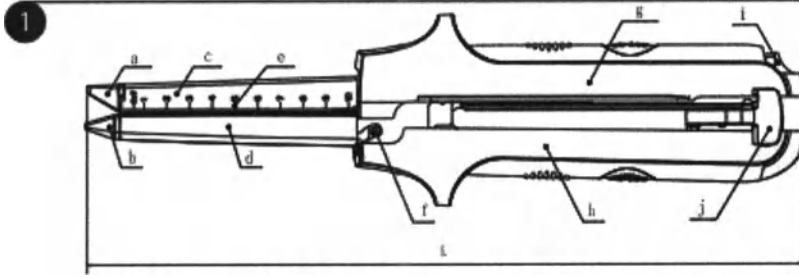


Ms. Gates Guo
Regulatory Affairs

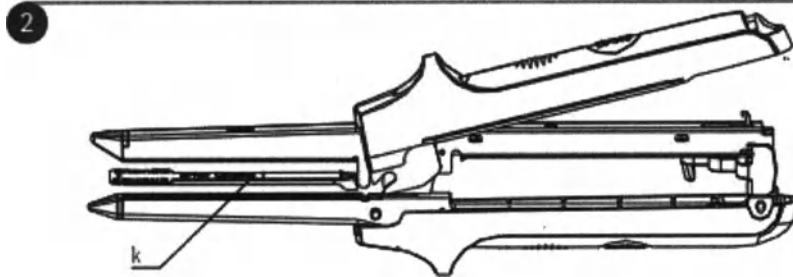


**Степлер линейный режущий со сменным
картриджем для открытой хирургии одноразового
применения с принадлежностями**

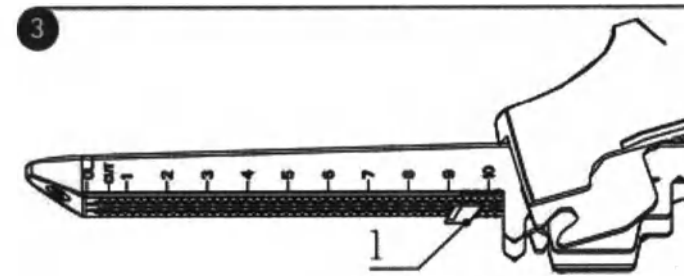
Инструкция по применению



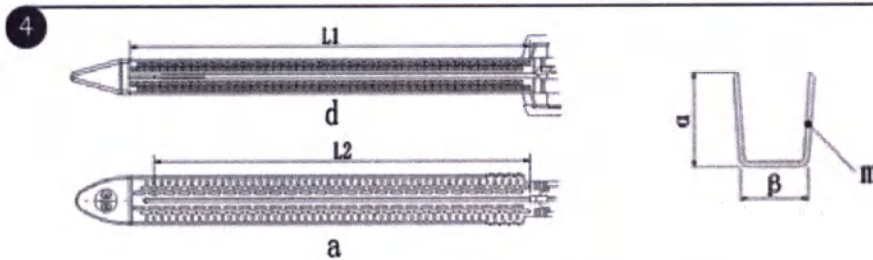
Общий вид Степлера линейного режущего



Общий вид Степлера линейного режущего в раскрытом виде



Расположение ножа

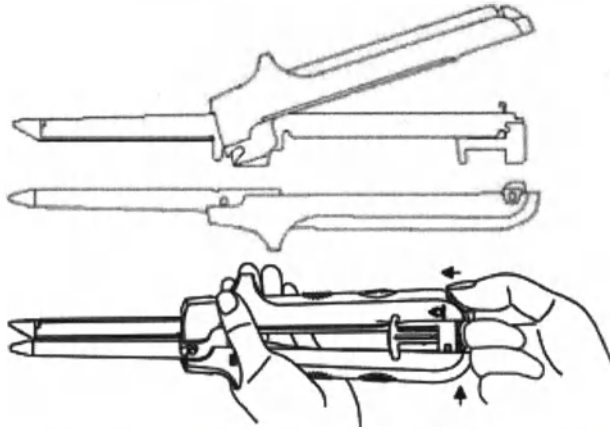


Опорная бранша, картридж и скобы

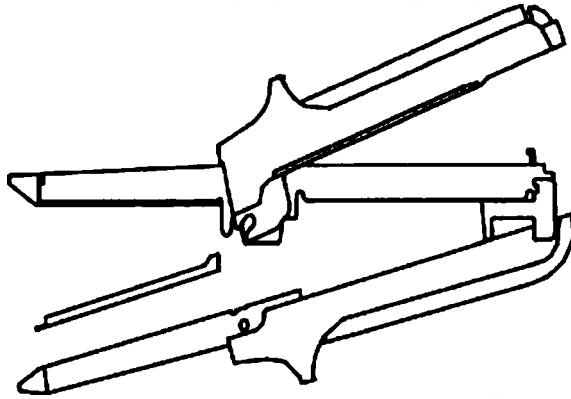
5

Размер до формирования скобы	3.0мм 4.5мм	3.0мм 4.2мм	3.0мм 3.8мм	3.0мм 2.5мм
Размер после формирования скобы	2.0мм	1.8мм	1.5мм	1.0мм

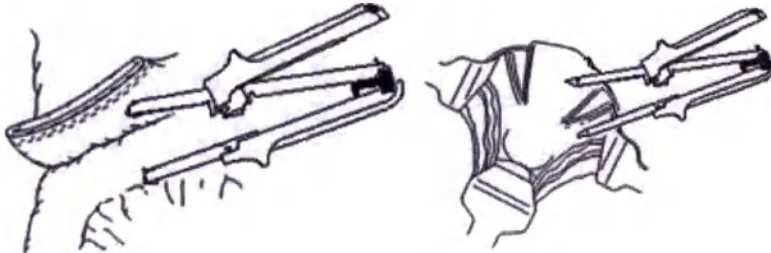
6



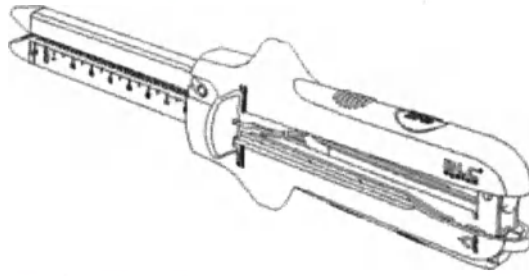
7



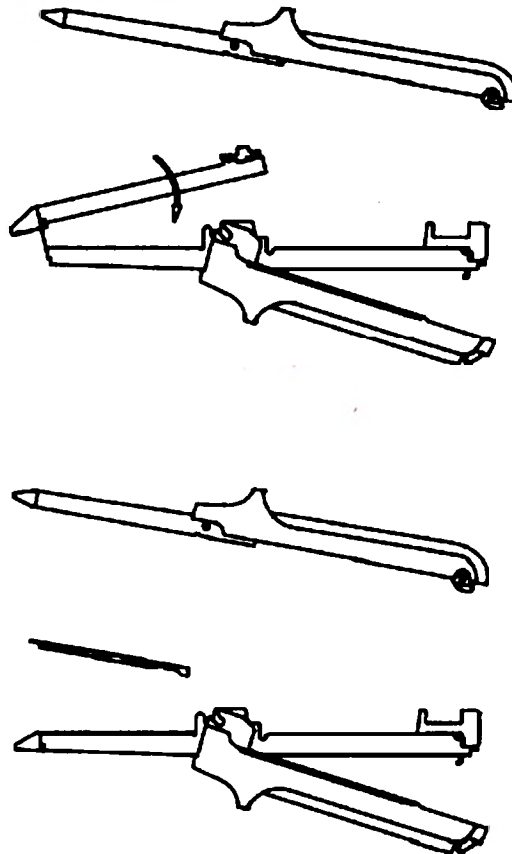
8



9



10



Степлер линейный режущий со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями.

I. Степлер линейный режущий со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Степлер линейный режущий со сменным картриджем размером 60 мм и высотой скобы 2,5 мм (LC6025) – 1 шт.
2. Степлер линейный режущий со сменным картриджем размером 60 мм и высотой скобы 3,8 мм (LC6038) – 1 шт.
3. Степлер линейный режущий со сменным картриджем размером 60 мм и высотой скобы 4,5 мм (LC6045) – 1 шт.
4. Степлер линейный режущий со сменным картриджем размером 80 мм и высотой скобы 3,8 мм (LC8038) – 1 шт.
5. Степлер линейный режущий со сменным картриджем размером 80 мм и высотой скобы 4,2 мм (LC8042) – 1 шт.
6. Степлер линейный режущий со сменным картриджем размером 80 мм и высотой скобы 4,5 мм (LC8045) – 1 шт.
7. Степлер линейный режущий со сменным картриджем размером 100 мм и высотой скобы 3,8 мм (LC10038) – 1 шт.
8. Степлер линейный режущий со сменным картриджем размером 100 мм и высотой скобы 4,5 мм (LC10045) – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного режущего размером 60 мм и высотой скобы 2,5 мм, белый (LCC6025) – 10 шт./уп.
2. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного режущего размером 60 мм и высотой скобы 3,8 мм, синий (LCC6038) – 10 шт./уп.
3. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного режущего размером 60 мм и высотой скобы 4,5 мм, зеленый (LCC6045) – 10 шт./уп.
4. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного режущего размером 80 мм и высотой скобы 3,8 мм, синий (LCC8038) – 10 шт./уп.
5. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного режущего размером 80 мм и высотой скобы 4,2 мм, золотой (LCC8042) – 10 шт./уп.
6. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного режущего размером 80 мм и высотой скобы 4,5 мм, зеленый (LCC8045) – 10 шт./уп.
7. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного режущего размером 100 мм и высотой скобы 3,8 мм, синий (LCC10038) – 10 шт./уп.
8. Картридж сменный одноразового применения для степлера линейного режущего размером 100 мм и высотой скобы 4,5 мм, зеленый (LCC10045) – 10 шт./уп.

Инструкция по применению

Перед применением внимательно изучите представленную ниже информацию.

Важно!

***В инструкции содержится информация, которая поможет научиться пользоваться данным изделием. Инструкцию не следует использовать в качестве справочного руководства по хирургическим методам лечения.**

***Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента в ходе проведения одной операции. Повторное применение или повторная обработка запрещены. Данное изделие не подлежит повторному применению, повторной обработке или повторной стерилизации. Повторная обработка и повторная стерилизация могут привести к неисправности данного изделия и, как следствие, к нанесению пациенту серьезных повреждений.**

1. Назначение

Степлер линейный режущий со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями предназначен для проведения хирургических операций на брюшной полости или грудной клетке, гинекологических или педиатрических операций для резекции, рассечения тканей и создания анастомоза.

Показания

Степлер линейный режущий со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями используется в абдоминальной и торакальной хирургии, а также при проведении гинекологических и педиатрических операций для резекции, рассечения тканей и создания анастомоза.

2. Основные технические параметры

2.1 Схематическое изображение степлера линейного режущего и перечень комплектующих элементов (см. рис. 1-5 и табл. 1-3):

Таблица 1

Код	Наименование компонента	Код	Наименование компонента	Код	Наименование компонента
a	сменный картридж	f	штифт	k	защитная пластина картриджа
b	наконечник опорной бранши	g	активная рукоятка	l	нож
c	ложе для сменного картриджа	h	фиксированная рукоятка	m	скоба
d	опорная бранша	i	кнопка размыкания	/	/
e	шкала	j	рычаг подачи скоб	/	/

Таблица 2

Единицы измерения: мм

Кат. № степлера линейного режущего	Размер	Общая длина (L) (± 8 мм)	Длина ряда скоб (L1) (± 2 мм)	Длина линии разреза (L2) (± 5 мм)	Количество скоб	Примечание
LC6045	60	250	65	59	64	Эквиваленты сменных картриджей см. в табл. 3
LC6038		250	65	59	64	
LC6025		250	65	59	64	
LC8045	80	275	85	79	84	
LC8042		275	85	79	84	
LC8038		275	85	79	84	
LC10045	100	320	105	99	104	
LC10038		320	105	99	104	

Таблица 3

Единицы измерения: мм

Кат. № картриджа	Высота скобы (α) ($\pm 0,2$ мм)	Ширина скобы (β) ($\pm 0,3$ мм)	Кат. № совместимого степлера линейного режущего	Цвет картриджа	Примечания
LCC6045	4,5	3,0	LC6045 LC6038 LC6025	Зеленый	/
LCC6038	3,8	3,0		Синий	/
LCC6025	2,5	3,0		Белый	/
LCC8045	4,5	3,0	LC8045 LC8042 LC8038	Зеленый	/
LCC8042	4,2	3,0		Золотой	/
LCC8038	3,8	3,0		Синий	/
LCC10045	4,5	3,0	LC10045 LC10038	Зеленый	/
LCC10038	3,8	3,0		Синий	/

Материалы, контактирующие с организмом человека: полифениленоксид, полиэфиримид, поликарбонат, нержавеющая сталь (марки: SUS304, SUS420, SUS416), сплав титана (марка Ti-6Al-4V)

2.2 Основные технические параметры

2.2.1 Классификация медицинского изделия

Степлер линейный режущий со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями компании Touchstone относится к изделиям класса IIb в соответствии с Правилom 8 ПРИЛОЖЕНИЯ IX MDD93/42/ЕЕС.

2.2.2 Основные характеристики:

Основные размеры степлера линейного режущего должны соответствовать техническим характеристикам, указанным в табл. 2. Размеры сменных картриджей должны соответствовать размерам в табл. 3. Размер открытой и закрытой скобы указан на рис. 5.

3. Способ применения

3.1 Общие сведения об изделии

Степлер линейный режущий – медицинское изделие, в состав которого входит один сменный картридж с двумя рядами скоб (по два ряда с каждой стороны от линии разреза, всего 4 ряда) из титанового сплава, расположенными в шахматном порядке. Модельный ряд

представлен в трёх размерах: 60, 80 и 100 мм. Скобы из титанового сплава разной высоты (2,5 мм, 3,8 мм, 4,2 мм и 4,5 мм) используются для различной толщины ткани. Соответствующий каталожный номер медицинского изделия см. в табл. 3.

3.2 Пошаговая инструкция по применению:

3.2.1 Выберите размер степлера линейного режущего, исходя из толщины ткани.

3.2.2 Проверьте 1) целостность упаковки; 2) срок годности; 3) символ стерилизации.

3.2.3 Откройте упаковку и извлеките изделие.

3.2.4 Возьмите степлер линейный режущий в одну руку, а большим и указательным пальцами другой руки держите конец активной рукоятки. Нажмите большим пальцем кнопку размыкания. Указательным пальцем откройте активную рукоятку и разъедините его на 2 части (см. рис. 6).

3.2.5 Извлеките защитную пластину картриджа. При необходимости повторного наложения скоб нажмите на сменный картридж, аккуратно устанавливая его в ложе для сменного картриджа, и затем избавьтесь от защитной пластины картриджа (см. рис. 7).

3.2.6 Сомкните шарнирное соединение и убедитесь, что обе половины раскрыты. Распределите ткани равномерно вдоль браншей для корректного использования степлера. Закройте и соедините части изделия до щелчка и убедитесь, что опорная бранша и сменный картридж не смещены. Сожмите активную рукоятку, пока не услышите характерный щелчок. Подождите 15 секунд для полного сдавливания тканей. Степлер линейный режущий готов к наложению скоб. Если степлер трудно закрывается, это может свидетельствовать о том, что ткань слишком толстая для данного степлера, что может стать причиной некорректного наложения скоб. В этом случае должен быть найден альтернативный способ создания анастомоза (см. рис. 8).

3.2.7 После смыкания активной рукоятки, придерживайте степлер средним и указательным пальцами за его «плечики». Ухватите большим и указательным пальцами другой руки за рычаг подачи скоб и последовательно продвиньте вперед этот рычаг, пока он не достигнет красной линии (позиция «END» на корпусе степлере) (см. рис. 9), подождите 15 секунд. Верните рычаг в исходное положение. Примечание: степлер линейный режущий не может быть повторно приведен в действие, если рычаг подачи скоб возвращен в исходное положение.

3.2.8 Нажмите на кнопку размыкания, разделите степлер линейный режущий на две половины, уберите степлер. Проверьте скрепленную зону на гемостаз по иссеченному краю и линии наложения скоб. Для остановки небольшого кровотечения используйте шовный материал или электрокоагулятор.

3.2.9 При использовании степлера линейного режущего более одного раза во время проводимого вмешательства, остатки тканей или скоб, оставленных в степлере, могут повлечь за собой наложение несостоятельного анастомоза. Перед следующим наложением скоб используйте стерильный физиологический раствор для промывания степлера от крови и кусочков ткани для предотвращения их попадания при последующем использовании степлера для наложения скоб.

3.2.10 Замена картриджа (см. рис. 10)

- а) После наложения скоб, верните рычаг подачи скоб в его исходное положение, нажмите на кнопку размыкания и откройте степлер. В этом положении защитное устройство ножа открыто и сменный картридж не может быть повторно использован. Надавите на рифленую площадку на крае сменного картриджа для его извлечения из степлера. Аккуратно возьмите использованный сменный картридж. Не используйте его повторно.

- б) Промойте степлер линейный режущий стерильным физиологическим раствором и очистите его от всех остатков тканей для гарантированного наложения скоб в следующий раз.
- в) Извлеките новый сменный картридж, совместите край сменного картриджа с ложем для него и установите его плотно в ложе (см. рис. 10). Убедитесь, что новый сменный картридж установлен надлежащим образом.
- г) Уберите защитную пластину картриджа, предохраняющую скобы, и убедитесь, что новый сменный картридж установлен правильно и готов к использованию.
- е) **Степлер линейный режущий может перезаряжаться 11 раз, использоваться 12 раз у одного пациента в рамках одного хирургического вмешательства.**

4. Меры предосторожности

- 4.1 Степлер линейный режущий следует выбирать исходя из толщины ткани и необходимой длины для наложения скоб. Если степлер не может сжать ткань для наложения скоб, не используйте его.
- 4.2 Адекватно мобилизуйте ткани в месте использования степлера линейного режущего для защиты окружающей ткани, брыжейки и сосудов в месте наложения скоб.
- 4.3 Во время наложения скоб нажимайте на рычаг подачи скоб плавным движением в один прием до конца красной линии, после чего верните его в исходное положение. В противном случае скоба может искривиться и стать причиной кровотечения или других осложнений.
- 4.4 После наложения скоб проверьте линию скоб на предмет гемостаза. Для предотвращения кровотечения можно дополнительно наложить шов вручную. Остановка кровотечения с помощью электрокоагулятора может привести к повреждению ткани, так как титановая скоба является проводником тока.
- 4.5 При повторном использовании степлера линейного режущего в ходе одной операции убедитесь в надлежащей очистке ложа сменного картриджа и опорной бранши.
- 4.6 Степлер линейный режущий представляет собой хирургическое изделие только для одноразового применения (обозначено символом «»). Это стерильное изделие, стерилизованное методом радиационной стерилизации (обозначено символом «») или оксидом этилена (обозначено символом «»)¹. Не использовать в случае повреждения упаковки (обозначено символом «»).
- 4.7 Такие комплектующие, как опорная бранша, сменный картридж и нож, должны находиться в контакте с тканями не более 60 минут. Скобы могут контактировать с тканью более 30 дней.
- 4.8 Степлер линейный режущий может быть использован только квалифицированными хирургами.
- 4.9 Перед использованием проверьте каталожный номер степлера линейного режущего и дату истечения срока годности и убедитесь в целостности упаковки.
- 4.10 Не использовать, если скобы смещены или отсутствуют.
- 4.11 Не применять, если обнаружено повреждение или есть подозрение о повреждении, возникшее в результате неправильного обращения при хранении, перевозке или передаче.
- 4.12 МР-совместимость

¹ В Российскую Федерацию будут поставляться медицинские изделия, простерилизованные радиационным методом с помощью гамма-излучения.

Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобы, изготовленные из сплава титана, которые используются в степлерах хирургических компании Touchstone, являются МР-совместимыми. Если они присутствуют в теле, МРТ можно безопасно проводить при следующих условиях:

- статическое магнитное поле — не более 3 Тл.
- наибольшее поле пространственного градиента 720 Гс/см.
- максимальный удельный коэффициент поглощения тела (УКП) — 2,7 Вт/кг в течение 15-минутного сканирования.

Нагревание при проведении МРТ -

В ходе проведения доклинического испытания было установлено, что имплантируемые скобы, изготовленные из сплава титана, которые используются в степлерах хирургических компании Touchstone, показали температурный подъем на менее чем 2°C при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения тела (УКП) в 2,7 Вт/кг, что подтверждается данными калориметрии при проведении 15-минутной МРТ (3 Тл/128 МГц, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин) на МР-томографе.

5. Предупреждения

- 5.1 Убедитесь в корректном присоединении сменного картриджа при использовании изделия. Если сменный картридж присоединен неправильно, а изделие сомкнуто, сменный картридж может повредиться и не сработать при операции. В таком случае рычаг подачи скоб не получится продвинуть вперед, что может привести к кровотечению и формированию несостоятельного анастомоза.
- 5.2 Если рычаг подачи скоб невозможно вернуть в исходное положение после использования, изделие не откроется. Попытка открыть изделие с усилием может привести к его повреждению и невозможности поменять сменный картридж.
- 5.3 Предоперационная лучевая терапия может изменять физиологические характеристики ткани. Это может привести к утолщению ткани до величины выше указанного диапазона для скобы выбранного размера. Следует тщательно изучить предоперационное лечение и выбрать скобы соответствующего размера.
- 5.4 Асептическая упаковка позволяет использовать изделие в ходе одной операции несколько раз. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
- 5.5 Сменный картридж также находится в стерильной упаковке. Его разрешается использовать только с совместимым степлером линейным режущим. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.
- 5.6 Не пытайтесь внести какие-либо изменения или модификации в изделие, а также сменный картридж, поскольку это может вызвать некорректную работу изделия или его поломку.
- 5.7 Сменный картридж может использоваться только с соответствующим линейным режущим. Использование картриджей одноразового применения в любом другом инструменте, приведет к неисправности степлера.

6. Упаковка и условия хранения, транспортировки и эксплуатации

- 6.1 Медицинское изделие следует хранить в хорошо проветриваемом помещении, свободном от агрессивных газов при температуре $+2^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ (обозначено символом «»), и относительной влажности не более 80%.
- 6.2 Условия транспортировки: температура $-20^{\circ}\text{C} \sim +54^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не выше 80 %
- 6.3 Условия эксплуатации: в операционной при температуре $+18^{\circ}\text{C} - +28^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности 35 - 65%. Использование изделия предполагает его нахождение во внутренней среде организма при температуре от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 100%.
- 6.4 Срок годности изделия при нормальных условиях упаковки и хранения (обозначено символом «») составляет пять лет с даты производства. Изделие не должно использоваться после истечения срока годности. Гарантийный срок хранения медицинского изделия равен сроку годности изделия.
- 6.5 Комплект поставки степлера линейного режущего является вторичная (потребительская) упаковка, которая содержит:
- Степлер линейный режущий для открытой хирургии одноразового применения с картриджем в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- Так же в индивидуальную упаковку вложена инструкция по применению.
- 6.6 Комплект поставки картриджа одноразового для степлера линейного режущего является групповая (потребительская) упаковка, которая содержит:
- Картридж одноразовый для степлера линейного режущего для открытой хирургии одноразового применения в индивидуальной упаковке – по 10 штук.
- 6.7 Условия применения: медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста в ЛПУ.

7. Противопоказания

- 7.1 Значительный отек слизистой.
- 7.2 Не следует использовать степлер линейный режущий со сменными картриджами высотой скобы 2,5 мм на ткани, которая требует чрезмерного усилия для сжатия до 1,0 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до толщины менее 1,0 мм.
- 7.3 Не следует использовать степлер линейный режущий со сменными картриджами высотой скобы 3,8 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1 мм или более 1,5 мм. В этом случае ткань будет слишком тонкая с точки зрения гемостаза или слишком толстая, чтобы скоба правильно сформировалась.
- 7.4 Не следует использовать степлер линейный режущий со сменными картриджами высотой скобы 4,2 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм или более 1,8 мм. В этом случае ткань будет слишком тонкая с точки зрения гемостаза или слишком толстая, чтобы скоба правильно сформировалась.
- 7.5 Не следует использовать степлер линейный режущий со сменными картриджами высотой скобы 4,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,8 мм или более 2,0 мм. В этом случае ткань будет слишком тонкая с точки зрения гемостаза или слишком толстая, чтобы скоба правильно сформировалась.
- 7.6 Нельзя использовать степлер линейный режущий в случае, если наложение скоб является противопоказанием во время хирургического вмешательства
- 7.7 Не используйте степлер линейный режущий на печени или селезенке.

8. Побочные реакции или осложнения

- 8.1 В ходе проведения биологической оценки и клинических испытаний какие-либо побочные реакции или осложнения выявлены не были.
- 8.2 Данное изделие должно применяться в соответствии с инструкцией по применению квалифицированными хирургами. Несоблюдение инструкции может привести к осложнениям, например, кровотечению или подтеканию.

9. Дата производства и срок годности

См. на упаковке и этикетке.

10. Список комплектующих, период и метод замены картриджа

Комплектующие	Период замены	Метод замены
Сменный картридж	Сменный картридж можно использовать только один раз. После использования его следует утилизировать.	См. раздел 3.2.10 «Замена картриджа».

11. Контактная информация

Производитель: Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.)

Адрес: 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park,
215123, Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86 512 62991936/62991933

Факс: +86 512 62991902

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Степлер линейный режущий со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями», производства Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика, обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ¹: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Владимирский округ, ул. Пушкинская, д.10, лит. А, помещ. 40-Н, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71, e-mail: office.spb@bbraun.com.

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика, гарантирует соответствие медицинского изделия «Степлер линейный режущий со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями» всем предъявляемым требованиям к изделию при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

¹ - Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке мед.изделия может быть указан адрес местонахождения УПП в виде: 191040, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены.

Утилизация или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется, в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия «Степлер линейный режущий со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделие с истекшим сроком годности, неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по санитарным правилам и нормами по классу А.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Требования по охране окружающей среды

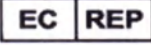
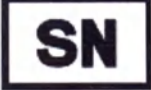
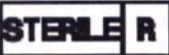
Медицинское изделие «Степлер линейный режущий со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

Перечень стандартов

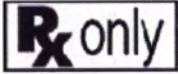
Нормативные документы и стандарты, подтверждающие соответствие медицинского изделия «Степлер линейный режущий со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с принадлежностями» обязательным требованиям действующим и применимым в отношении медицинского изделия: MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 10993 (часть 1,2,3,4,5,6,7²,10,11), EN ISO 11607 (часть 1,2), EN ISO 15223-1, EN 1041, MEDDEV 2.7/1, ред. 4, EN ISO 14630, JISG 4303, ISO 5832-3, ASTM F136, YY/T 0294.1, GB/T 3191, ASTM F1140/F1140M, ASTM D3078, JIS Z 0238, EN ISO 14971, EN ISO 11137 (часть 1,2), EN ISO 11135, EN ISO 11737 (часть 1,2), ISTA-2A, YY/T 0033, YY 0876, GB/T 1299, ASTM D638, ASTM D790, GB/T 1220, IEC 62366-1

² В Российскую Федерацию будут поставляться медицинские изделия, простерилизованные радиационным методом с помощью гамма-излучения.

Символы:

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Радиационная стерилизация
	Стерилизовано оксидом этилена ³
	Не стерилизовать повторно

³ В Российскую Федерацию будут поставляться медицинские изделия, простерилизованные радиационным методом с помощью гамма-излучения.

	Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание (указывает пользователю на необходимость ознакомления с инструкциями по применению для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которая не может по тем или иным причинам быть представлена на самом медицинском устройстве)
	Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его указанию
	Перерабатываемая упаковка
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

Дата: 01/2024

СЕРТИФИКАТ



Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Международная торговая палата Китая



Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
Международная торговая палата Китая



243205B0/000578

№

<Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ * ССРПТ (55)>

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати, принадлежащей
компании «ТАЧСТОУН ИНТЕРНЕШНЛ МЕДИКАЛ САЙЕНС КО., ЛТД.»
(TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO., LTD.),
поставленной на приложенном ДОКУМЕНТЕ.

<Круглая печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ *
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (55) >

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Уполномоченное лицо
Подпись: <подписано>
Юй Ин (Yu Ying)
(Дата: 1 февраля 2024 г.)

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

ISTONE®

Living through Innovation

КОМУ:
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо к Инструкции по применению

Настоящим мы, компания

«Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.»
(TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO., LTD.)

278 Дунпин стрит, промышленный парк Сучжоу,
г. Сучжоу, 215123

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

(278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park 215123, Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

<Круглая печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (55)>

Ответственный / официальный производитель в соответствии с национальным регламентом в отношении
следующих медицинских изделий:

**Степлер линейный режущий со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового
применения с принадлежностями (LC)**

настоящим уведомляем о предоставлении следующей версии инструкции по применению (ИПП) на русском
языке:

**ИПП для медицинского изделия Степлер линейный режущий со сменным картриджем для открытой
хирургии одноразового применения с принадлежностями, выпущенная в январе 2024 года**

С целью внесения изменений в Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20094 от 17 апреля 2023 г. и
регистрационное досье № РД-53750/104726 от 22 декабря 2022 г. на медицинское изделие **Степлер
линейный режущий со сменным картриджем для открытой хирургии одноразового применения с
принадлежностями** в связи с внутренним решением официального производителя о внесении изменений
в наименование медицинского изделия для упрощения разграничения вариантов исполнения для
пользователя и представления вышеуказанного документа в отдел регистрации медицинских изделий
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора).

Кроме того, настоящим заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в
уведомлении № 04-3487/24, которое было направлено Росздравнадзором 22 января 2024 года. С учетом
вышеизложенного мы предоставляем вышеуказанный документ.

Настоящим подтверждаем, что никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность
медицинских изделий, в указанный выше документ не вносилось. Спецификация продукта, технология
производства, а также метод стерилизации не изменились.

<Круглая печать: «ТАЧСТОУН ИНТЕРНЕШНЛ МЕДИКАЛ САЙЕНС КО., ЛТД.» (TOUCHSTONE
INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO., LTD.) 3205940226509>

От имени и по поручению

«Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.»
(TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO., LTD.)

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Г-жа Керри Лю (Ms. Carrie Liu)

Г-жа Гейтс Го (Ms. Gates Guo)

Представитель руководства

Отдел нормативно-правового
регулирования

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Искусных Дмитрием Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-2-657.

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

О.Н.Мыгыш

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(-а,-ов)

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(-а,-ов)



О.Н.Мыгыш

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Девятого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-2-658.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш



О.Н.Мыгыш

Компьютерная система «Система»