

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. 231100B0/077655

兹证明：在所附文件上的北京泰杰伟业科技股份有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期: 2023年11月16日
(Date: Nov. 16, 2023)

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

Настоящим подтверждается, что печать Пекин Тайцзивейюэ
Технолоджи Ко., Лтд. на прилагаемом документе является
подлинной.



中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西单西斜街36号
电话：010-55626988

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd.

General Manager _____

(должность/position)

Zhang Wendong

(имя/name)

(подпись/signature)

2nd of October, 2023

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



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

медицинского изделия

Микрокатетер Frepass одноразовый, стерильный

производства

“Пекин Тайцзивейюэ Технолоджи Ко., Лтд.”/

Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd. No.4 Plant, NO.21 Panlong West Road,
Mafang Town, Pinggu, Beijing, P.R. China (Китай)



2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

- 1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- 2 ПРИЛОЖЕНИЕ

I. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Микрокатетер Fgепасс одноразовый, стерильный

Инструкция по применению



Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетер Frepass одноразовый, стерильный - это однопросветный катетер с переменной жесткостью, предназначенный для доступа к мелким извилистым сосудам. Доступны варианты изделий с различным наружным и внутренним диаметром (см. таблицу 1). Внутренний просвет покрыт гладким ПТФЭ для облегчения перемещения направляющих проводников и других устройств. Дистальные участки катетера рентгеноконтрастны для облегчения визуализации при рентгеноскопии, а дистальные наконечники отличаются наличием одного или двух рентгеноконтрастных маркеров.

Таблица 1 Характеристики одноразового микрокатетера *Frepass*

Спецификация	Эффективная длина	Длина мягкого сегмента	Проксимальный наружный диаметр	Дистальный наружный диаметр	Внутренний диаметр	Форма дистального наконечника	Рентгеноконтрастные маркеры
TJMC10	150 см	50 см	2,2F/ 0,73 мм	1,8F/ 0,60 мм	0.015"	прямой	2 Маркера 3 см
TJMC14	150 см	50 см	2,3 F/ 0,76 мм	1,9F/ 0,63 мм	0.0165"	прямой	2 Маркера 3 см
TJMC16	150 см	50 см	2,8F/ 0,93 мм	2,3 F/ 0,76 мм	0.021"	прямой	2 Маркера 3 см
TJMC18	140 см	30 см	2,8F/ 0,93 мм	2,5F/ 0,83 мм	0.027"	прямой	Одиночный маркер

Устойчивость к давлению 600 Psi (4137кПа).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Frepass одноразовый, стерильный предназначен для использования в качестве механизма для суперселективной ангиографии сосудов головного и спинного мозга, а также для введения в артериальные сосуды различных диагностических, эмболических агентов (например, эмболизационной спирали) и сосудистых стентов.

При использовании микрокатетера необходимо подобрать подходящий направляющий катетер и проводник.

3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, не связанные с изделием, могут возникнуть во время или после проведения процедуры:

Осложнения, связанные с пункцией

- Гематома в месте прокола
- Кровоизлияние в месте прокола
- Местная или дистальная тромбоэмболия
- Тромбоз
- Артериовенозная фистула
- Псевдоаневризма

- Инфицирование места прокола
- Осложнения, связанные с операцией
- Рассечение артерии
- Перфорация стенки сосуда или разрыв аневризмы
- Длительный вазоспазм
- Острая окклюзия, требующая хирургического вмешательства

Осложнения, связанные с использованием изделия

Предполагаемые побочные реакции, связанные с использованием устройства, минимальны (пирогенная реакция, инфицирование и т.д.), но возможность возникновения побочных реакций не может быть полностью исключена.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Информация об особых противопоказаниях для использования микрокатетера Frepass одноразового, стерильного отсутствует, а клинические противопоказания сходны с противопоказаниями при общей эндоваскулярной интервенционной операции.

- (1) Не применять у пациентов, которым противопоказана антикоагулянтная и антитромбоцитарная терапия.
- (2) Не применять на сосудах с паталогической извилистостью или значительной степенью кальцификации.
- (3) Не применять у пациентов с почечной недостаточностью, имеющих аллергию на контрастное вещество.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- (1) Перед операцией следует уточнить наличие у пациентов аллергической реакции на контрастное вещество.
- (2) Использование одноразового микрокатетера Frepass разрешается исключительно опытному медицинскому персоналу.
- (3) Микрокатетер стерилен, поэтому перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки.
- (4) Запрещается использование микрокатетера в случае открытой или поврежденной внутренней упаковки.
- (5) Следует проверить микрокатетер перед использованием, чтобы убедиться в соответствии размера или технических характеристик требованиям эксплуатации.
- (6) Необходимо неуклонно соблюдать общие технические требования к использованию микрокатетера, включая систематическую гепаринизацию и промывание всех микрокатетеров, вводимых в кровеносный сосуд, асептическим гепаринизированным физиологическим раствором или аналогичным изотоническим раствором.
- (7) Выбор технического метода осуществляется в соответствии с различными состояниями пациентов и опытом врачей, так как микрокатетер имеет различные области применения.
- (8) Не вводить микрокатетер через направляющий катетер, размер которого меньше

минимального.

(9) Микрокатетер предназначен только для однократного использования, не стерилизовать и не использовать это изделие повторно, в противном случае возникает риск повреждения изделия и увеличивается риск перекрестной инфекции.

(10) Микрокатетер следует использовать в условиях рентгеновского излучения.

(11) Положение микрокатетера можно изменить только с помощью удерживающего проводника. Любое перемещение устройства во время интервенционных процедур запрещено.

(12) Никогда не вынимать и не перемещать микрокатетер в случае какого-либо сопротивления до тех пор, пока не будет установлена причина.

(13) Использовать микрокатетер до истечения срока годности.

6. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(1) Микрокатетер упакован в защитный диспенсер.

Перед извлечением катетера из защитного диспенсера промыть диспенсер гепаринизированным физраствором через наконечник защитного диспенсера.

Извлечь катетер и осмотреть его, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

(2) Микрокатетер поставляется в упаковке вместе с формообразующей оправкой.

Для сохранения целостности катетера и стабильности размеров, настоятельно рекомендуется, чтобы пользователь следовал этим инструкциям при формировании катетера.

а) Снимите формирующую оправку с фиксирующей пластины и вставьте в дистальный наконечник катетера.

б) Согните кончик катетера и придайте ему нужную форму. Рекомендуется преувеличение желаемой формы для того, чтобы учесть небольшое ослабление катетера.

с) Держите формующую оправку/катетер в сборе непосредственно над тепловым источником в течение приблизительно 30 секунд для придания формы.

д) Уберите катетер от теплового источника и дайте ему остыть на воздухе или в жидкости перед удалением оправки.

е) Снимите формирующую оправку с катетера и утилизируйте ее.

(3) Перед использованием необходимо промыть просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором, присоединив к коннектору катетера шприц, наполненный физиологическим раствором.

(4) Извлеките соответствующий регулируемый проводник из упаковки и осмотрите его на наличие повреждений.

(5) Осторожно вставьте проводник в воронкообразный коннектор катетера и продвиньте его в просвет катетера.

(6) Установите соответствующий направляющий катетер, используя предпочитаемый чрескожный метод введения. Подключите гемостатический адаптер к коннектору направляющего катетера и проводите непрерывную промывку гепаринизированным физраствором.

Примечание: Необходимо постоянно промывать микрокатетер во время процедуры.

(7) Введите проводник и микрокатетер как единое целое через гемостатический адаптер в просвет направляющего катетера. Продвиньте узел направляющего проводника/катетера к дистальному наконечнику направляющего катетера.

(8) Поочередно продвигайте направляющий проводник и микрокатетер до достижения нужного участка.

Внимание: Если во время манипуляций возникает сильное сопротивление, необходимо прекратить процедуру и определить причину сопротивления, прежде чем продолжить. Если не удастся определить причину сопротивления, необходимо извлечь катетер и направляющий проводник как единую систему.

(9) Когда будете произвести инфузию, полностью извлеките проводник из микрокатетера. Подсоедините шприц к коннектору микрокатетера и произведите инфузию в соответствии с инструкциями производителя и мерами предосторожности.

Предупреждение: При затруднённом протекания жидкости через катетер, не пытаться очистить просвет катетера путем инфузии. Необходимо определить и устранить причину блокировки или заменить заблокированный катетер новым, прежде чем возобновлять инфузию.

После завершения процедуры извлечь микрокатетер и утилизировать его.

7. ХРАНЕНИЕ

Микрокатетер Frepass одноразовый, стерильный следует хранить в прохладном, сухом, чистом и хорошо проветриваемом месте с относительной влажностью не более 80%, температурой ниже 40 °С, вдали от воздействия токсичных и коррозионных газов.

8. СРОК ДЕЙСТВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Микрокатетер Frepass одноразовый является асептическим и апирогенным, срок действия стерилизации составляет три года.

Символ	Пояснение
	Верхний предел температуры 40°C Нижний предел температуры 0°C
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от солнечного света. Хранить в сухом месте.
	Стерилизация с использованием этиленоксида
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Срок годности
	Внимание



Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd.

Адрес: Завод №94, №21 Parlong West Road, Matang Town, Pinggu, Beijing, RR.CHINA.

101204 (Пекин, КНР)

Тел: +86-(0)10-89471461

Факс: +86-(0)10-89471460

Авторизованный представитель	в Евросоюзе
---------------------------------	----------------

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Адрес: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, the Netherlands (Херенвен, Нидерланды)

Тел: +31-515-573399

Факс: +31-515-760020

II. ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Наименование медицинского изделия

Микрокатетер Frepass одноразовый, стерильный

Микрокатетер Frepass одноразовый, стерильный, варианты исполнения: TJMC10, TJMC14, TJMC16, TJMC18, в составе:

- Микрокатетер – 1 шт.;
- Мандрен – 1 шт.;
- Карточка – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Информация о производителе медицинского изделия

Производитель, разработчик МИ

"Пекин Тайцзивейюэ Технолоджи Ко., Лтд."/ Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd.
No.4 Plant, NO.21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, P.R. China (Китай)

Место производства

Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd.
No.4 Plant, NO.21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, P.R. China

3. Уполномоченный представитель в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Норд Сервис»

(ООО «Норд Сервис»),

Адрес: 109428, город Москва, Рязанский пр-кт, д. 10 стр. 18

Тел. +7-916-446-47-57

Адрес. эл. почты: office@integrasert.ru

4. Назначение и принцип действия медицинского изделия

Назначение

Микрокатетер Frepass одноразовый, стерильный предназначен для использования в качестве механизма для суперселективной ангиографии сосудов головного и спинного мозга, а также для введения в артериальные сосуды различных диагностических, эмболических агентов (например, эмболизационной спирали) и сосудистых стентов.

При использовании микрокатетера необходимо подобрать подходящий направляющий катетер и проводник.

Принцип действия медицинского изделия

Механизм действия микрокатетера Frepass одноразового, стерильного, доставляющего эмболизирующий агент к аневризме, показан на рис. 1:

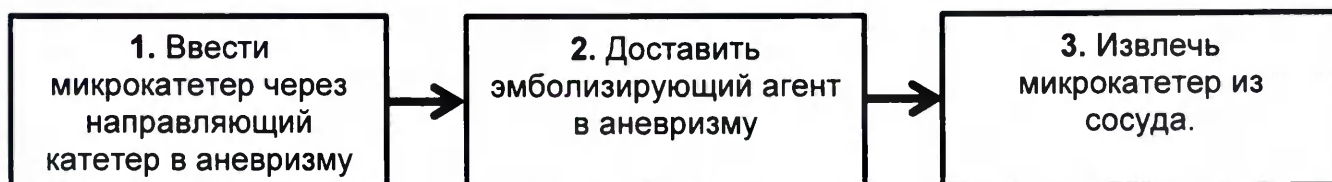




Рис.1 Принцип действия одноразового микрокатетера Frepass

Одноразовый микрокатетер совместим с соответствующим направляющим катетером и направляющим проводником.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено только для профессионального применения медицинским персоналом нейрохирургических отделений или отделений сосудистой хирургии ЛПУ.

6. Область применения

Сосудистая хирургия, нейрохирургия.

Медицинское изделие должно использоваться исключительно в условиях лечебных учреждений, имеющих соответствующие операционные.

7. Класс потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

Класс потенциального риска: 3.

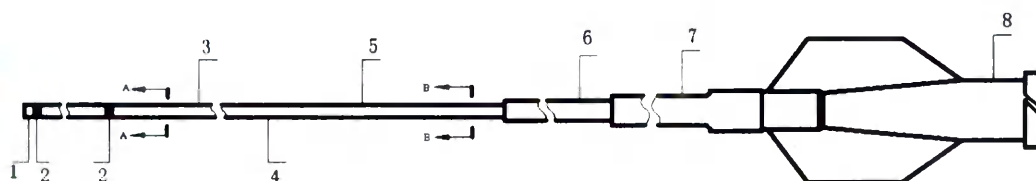
8. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Общее описание компонентов МИ

Микрокатетер Frepass одноразовый, стерильный (далее – микрокатетер Frepass) - это однопросветный катетер с переменной жесткостью, предназначенный для доступа к мелким извилистым сосудам. Доступны варианты изделий с различным наружным и внутренним диаметром. Внутренний просвет покрыт гладким ПТФЭ для облегчения перемещения направляющих проводников и других устройств. Дистальные участки корпуса катетера рентгеноконтрастны для облегчения визуализации при рентгеноскопии, а дистальные наконечники четко отличаются наличием одного или двух рентгеноконтрастных маркеров.

Микрокатетер Frepass представляет собой одноразовое медицинское изделие которое состоит из корпуса (тела) катетера (включающего мягкий дистальный сегмент, переходный сегмент и жесткий проксимальный сегмент), разгрузочной муфты, опорной штанги и коннектора, как показано на рис. 2. Тело катетера состоит из трех слоев: наружное покрытие из пекса (Pebax), средний слой из металла (SS304 для

проксимального сегмента и материал PtW8 для дистального сегмента) и внутренний слой из ПТФЭ.



1. Наконечник катетера 2. Рентгеноконтрастные маркеры 3. Мягкий дистальный сегмент
4. Переходный сегмент 5. Жесткий проксимальный сегмент 6. Разгрузочная муфта
7. Опорная штанга 8. Коннектор

Рис. 2 Схематическое изображение микрокатетера Frepass

Одноразовый микрокатетер предназначен для использования в качестве механизма для суперселективной ангиографии сосудов головного и спинного мозга, а также для введения в артериальный сосуд различных диагностических, эмболических агентов (например, эмболизационной спирали) и сосудистых стентов.

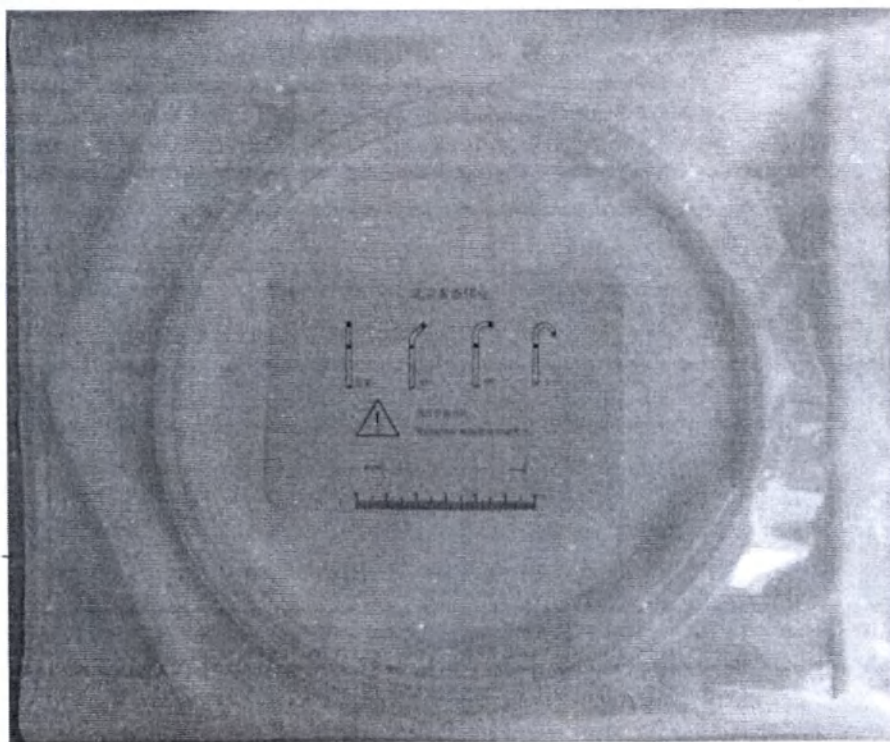


Рис. 3 Внешний вид МИ в первичной (стерильной) упаковке

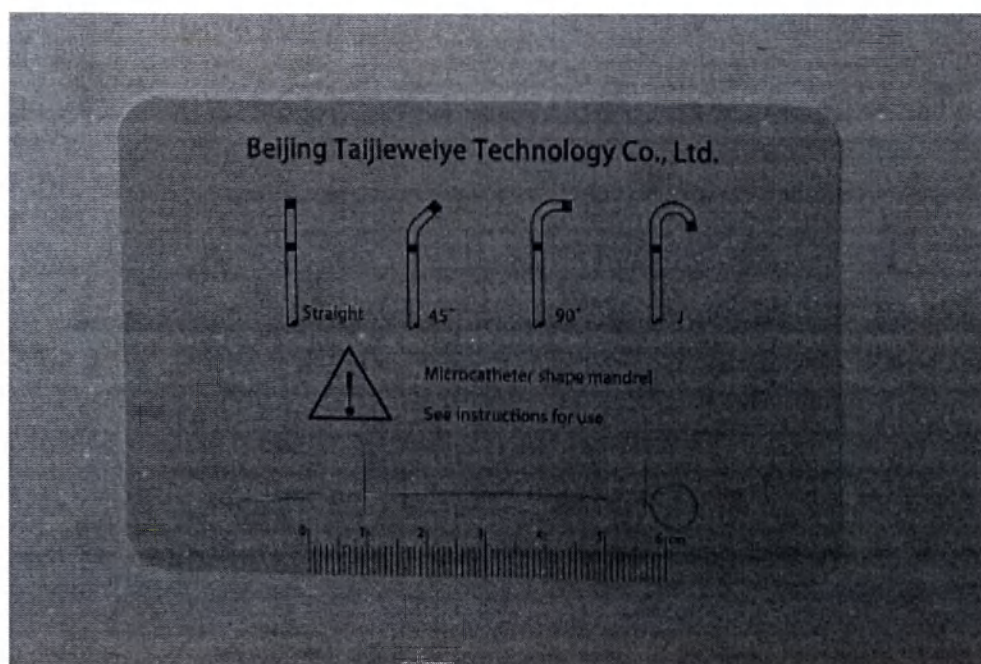


Рис. 4 Карточка с зафиксированным на ней мандреном

- Мандрен

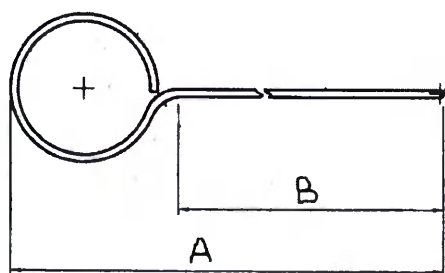


Рис. 5 – Мандрен, схема

Мандрен предназначен для придания нужной формы дистальному наконечнику микрокатетера.

Материал изготовления – нержавеющая сталь SUS304.

Контакт с организмом человека – отсутствует.

- Карточка

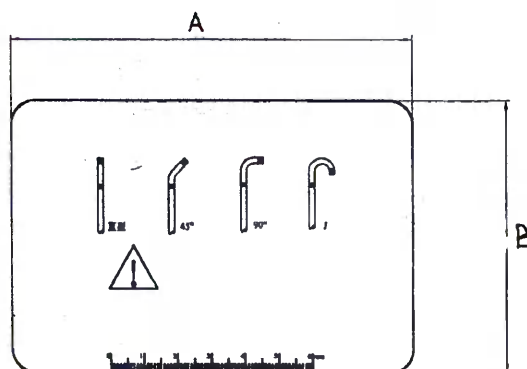


Рис. 6 – карта, схема

Карта служит для фиксации мандрена.

Также карта содержит линейку (6 см) и пиктограммы различных типов дистальных наконечников.

Материал изготовления – ПВХ.

Контакт с организмом человека – отсутствует.

9. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- Стерильный гепаринизированный нормальный физраствор;
- Направляющий проводник соответствующего размера (диаметр не должен превышать максимальный диаметр направляющего проводника для микрокатетера);
- Направляющий катетер соответствующего размера (диаметр не меньше минимального направляющего катетера для микрокатетера);
- Набор гемостатических клапанов:
 - Гемостатический клапан;
 - Устройство для вращения проводника;
 - Интродьюсер для направляющего проводника;
- Этиловый спирт.

10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Таблица 3. Перечень и описание материалов медицинского изделия вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Микрокатетер Frepass одноразовый, стерильный	Тело катетера <i>Наружное покрытие катетера – термопластический эластомер Pebax 5533 производства Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd, КНР</i> <i>Внутренний металлический слой (проксимальный сегмент) катетера – сталь нержавеющая марки SS304</i> состав: Углерод: не более 0.060% Марганец: не более 1.5 – 2% Фосфор: не более 0.035% Сера: не более 0.008% Кремний: не более 0.6% Хром: не более 18 – 19%	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью

	Молибден: не более 0.5% Азот: не более 0.08% Кобальт: не более 0.5% Никель: 9 – 9.75% Медь: не более 0.5%. <i>Внутренний металлический слой (дистальный сегмент) катетера - сплав PtW8 (92% платина, 8% вольфрам) производства Johnson Matthey, Великобритания ;</i> <i>Внутренний слой катетера – ПТФЕ (без марки) производства Zeus Industrial Products, Inc. США</i> Коннектор Поликарбонат (без марки) производства Beijing Mingzhen Technology Co., Ltd, КНР Разгрузочная муфта термопластический эластомер Pebax 5533 производства Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd , КНР Опорная штанга термопластический эластомер Pebax 6633 производства Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd , КНР	
Стерильная упаковка микрокатетера Freepass	Мембрана Тайвек 1073В, Пленка ПЭТ/ПЭ, Защитный диспенсер: Полиэтилен высокой плотности (низкого давления)	-

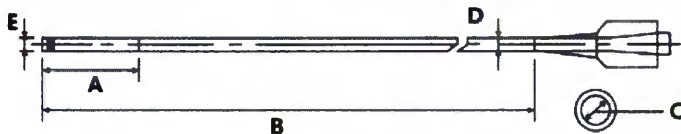
11. Данные о маркировке МИ

Образцы маркировки



Frepass®

Disposable Microcatheter



A:30cm B:140cm C:0.027" D:0.93mm/2.8F E:0.83mm/2.5F

LOT 01XXXXXX

REF TJMC18

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX













STERILE

0°C 40°C

EC REP Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Address: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, the Netherlands

Tel.: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

Beijing Taijiweiye Technology Co.,Ltd.

Address: No.4 Plant, No.21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, P.R.CHINA, 101204

Tel.: +86-(0)10-89471461

Fax: +86-(0)10-89471460



ODΦ 2.5/2.8F

140cm

IDΦ 0.027"

REF TJMC18

LOT 01XXXXXX

Frepass®

Disposable Microcatheter

Рис 7 - этикетка медицинского изделия (наносится на первичную упаковку (пакет Тайвек) и вторичную упаковку (TJMC18))

12. Сведения об упаковке МИ.

Первичная упаковка:

Пакет из пленки ПЭТ/ПЭ, с мембраной Тайвек 1073В.



Рис.10 - первичная упаковка изделия (пакет Тайвек)

Вторичная упаковка:
Коробка из ламинированного картона.

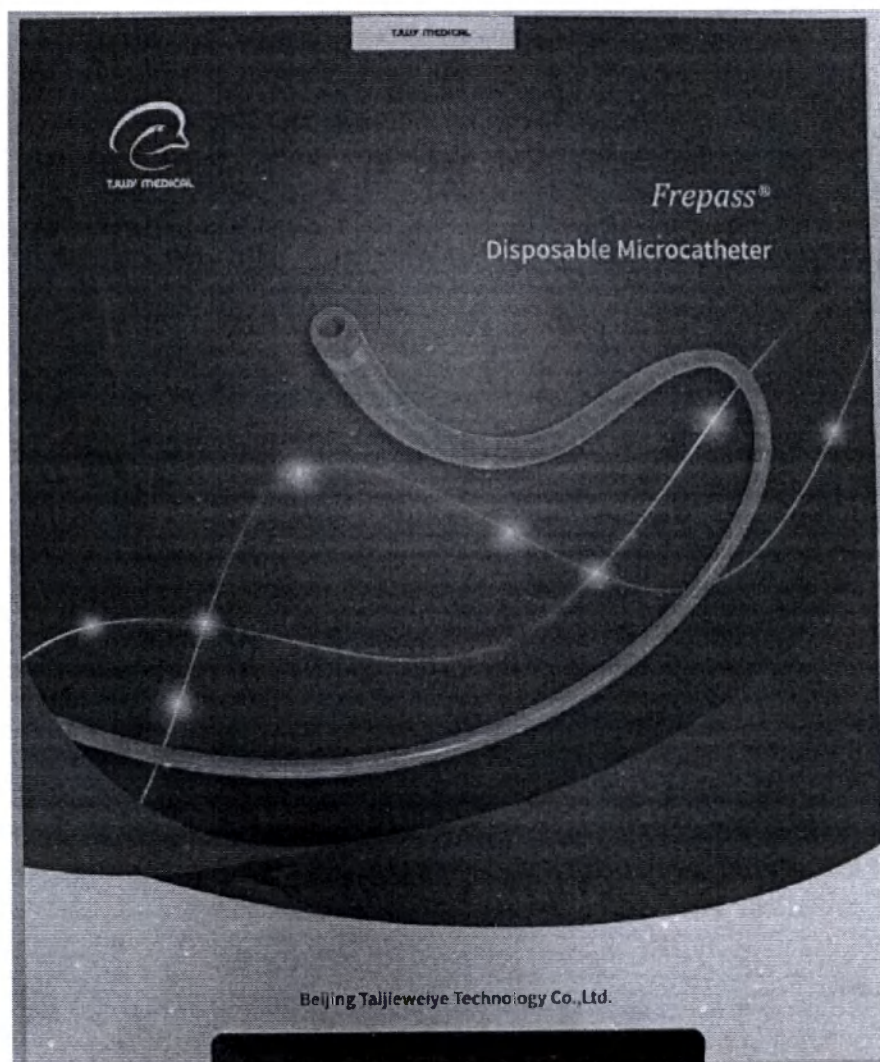


Рис. 11 - вторичная упаковка изделия

Таблица 4. Материалы изготовления первичной упаковки:

Наименование	Материал
Мембрана	Тайвек 1073В
Пакет	Пленка ПЭТ/ПЭ
Защитный диспенсер	ПЭ

Спецификации первичной упаковки в соответствии с ISO 11607:

1. Внешний вид: Гладкая поверхность, без повреждений, без пятен.
2. Ширина клеящего слоя: 10 мм $\pm$ 1.5мм.
3. Плотность материала мембраны: 75г/м² $\pm$ 5%.
4. Толщина: 0.1мм $\pm$ 10%.
5. Прочность клеевого слоя на отрыв: $\geq$ 1.5Н / 15 мм.

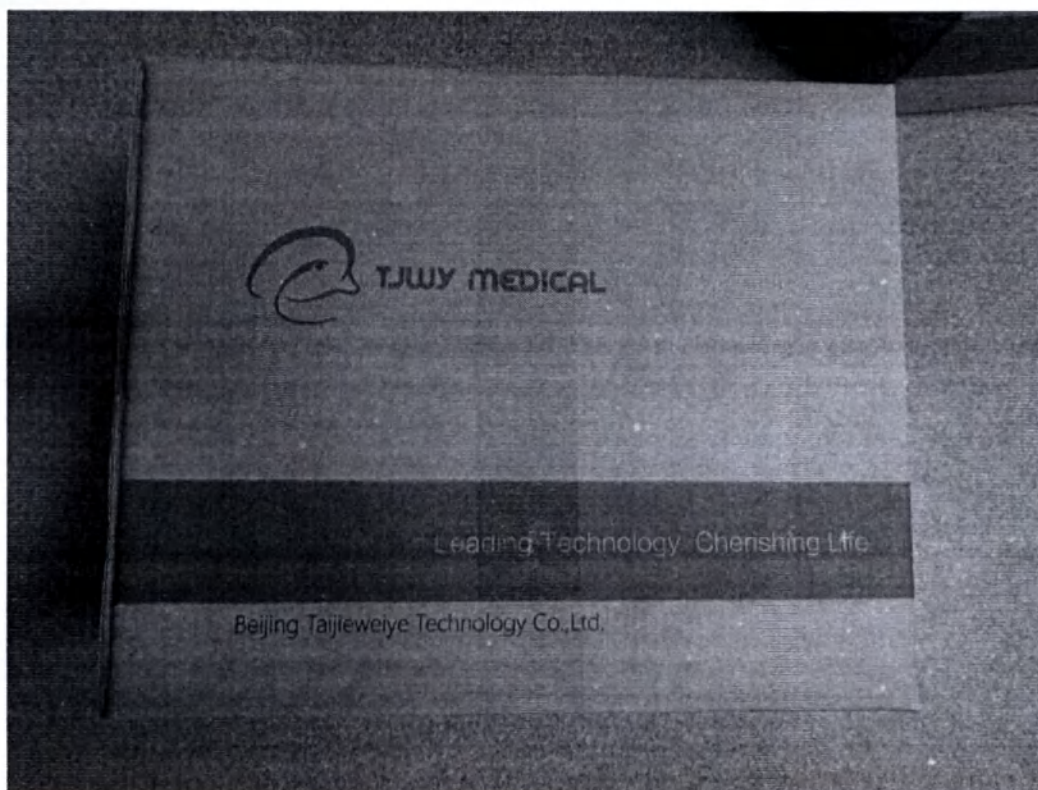


Рис. 12 – транспортная упаковка МИ

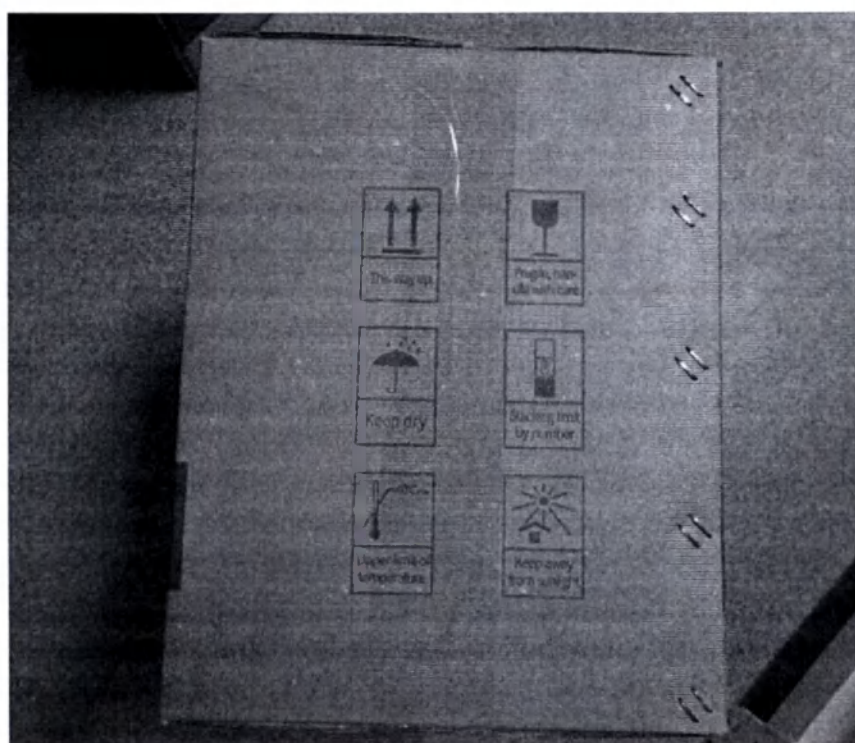


Рис. 13 – транспортная упаковка МИ

Таблица 5. Массо-габаритные параметры упаковки МИ

Вариант исполнения	Тип упаковки	Размеры (с изделием)	Масса упаковки (с изделием)	Количество МИ в упаковке
TJMC10, TJMC14, TJMC16, TJMC18.	Первичная упаковка	250*300*8.0 мм ± 20 %	46 г ± 10 %	1
	Вторичная упаковка	250*300*12 мм ± 10 %	130 г ± 10 %	1
	Транспортная упаковка	300*350*450 мм ± 10 %	3.7 кг ± 10 %	54

13. Сведения о комплектации МИ.

Комплектация МИ:

Микрокатетер Fgpass одноразовый, стерильный, варианты исполнения: TJMC10, TJMC14, TJMC16, TJMC18, в составе:

- Микрокатетер – 1 шт.;
- Мандрен – 1 шт.;
- Карточка – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

14. Условия хранения и транспортировки

Таблица 6. Условия хранения и транспортировки

	Хранение	Транспортировка
Температура	От +0 °С до +40°С	От +0 °С до +40°С
Относительная влажность	до 80%	Нет конкретных указаний
Атмосферное давление	Нет конкретных указаний	Нет конкретных указаний

Одноразовый микрокатетер Fgpass следует хранить в прохладном, сухом, чистом и хорошо проветриваемом месте с относительной влажностью не более 80%, температурой ниже 40 °С, вдали от воздействия прямых солнечных лучей, токсичных и коррозионных газов.

Данные медицинские изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

15. Условия применения

Изделие предназначено для применения в условиях операционных медицинским персоналом нейрохирургических отделений или отделений сосудистой хирургии ЛПУ.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию биологических жидкостей организма.

МИ запрещается использовать повторно.

МИ запрещается использовать при повреждении упаковки.

МИ предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена.

16. Сведения о материалах животного и человеческого происхождения, входящих в состав МИ

Не применимо.

МИ не содержит клеток, тканей, органов животных или человека.

17. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала.

Не применимо.

МИ не содержит лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, биологических материалов.

18. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия

Предыдущие модификации медицинского изделия отсутствуют.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо.

МИ является одноразовым, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Метод – газовая стерилизация оксидом этилена.

Оборудование для стерилизации: Стерилизатор HDX-15 производства компании HANGZHOU UNIQUE DISINFECTION EQUIPMENT CO.LTD., которая является профессиональной компанией, предоставляющей стерилизатор.

Процесс этиленоксидной стерилизации состоит из цикла стерилизации и аэрации, валидация параметров и процесса осуществляется раз в год, после чего составляют план/отчет о валидации стерилизации. Принимаются меры по контролю качества процесса стерилизации, осуществляемого силами сторонней организации, у нас имеются документы по качеству, рабочие инструкции, инструкции по проверке, а также изучаются остатки этиленоксида.

21. Перечень применяемых международных стандартов

Таблица 7. Перечень применяемых международных стандартов

EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории. «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения - Часть 1: Общие требования
EN ISO 10555-2:1997	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения - Часть 2: Ангиографические катетеры
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования
EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 4: Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7:2008 /AC:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18: Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11135:2014	Медицинские изделия - Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процесса формирования, герметизации и сборки

22. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Использованное медицинское изделие и его упаковка являются медицинскими отходами. Медицинские отходы необходимо утилизировать согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, принятым в Российской Федерации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 отходы данного медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Медицинские отходы класса Б являются эпидемиологически опасными медицинскими отходами (потенциально инфицированными или инфицированными). В случае несоблюдения правил и схемы утилизации медицинских отходов может возникнуть риск инфицирования медицинского персонала и пациентов, а также загрязнения окружающей среды.

23. Данные по сроку годности

Срок годности (срок сохранения стерильности) - три года.

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 231100B0/077655

/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

АСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании Пекин Тайцзивейюэ Технолоджи Ко., Лтд. на
лагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

ревод заверения на русский язык представлен на следующей странице.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

Китайский комитет содействия развитию международной
торговли

Подпись уполномоченного лица: Гао Личао (Gao Lichao)

/Подпись/

(Дата: 16 ноября 2023 года)

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

Настоящим подтверждается, что печать компании Пекин Тайцзивейюэ Технолоджи Ко., Лтд. на прилагаемом документе является подлинной.

Перевод заверения на русский язык представлен на следующей странице.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

Печать: СиСиТиБи Транслейшн Сервис

Перевод иероглифов/ Общество с ограниченной ответственностью «Центральное бюро редакторских и переводческих услуг» («СиСиТиБи Транслейшн Сервис»). г. Пекин, район Сичэн, Сидань, ул. Сисе-цзе, 36.
т. : 010-55626988.

«УТВЕРЖДАЮ»

Пекин Тайцзивейюэ Технолоджи Ко., Лтд.
(Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd.)

Генеральный директор
(должность)

Жанг Вендонг (Zhang Wendong) /подпись/
(имя)

(подпись)

2 октября 2023 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

/Печать: Пекин Тайцзивейюэ Технолоджи Ко., Лтд. (Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd.)/

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
медицинского изделия

Микрокатетер Fgепass одноразовый, стерильный.

производства

Пекин Тайцзивейюэ Технолоджи Ко., Лтд. (Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd.)
Завод №4, Панлонг Вест Роуд №21, Мафанг, Пинггу, Пекин, КНР

Печать: **СЕРТИФИКАЦИЯ**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года**

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 51-2255

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



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

