

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

018400429

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. 243100B0/004108

兹证明：在所附声明上的上海康德莱医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2024年05月22日
(Date: May. 22, 2024)

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

Declaration

We, Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd., the manufacturer of the following medical device: Angiography Catheter, hereby declare that:

1. the attached content is the cover page of the <Instruction for use> used for medical device "Angiography Catheter".
2. the attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

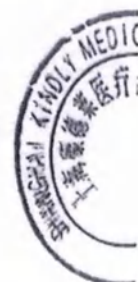
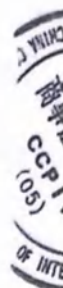
Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.



Marketing Manager

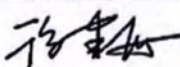
Wei Hailou

Hailou Wei
韦海楼



Instruction for use

Angiography Catheter

Approved By			
Name	Title	Signature	Date
Xu Jianhai	QC Manager		2024-05

Manufacturer:
Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.
No.925 Jinyuan yi Road, Shanghai, 201803, China
Tel: 86-21-59140056
Fax: 86-21-69000013

Authorized Representative on the territory of the Russian Federation:
SP-CARDIO Ltd.
107076, Russia, Moscow,
Matrosskaya Tishina str., h. 23., bld. 1
Tel.: +7 (903) 616-15-71
e-mail: sp_cardio@rambler.ru

Medical device name
Angiographic catheter.

Product Description

Angiography Catheter is composed of tube hub, protect sheath, catheter and tip tube. The device is designed with improved shaft strength for better pushability and torque. Nylon Pebax material gives the improved kink resistance. Its flat-wire braid design offers greater stability and increased torque. A large inner lumen enables increased flow rates. The winged polycarbonate hub offers enhanced handling and control. The radiopaque tip allows shaft visualization under fluoroscopy and ensures accurate placement.

Angiography Catheter is a short-term contact with patients, single use device.

Angiography catheter is provided sterile. The device is sterilized with ethylene oxide (EO).

Product Types

The device size matrix is shown in the Table 1.

Table 1.

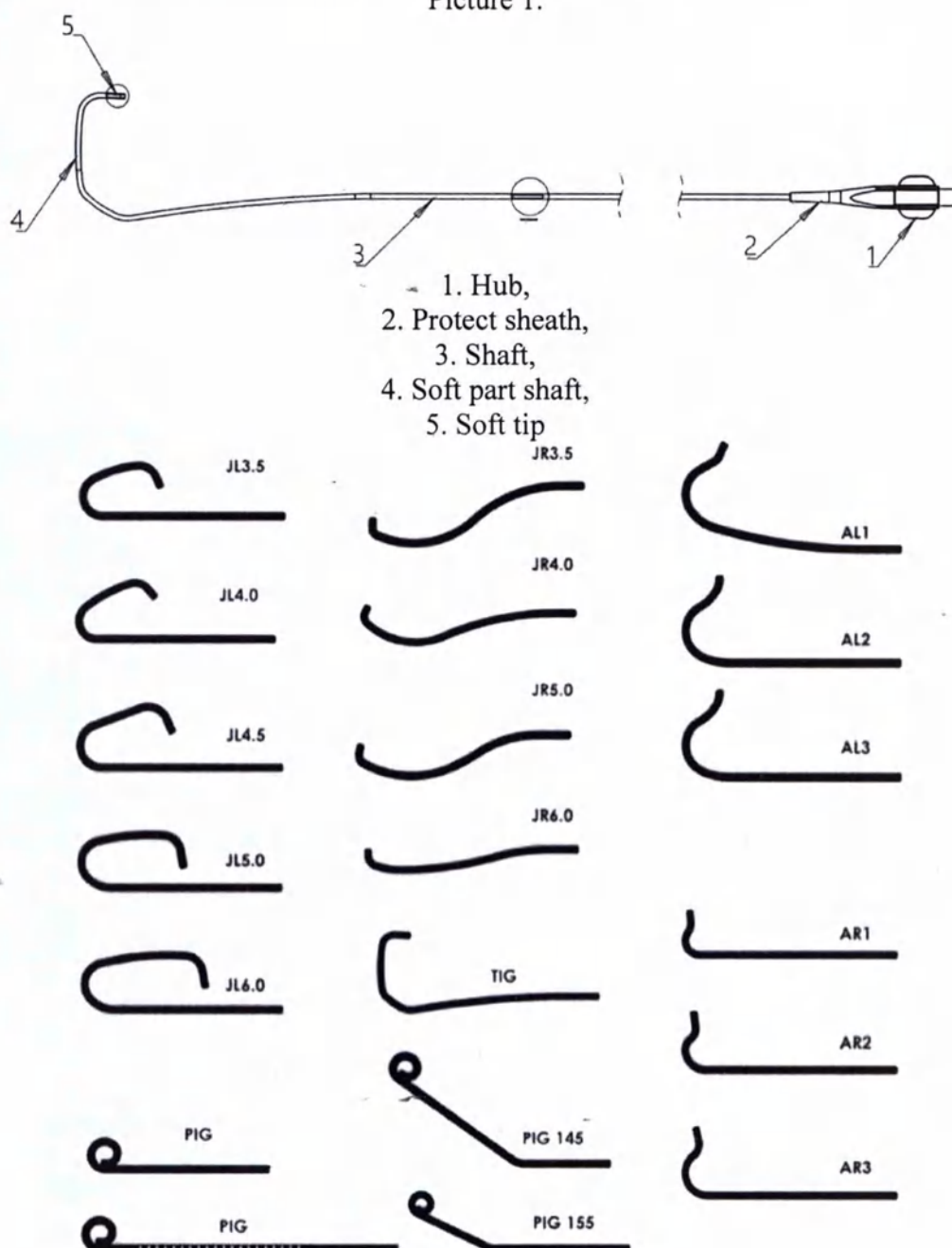
Nominal (outer) diameter ($\pm 5\%$)	Tip	Inner diameter ($\pm 5\%$)	Effective length ($\pm 10\%$)	Weight, not more	Tip length ($\pm 5\%$)
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	JL3.5	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	35 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	JL4.0	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	40 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	JL4.5	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	45 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	JL5.0	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	50 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	JL6.0	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	60 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	JR3.5	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	35 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm),	JR4.0	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm,	100 cm	5.9g	40 mm

7F (2.30 mm)		1.62 mm			
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	JR5.0	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	45 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	JR6.0	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	50 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	AL1	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	40 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	AL2	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	50 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	AL3	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	50 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	AR1	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	25 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	AR2	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	30 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	AR3	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	40 mm
4F (1.35 mm), 5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm)	TIG	1.07 mm, 1.17 mm, 1.37 mm, 1.62 mm	100 cm	5.9g	40 mm
4F (1.35 mm)	PIG, 6 SIDE HOLES	1.07 mm	60, 80, 110 cm	5.9g	16 mm
5F (1.67 mm)	PIG, 6 SIDE HOLES	1.17 mm	80, 110 cm	5.9g	16 mm
6F (2.00 mm)	PIG, 5 SIDE HOLES	1.37 mm	80, 110 cm	5.9g	16 mm

5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm)	PIG, 145° ANGLED	1.17 mm, 1.37 mm	110 cm	5.9g	55 mm
5F (1.67 mm), 6F (2.00 mm)	PIG, 155° ANGLED	1.17 mm, 1.37 mm	110 cm	5.9g	55 mm
5F (1.67 mm)	PIG, 20 MARK BAND, 10 SIDE HOLES	1.17 mm	100 cm	5.9g	16 mm

Drawing and tips of the catheter are provided on the picture 1.

Picture 1.



Size of the side holes for all size of catheters is $0.8 \text{ mm} \pm 5\%$.

Distance between the side holes for all size of catheters is $2.5 \text{ mm} \pm 5\%$.

Distance to the first hole from the distal tip of the catheter tube for all size of catheters is $3.5 \text{ mm} \pm 5\%$.

Breaking force for the 4F, 5F angiographic catheter should be not less than 10 N. Breaking force for the 6F, 7F angiographic catheter should be not less than 15 N.

Examination of the catheter with normal or adjusted to normal vision using a minimum magnification of 2.5 times should show that the outer surface of the effective length of the catheter has no foreign inclusions.

The outer surface of the effective length of the catheter, including the distal end, should not have defects from processing and surface defects that could injure the vessels during the use of the catheter.

The catheter has no lubrication.

Flow speed for each nominal diameter of catheter is presented in the table below.

Table 2.

Nominal diameter	Flow (ML/s)	Pressure
4F	20	6895 kPa (1000 psi)
5F	25	7240 kPa (1050 psi)
6F	35	7240 kPa (1050 psi)
7F	45	7240 kPa (1050 psi)

The maximum allowable pressure of the flowing fluid for catheters of all diameters is 8274 kPa (1200 psi).

The hub should have conical fitting with a 6% (Luer) taper.

The hub contains a marking indicating the nominal diameter of the catheter.

Raw materials

The raw materials specification of the Angiographic catheter is provided in the Table 3.

Table 3.

Component	Material	Grade	Manufacturer
Hub	Polycarbonate	IR2200	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation
Protect sheath	Thermoplastic polyurethane	ESTANE 58277 NAT 021	The Lubrizol Corporation
Tube	Pebax	7233 SA 01 MED	Arkema Inc.
	Stainless steel	304V	Carpenter Technology Corp
	BaSO ₄	---	Sachtleben Chemie GmbH
Tip	Pebax	3533 SA 01 MED	Arkema Inc.
	BaSO ₄	---	Sachtleben Chemie GmbH
Colorant	Ultramarine Blue Pigment	Pigment blue 29 : 77007	Holliday Pigments Ltd
	White Pigment	8498	SHANGHAI XIA YING PLASTICS CO., LTD.
	Green pigment	CAS No 1328-53-6	Clariant GmbH

Type and duration of contact of the product with the human body: short-term contact with circulating blood.

Contents

- Angiographic catheter – 1 pc,
- Instruction for use – 1 pc.

Indications

Angiographic catheters are designed to be used for delivering radiopaque media to selected sites in the vascular system in conjunction with routine diagnostic procedures.

Intended patient population and medical condition to be treated and patient selection criteria

Angiographic catheters are intended to use in patients who need angiographic, angioplasty and stenting procedures.

Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with angiographic catheters should use this device.

Devices to be used in combination

The Angiographic catheter is intended to be used in the coronary vascular system to introduce and position catheter or dilator to desired lesion location during diagnostic and interventional procedures

The Angiographic catheter can be used in combination with devices routinely used in interventional procedures at the discretion of a medical specialist, depending on the clinical situation and the intervention being performed.

Contraindications

There are no known contraindications with the use of product.

Warnings

1. Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with angiographic catheters should use this device.
2. Hold the guidewire anytime. According to the centimeter mark, adjust the insertion depth. If widen the skin cut at the puncture position, please make sure the scalpel edge to be against the guidewire.
3. The product is only for single use. Do not reuse, reprocess or resterilize this product. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness or death. Cleaning, disinfection and resterilization may compromise the essential material and design characteristics of the device leading to device failure.
4. Do not use if package is opened or damaged.
5. Use Angiographic catheters prior to the expiration date specified on the package.

Precaution

1. Prohibit use if the individual package is damaged or the product is overdue.
2. Prohibit reuse because the product is only for single use.
3. Please do not change the product's structure.
4. The use of the device must be performed by professionally trained physicians.
5. High quality guidewire is required to match the specifications of the Angiography Catheter.
6. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Potential Adverse Events

Angiographic Catheters should be used by physicians familiar with percutaneous catheter introduction. Complications which may be associated with the use of angiographic catheters include, but are not limited to, the following:

- Thrombus formation/emboli
- Air embolism
- Hematoma at the puncture site
- Arterial wall damage

- Plaque dislodgement
- Myocardial infarction
- Cardiac arrhythmias
- Infection
- Perforation of the vessel wall
- Allergic reaction to contrast media
- Vascular occlusion
- Vascular spasm
- Stroke and death

Instructions for use

1. A coated guide wire is recommended for use with Angiographic Catheters.
2. Introduce the catheter into the blood vessel using vascular entry technique of choice.
3. PIGTAIL catheters. Pigtail catheters are fitted with a straightener. It is split for easy removal after the catheter tip is on the guide wire.
 - Slide straightener forward until pigtail is straight.
 - Place catheter tip on guide wire and remove straightener by pulling on the straightener tab.
4. Inject contrast as operation requirement to identify the vessel and pull back after use.

Statements

The Angiography Catheter and packaging do not contain materials derived from animal or human tissue.

The Angiography Catheter and packaging do not contain medicinal products.

The Angiography Catheter and packaging do not contain blood derivatives.

Applicable Standards and compliance with Essential Requirements

No.	Standard number	Standard name
1	Directive 93/42/EEC	Medical Devices Directive
2	EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes
3	ISO 10555-1:2013	Intravascular catheter – Sterile, single-use catheters – Part 1: General requirements
4	ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
5	ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
6	ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity
7	EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
8	ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
10	EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part – 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
11	ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part – 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
12	ISO 14155:2011	Clinical Investigation of Medical devices for human subjects: Good clinical practice

13	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements
----	---------------------	--

Shelf life

Shelf life of the Angiographic catheter is 3 years from the date of sterilization.

The Angiographic catheter was evaluated after being subject to accelerated aging simulating 3 years shelf life. All test successfully met acceptance criteria.

Labelling

Individual package label should contain the following information:

- name and description of the device;
- outer and inner diameter;
- effective length;
- compatible guidewire size;
- maximum allowable pressure of the flowing fluid;
- quantity of pieces in package;
- name and address of the manufacturer;
- catalogue number;
- serial number;
- manufacturing date and expiration date;
- conditions of transportation and storage (indicated in the labeling in Russian);
- symbol "Sterilized with Ethylene oxide gas";
- symbol "Do not reuse";
- symbol "Do not use if package is damaged";
- symbol "Do not resterilize" (indicated in the labeling in Russian);
- the symbol "Consult instructions for use";
- the symbol "Caution! Refer to the instructions for use".

Group package and shipping box label should contain the following information:

- device name;
- outer and inner diameter (only group package label);
- effective length (only group package label);
- compatible guidewire size (only group package label);
- maximum allowable pressure of the flowing fluid (only group package label);
- name and address of the manufacturer;
- catalogue number;
- serial number;
- manufacturing date and expiration date;
- quantity of pieces in package;
- conditions of transportation and storage (indicated in the labeling in Russian);
- symbols "Fragile, handle with care", "Keep away from sunlight", "Keep dry" (only transport box label);
- symbol "Sterilized with Ethylene oxide gas";
- symbol "Do not reuse";
- symbol "Do not use if package is damaged";
- symbol "Do not resterilize" (indicated in the labeling in Russian);
- the symbol "Consult instructions for use";
- the symbol "Caution! Refer to the instructions for use" (only group package label).

Graphical symbols used on the labeling are presented in the table below.

	Legal manufacturer		
	LOT		Catalogue number
	Manufacturing date		Use by
	Sterilized with Ethylene oxide gas		Do not resterilize
	Do not reuse		Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use		Caution! Refer to the instructions for use
	Fragile, handle carefully		Keep away from sunlight
			Keep dry

Transportation, storage and usage terms

Handle with care. Store in original packaging. Avoid exposure to direct sunlight or heats. Store in a cool, dark and dry place.

Devices packaged by manufacturer may be transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods for each type of transport.

The temperature at transportation should be between -10°C to +40°C with a range of $\pm 2^\circ\text{C}$ and Relative Humidity from 30% to 75% with a range of $\pm 5\%$.

The Angiographic catheter should be stored at controlled room temperature, nominal 20°C to 30°C, in an enclosed space in the original manufacturer's packaging for the labeled shelf life.

The Angiographic catheter should be used in hospitals and medical institutions, at room temperature, between 15°C to 25°C and Relative Humidity from 30% to 75%.

Disposal instructions

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy or regulation.

Products, which had contact with blood and/or other biological liquids of patients should be disposed and eliminated in accordance with the requirements for handling medical waste, established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and other normative legal acts of the Russian Federation.

Unused products, including the ones which expired (which had no contact with the biological liquids of patients) should be disposed in accordance with the procedure of disposal of solid domestic waste established by the legislation of the Russian Federation for class A by SanPiN 2.1.3684-21.

Environment protection requirements

The Angiographic catheter does not adversely impact the environment.

Warranty/Liability

The warranty shelf life of the Angiographic catheter is 3 years from the date of sterilization.

The product and each component of its system have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on this item. Product described in this document under no circumstances shall Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages resulting from reuse of the product and other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. directly during regular working hours.

СЕРТИФИКАТ

логотип

ССРПТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – это Торгово-промышленная палата Китая

01840429

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 243100B0/004108

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО: печать компании Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. на прилагаемой **ДЕКЛАРАЦИИ** является подлинной.

Печать: /Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: /подпись/ Чжоу Пинфань
(Дата: 22 мая 2024 г.)

Сайт для проверки сертификата <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd
No. 925, Jinyuan yi Road, 201803, Шанхай, Китай
Телефон: +86-(0)21-59140056; Факс: +86-(0)21-69000013

логотип

Декларация

Мы, компания Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd., являясь производителем медицинского изделия: Катетер ангиографический, настоящим заявляем следующее:

1. Приложенный материал представляет собой титульную страницу документа «Инструкция по применению», который относится к медицинскому изделию «Катетер ангиографический».

2. Приложенный материал используется только для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, и ему требуется нотариальное заверение в соответствии с официальными нормативными требованиями, действующими в Российской Федерации.

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Маркетинговый менеджер
Wei Hailou

печать

подпись

печать

печать

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd
No. 925, Jinyuan yi Road, 201803, Шанхай, Китай
Телефон: +86-(0)21-59140056; Факс: +86-(0)21-69000013

логотип

Инструкция по применению

Катетер ангиографический

печать

Утвердил			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Сю Цзяньхай	Менеджер ОКК	*подпись*	2024-05

Производитель:

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.
No. 925, Jinyuan Yi Road, 201803, Shanghai, China
Тел: 86-21-59140056
Факс: 86-21-69000013

печать

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО "СП-КАРДИО"
107076, Россия, Москва,
ул. Матросская Тишина, д. 23, стр. 1
Тел: +7 (903) 616-15-71
e-mail: sp_cardio@rambler.ru

печать

2024, Редакция 03

Наименование медицинского изделия
Катетер ангиографический.

Описание изделия

Катетер ангиографический представляет собой трубку, кончик, соединительную втулку и защитную оболочку. Изделие разработано с улучшенной прочностью трубки для лучшего проталкивания и крутящего момента. Материал Ревак обеспечивает повышенную устойчивость к перегибам. Его конструкция с плоской проволочной оплеткой обеспечивает большую стабильность и увеличенный крутящий момент. Большой внутренний просвет обеспечивает повышенную скорость потока. Втулка из поликарбоната с крылышками обеспечивает улучшенную управляемость и контроль. Рентгеноконтрастный кончик позволяет визуализировать катетер при рентгеноскопии и обеспечивает точное позиционирование.

Ангиографический катетер является изделием однократного применения, имеющим кратковременный контакт с пациентом.

Ангиографический катетер поставляется стерильным. Изделие стерилизовано оксидом этилена (ЭО).

Технические характеристики изделия

Матрица размеров изделия представлена в таблице 1.

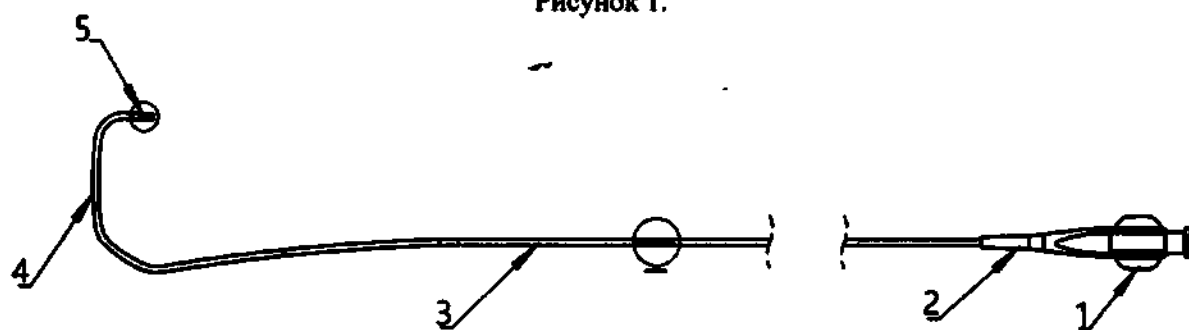
Таблица 1.

Номинальный (наружный) диаметр ($\pm 5\%$)	Форма кончика	Внутренний диаметр ($\pm 5\%$)	Эффективная длина ($\pm 10\%$)	Масса, не более	Длина кончика ($\pm 10\%$)
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	JL3.5	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	35 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	JL4.0	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	40 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	JL4.5	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	45 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	JL5.0	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	50 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	JL6.0	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	60 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	JR3.5	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	35 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	JR4.0	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	40 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	JR5.0	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	45 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	JR6.0	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	50 мм

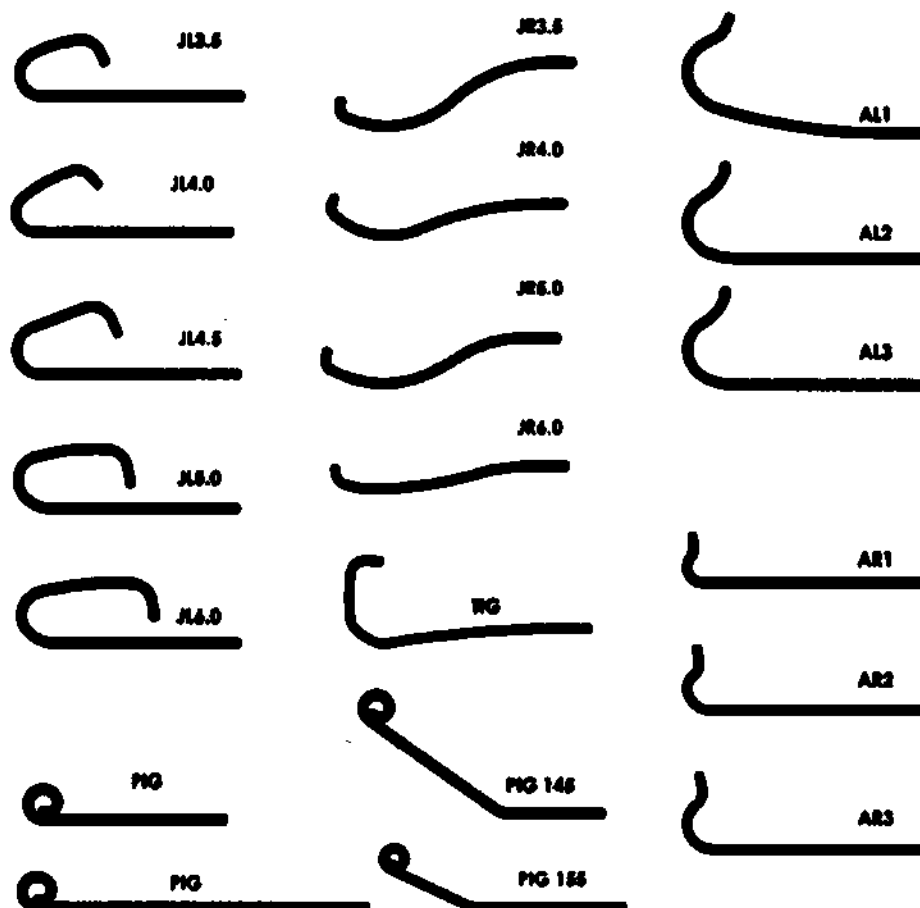
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	AL1	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	40 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	AL2	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	50 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	AL3	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	50 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	AR1	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	25 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	AR2	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	30 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	AR3	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	40 мм
4F (1.35 мм), 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм)	TIG	1.07 мм, 1.17 мм, 1.37 мм, 1.62 мм	100 см	5,9 г	40 мм
4F (1.35 мм)	PIG, 6 БОКОВЫХ ОТВЕРСТИЙ	1.07 мм	60, 80, 110 см	5,9 г	16 мм
5F (1.67 мм)	PIG, 6 БОКОВЫХ ОТВЕРСТИЙ	1.17 мм	80, 110 см	5,9 г	16 мм
6F (2.00 мм)	PIG, 5 БОКОВЫХ ОТВЕРСТИЙ	1.37 мм	80, 110 см	5,9 г	16 мм
5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм)	PIG, 145° ИЗОГНУТЫЙ	1.17 мм, 1.37 мм	110 см	5,9 г	55 мм
5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм)	PIG, 155° ИЗОГНУТЫЙ	1.17 мм, 1.37 мм	110 см	5,9 г	55 мм
5F (1.67 мм)	PIG, 20 рентгеноконтрастн ых маркеров, 10 БОКОВЫХ ОТВЕРСТИЙ	1.17 мм	100 см	5,9 г	16 мм

Схематическое изображение и форма кончика катетера указаны на рисунке 1.

Рисунок 1.



1. Втулка, 2. Защитная оболочка, 3. Трубка катетера, 4. Мягкая часть трубки, 5. Мягкий кончик



Размер боковых отверстий для катетеров всех размеров составляет $0,8 \text{ мм} \pm 5\%$.

Расстояние между боковыми отверстиями для катетеров всех размеров составляет $2,5 \text{ мм} \pm 5\%$.

Расстояние до первого отверстия от дистального кончика трубки катетера для всех размеров катетеров составляет $3,5 \text{ мм} \pm 5\%$.

Разрывное усилие для ангиографического катетера 4F, 5F должно составлять не менее 10 Н.

Разрывное усилие для ангиографического катетера 6F, 7F должно составлять не менее 15 Н.

Осмотр катетера при нормальном или скорректированном до нормы зрении с использованием минимального увеличения в 2,5 раза должен показать, что внешняя поверхность эффективной длины катетера не имеет посторонних включений.

Внешняя поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь дефектов обработки и дефектов поверхности, которые могли бы повредить сосуды во время использования катетера.

Катетер не имеет смазки.

Скорость потока для каждого номинального диаметра катетера представлена в таблице ниже.

Таблица 2.

Номинальный диаметр	Скорость потока (мл/с)	Давление
4F	20	6895 кПа (1000 psi)
5F	25	7240 кПа (1050 psi)
6F	35	7240 кПа (1050 psi)
7F	45	7240 кПа (1050 psi)

Максимальное допустимое давление протекаемой жидкости для катетеров всех диаметров составляет 8274 кПа (1200 psi).

Втулка должна иметь конусообразный фитинг с конусностью 6% (по Люэру).

На втулке имеется маркировка, указывающая размер катетера.

Материалы, сырье

Спецификация материалов изготовления катетера ангиографического приведена в таблице 3.

Таблица 3

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Втулка	Поликарбонат	IR2200	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation
Защитная оболочка	Термопластичный полиуретан	ESTANE 58277 NAT 021	The Lubrizol Corporation
Трубка катетера	Пебакс	7233 SA 01 MED	Arkema Inc.
	Нержавеющая сталь	304V	Carpenter Technology Corp
	BaSO ₄	---	Sachtleben Chemie GmbH
Кончик	Пебакс	3533 SA 01 MED	Arkema Inc.
	BaSO ₄	---	Sachtleben Chemie GmbH
Краситель	Синий пигмент	Пигмент синий 29 : 77007	Holliday Pigments Ltd
	Белый пигмент	8498	SHANGHAI XIA YING PLASTICS CO., LTD.
	Зеленый пигмент	CAS No 1328-53-6	Clariant GmbH

Вид и продолжительность контакта изделия с организмом человека: кратковременный контакт с циркулирующей кровью.

Комплект поставки

1. Катетер ангиографический – 1 шт.,
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Катетеры ангиографические предназначены для доставки контрастных и лекарственных веществ к целевому участку сосудистой системы при проведении ангиографических процедур.

Предполагаемая популяция пациентов и показания к применению, а также критерии отбора пациентов

Катетеры ангиографические показаны к применению у пациентов, нуждающихся в процедурах ангиографии, ангиопластики и стентирования.

Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с принципами, клиническим применением, осложнениями, побочными явлениями и опасностями, обычно связанными с использованием катетеров для ангиографии, должны использовать это изделие.

Изделия, используемые в комбинации

Ангиографический катетер может использоваться в сочетании с устройствами, обычно используемыми при интервенционных процедурах, по усмотрению медицинского специалиста, в зависимости от клинической ситуации и выполняемого вмешательства.

Противопоказания

Противопоказания к применению изделия не известны.

Предостережения

1. Данное изделие должны использовать только врачи, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с принципами, клиническим применением, осложнениями, побочными эффектами и рисками, обычно связанными с ангиографическими катетерами.
2. Держите проводник все время. В соответствии с сантиметровой градуировкой отрегулировать глубину введения. При расширении разреза кожи в месте прокола убедитесь, что край скальпеля прижат к проводнику.
3. Изделие предназначено только для однократного использования. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации данное изделие. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут нарушить основные

- характеристики материала и конструкции устройства, что может привести к его поломке.
4. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
 5. Используйте катетер ангиографический до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Меры предосторожности

1. Запрещено использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или срок годности изделия истек.
2. Запрещено повторное использование, так как изделие предназначено только для однократного применения.
3. Запрещается изменять конструкцию изделия.
4. Изделие должны использовать только профессионально подготовленные врачи.
5. Для соответствия техническим характеристикам катетера ангиографического требуется высококачественный проводник.
6. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми

Потенциальные нежелательные явления

Катетер ангиографический должен использоваться врачами, обладающими навыками чрескожного введения катетера. Осложнения, которые могут быть связаны с использованием катетера для ангиографии, включают, но не ограничиваются следующими:

- Образование тромбов/эмболизация
- Воздушная эмболия
- Гематома в месте пункции
- Повреждение стенки артерии
- Смещение бляшки
- Инфаркт миокарда
- Нарушение сердечного ритма
- Инфекция
- Перфорация стенки сосуда
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Оклюзия сосуда
- Сосудистый спазм
- Инсульт и смерть

Инструкция по применению

1. Для использования с ангиографическими катетерами рекомендуется использовать проводники с покрытием.
2. Введите катетер в кровеносный сосуд, используя выбранную технику введения в сосуды.
3. Катетеры типа Pigtail. Катетер типа Pigtail снабжен выпрямителем. Он предназначен для облегчения извлечения после того, как наконечник катетера окажется на проводнике.
 - Продвигайте выпрямитель вперед до тех пор, пока катетер типа Pigtail не станет прямым.
 - Поместите кончик катетера на проводник и извлеките выпрямитель, потянув за язычок выпрямителя.
4. Введите контрастное вещество в соответствии с требованиями вмешательства, чтобы идентифицировать сосуд и выведите после использования.

Заявления

Катетер ангиографический и его упаковка не содержат материалов, полученных из тканей животных или человека.

Катетер ангиографический и его упаковка не содержат лекарственных средств.

Катетер ангиографический и его упаковка не содержат производных крови.

Применимые стандарты в соответствии с существенным требованиям

№	Номер стандарта	Название стандарта
1	Директива 93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование

2	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3	ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные - Часть 1 - Общие требования
4	ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
5	ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
6	ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
7	EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
8	ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
10	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
11	ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
12	ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
13	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Срок годности

Срок годности катетера для ангиографии составляет 3 года с даты стерилизации.

Катетер ангиографический испытывался после подвергания ускоренному старению, имитирующему 3-летний срок хранения. Все испытания прошли успешно и соответствовали критериям приемлемости.

Маркировка

На этикетке индивидуальной упаковки изделия должна быть указана следующая информация:

- наименование и описание изделия;
- наружный и внутренний диаметр;
- эффективная длина;
- размер совместимого проводника;
- максимальное допустимое давление протекаемой жидкости;
- количество изделий в упаковке;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата производства и срок годности;
- условия транспортирования и хранения (указаны в маркировке на русском языке);
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Не стерилизовать повторно» (указан в маркировке на русском языке);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

- символ «Осторожно».

На этикетке групповой упаковки и транспортной коробки изделия должна быть указана следующая информация:

- наименование изделия;
- наружный и внутренний диаметр (только на этикетке групповой упаковки);
- эффективная длина (только на этикетке групповой упаковки);
- размер совместимого проводника (только на этикетке групповой упаковки);
- максимальное допустимое давление протекаемой жидкости (только на этикетке групповой упаковки);
- количество изделий в упаковке;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата производства и срок годности;
- условия транспортирования и хранения (указаны в маркировке на русском языке);
- символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги» (только на этикетке транспортной коробки);
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Не стерилизовать повторно» (указан в маркировке на русском языке);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно!» (только на этикетке групповой упаковки).

Графические символы, используемые в маркировке, представлены в таблице ниже.

	Изготовитель		
	Код партии		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена		Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия солнечного света
			Не допускать воздействия влаги

Транспортировка, условия хранения

Соблюдайте осторожность. Храните в оригинальной упаковке. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей или высоких температур. Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

Изделия, упакованные производителем, могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для каждого вида транспорта.

Транспортировать изделие необходимо при температуре от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$ с диапазоном $\pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30% до 75% с диапазоном $\pm 5\%$.

Ангиографический катетер следует хранить при контролируемой комнатной температуре, от 20°C до 30°C , в закрытом помещении в оригинальной упаковке производителя в течение обозначенного срока годности.

Ангиографический катетер должен эксплуатироваться в госпиталях и медицинских учреждениях при комнатной температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30% до 75%.

Инструкции по утилизации

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с нормативами или правилами больницы, администрации и/или местных органов власти.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), подлежат утилизации в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации для класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Требования к охране окружающей среды

Катетер ангиографический не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

Гарантия/ответственность

Срок годности ангиографического катетера составляет 3 года с даты стерилизации.

Изделие и каждый компонент его системы были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с соблюдением всех разумных мер предосторожности.

На данное изделие не предоставляется никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Ответственность за любые прямые, косвенные, случайные или последующие убытки, возникшие в результате повторного использования изделия, описанного в данном документе, полностью отсутствует, кроме случаев, прямо предусмотренных специальным законом. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. с какими-либо заявлениями или гарантиями, кроме специально оговоренных в настоящем документе.

В случае возникновения вопросов или затруднений, связанных с нашими изделиями, пожалуйста, обращайтесь к местному дистрибьютору или непосредственно в Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. в обычное рабочее время.

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-41-678
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-41-678
Уплачено за совершение нотариального действия: 200 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 25 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]