

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

01840432

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. 243100B0/004105

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.

China Council for the Promotion
of International Trade

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.rzcpit.com/validate.html>

Declaration

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

1. the attached content is the cover page of the <Instruction for use> used for medical device "Guiding Vascular 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

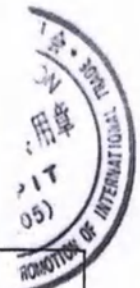
Wei Hailou

Hailou Wei
韦伯楼



Instruction for use

Guiding Vascular 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

Guiding vascular catheter (further - Guiding catheter).

Product Description

Guiding catheter is composed of consists of tube hub, protect sheath, catheter body.

Guiding catheter is a short-term contact with patients, single use device.

Product Types

The device size matrix is shown in the table 1.

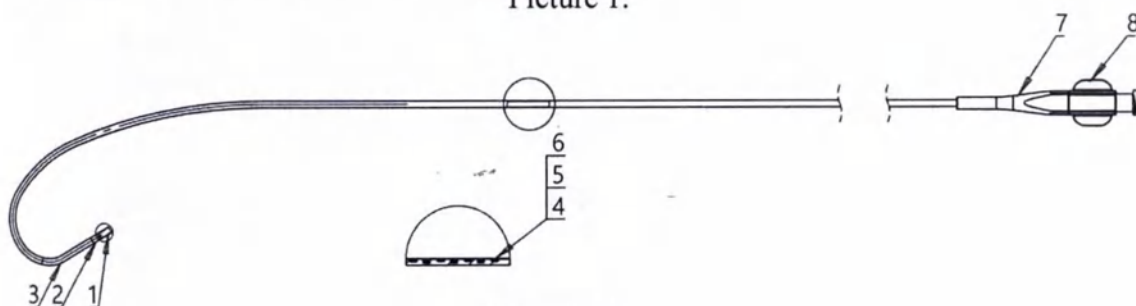
Table 1.

Outer diameter ($\pm 5\%$)	Tip	Effective length ($\pm 10\%$)	Weight ($\pm 5\%$)
5F (1,67 mm), 6F (2.00 mm), 7F (2.30 mm), 8F (2.7 mm), 9F (3.0 mm)	EBU2.0	100 cm	4g
	EBU2.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	EBU3.0	100 cm	4g
	EBU3.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	EBU3.5	100 cm	4g
	EBU3.5, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	EBU3.75	100 cm	4g
	EBU3.75, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	EBU4.0	100 cm	4g
	EBU4.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	EBU4.5	100 cm	4g
	EBU4.5, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	EBU5.0	100 cm	4g
	EBU5.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	IM	100 cm	4g
	IM, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	JL2.0	100 cm	4g
	JL2.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	JL3.0	100 cm	4g
	JL3.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	JL3.5	100 cm	4g
	JL3.5, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	JL4.0	100 cm	4g
	JL4.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	JL4.5	100 cm	4g
	JL4.5, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	JL5.0	100 cm	4g
	JL5.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	JL6.0	100 cm	4g
	JL6.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
	JR3.0	100 cm	4g

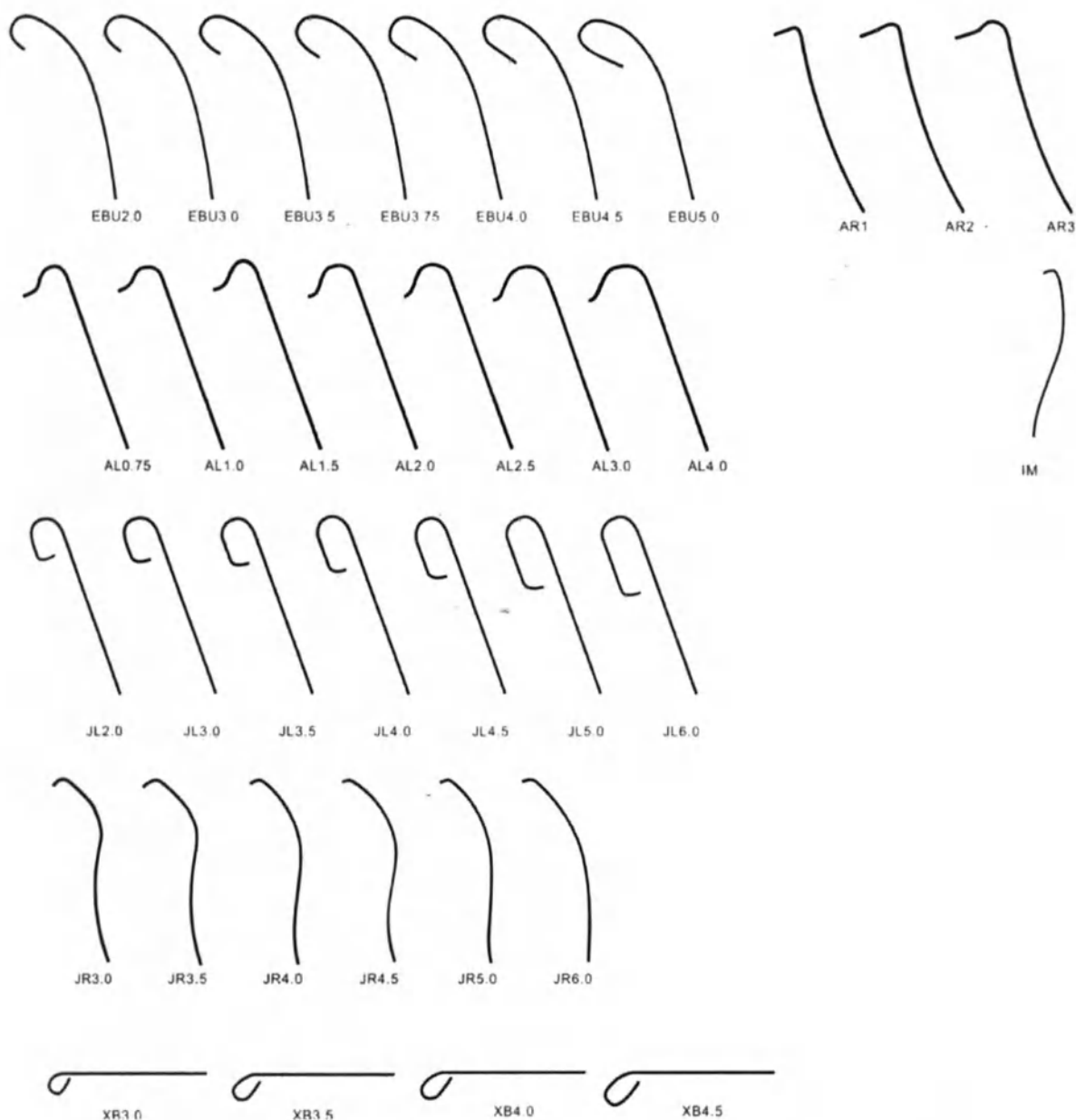
JR3.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
JR3.5	100 cm	4g
JR3.5, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
JR4.0	100 cm	4g
JR4.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
JR4.5	100 cm	4g
JR4.5, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
JR5.0	100 cm	4g
JR5.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
JR6.0	100 cm	4g
JR6.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
AL1.0	100 cm	4g
AL1.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
AL2.0	100 cm	4g
AL2.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
AL3.0	100 cm	4g
AL3.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
AR1.0	100 cm	4g
AR1.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
AR2.0	100 cm	4g
AR2.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
XB3.0	100 cm	4g
XB3.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
XB3.5	100 cm	4g
XB3.5, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g
XB4.0	100 cm	4g
XB4.0, 2 SIDE HOLES	100 cm	4g

Dimensions and tips of the catheter are specified on the picture 1.

Picture 1.



1. Soft Tip,
2. Radiopaque Marker,
3. Pebax tube (Green),
4. Pebax tube (Blue),
5. SS 304V,
6. PTFE,
7. Protect sheath,
8. Hub



Breaking force for the 5F guiding catheter should be not less than 10 N. Breaking force for the 6F, 7F, 8F, 9F guiding catheter should be not less than 15 N.

The inner diameter of the guiding catheter should be: for 5F catheter - 1.47 mm; for 6F catheter - 1.80 mm; for 7F catheter - 2.05 mm; for 8F catheter - 2.28 mm; for 9F catheter - 2.49 mm; tolerance is ± 0.1 mm.

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 guiding catheter has no lubrication.

When tested according to the method given in Annex A ISO 10555-1, the metal components of the catheter intended for contact with the liquid should not show signs of corrosion.

The cannula or the fitting assembly or other parts of the catheter must not leak liquid when tested according to the method given in Annex C ISO 10555-1.

There should be no leakage of air through the cannula during the aspiration process when tested according to the method given in Annex D ISO 10555-1.

The design, number and location of the side holes should be such as to minimize adverse effects on the

catheter and tissue injury.

The distal end should be smooth, rounded, cone-shaped or treated in a similar way to minimize vascular injury during use.

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

Raw materials

The raw materials specification of the Guiding catheter is provided in the Table 2.

Table 2.

Component		Material	Grade	Manufacturer
Hub		Polyamide	Grilamid TR 90 NATUR	EMS-CHEMIE AG
Tube	Outer layer	Polyether block amide with blue colorant	Pebax 7233 SA 01 MED, CAS No 1324-76-1	Arkema Inc, Clariant GmbH
	Middle layer	Stainless steel	304V	Carpenter Technology Corp
	Inner layer	PTFE	CAS No 9002-84-0	Zeus Industrial Products Co. LTD
	Radiopaque marker	BaSO ₄	---	Sachtleben Chemie GmbH
		Bi	CAS No 1304-76-3, 40%	MCP Lübeck GmbH
		W	CAS No 7440-33-7, 60%	Merck KGaA
Tip		Polyether block amide with green colorant	Pebax 3533 SA 01 MED, CAS No 1328-53-6	Arkema Inc., Clariant GmbH
Hydrophilic coating		PTFE	CAS No 9002-84-0	Zeus Industrial Products Co. LTD
		Polyvinylpyrrolidone	---	JMEDTECH (XIAMEN) COATING TECHNOLOGY CO, LTD

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

Contents

Guiding catheter – 1 pc, Instruction for use – 1 pc.

Indications

Guiding catheter is designed to be used to provide access to interventional devices (such as angiographic catheters, balloon catheters, guidewires) during interventional procedures.

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

Guiding catheters are intended to use in patients whom intravascular interventional manipulations should be carried out.

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

Devices to be used in combination

The Guiding 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 Guiding 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 Guiding catheters should use this device.
2. 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.
3. Do not use if package is opened or damaged.
4. Due to the size and relative stiffness of the guiding catheters, extreme care must be taken to avoid damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.
5. Use Guiding 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. Inject slowly whenever attempting to opacify the vessels via this catheter.
6. Careful inspection prior to use should verify the size, shape, and condition of the catheter as suitable for the specific procedure.
7. If resistance is encountered at any time during the insertion of the interventional device through the lumen of the Guiding catheter, do not force passage. Determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, remove the entire dilatation system.
8. 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

The following complications may be associated with Guiding catheter use:

- Hemorrhage or Hematoma
- Infection
- Embolism
- Perforation
- Vessel spasm
- Vascular occlusion

Instructions for use

Please pay attention to following instructions when you use it, as a disposable medical instrument:

1. Select a suitable guiding catheter according to the lesion and check if primary package is damaged.
2. Draw out guiding catheter from the primary package slowly; please hold one respect to avoid damage or bend the catheter tip.
3. Flush the inner lumen of the guiding catheter with heparin saline solution before use.
4. Introduce guiding catheter into the vascular system along guide wire through sheath.
5. Under fluoroscopy, guiding catheter is advanced along the guidewire until it reaches the target position.
6. After the catheter is in place, perform subsequent diagnostic or therapeutic measures.

Statements

The Guiding catheter and packaging do not contain materials derived from animal or human tissue.

The Guiding catheter and packaging do not contain medicinal products.

The Guiding 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 Guiding catheter is 3 years from the date of sterilization.

The Guiding 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 guiding catheter;
- outer and inner diameter;
- effective length;
- compatible guidewire size;
- 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;
- name and address of the manufacturer;
- outer and inner diameter (only group package label);
- effective length (only group package label);
- compatible guidewire size (only group package label);
- 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 Guiding 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 Guiding 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 Guiding catheter does not adversely impact the environment.

Warranty/Liability

The warranty shelf life of the Guiding 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

01840432

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 243100B0/004105

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>

Декларация

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

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

Инструкция по применению

Катетер внутрисосудистый проводниковый

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

Наименование медицинского изделия

Катетер внутрисосудистый проводниковый (далее - Проводниковый катетер).

Описание изделия

Проводниковый катетер состоит из втулки, защитной оболочки, трубки (шафта) катетера.

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

Технические характеристики изделия

Матрица размеров изделия представлена в таблице 1.

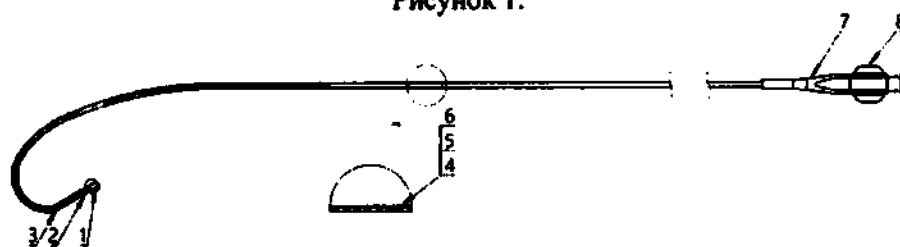
Таблица 1.

Наружный диаметр ($\pm 5\%$)	Кончик	Эффективная длина ($\pm 10\%$)	Масса ($\pm 5\%$)
5F (1,67 мм), 6F (2,00 мм), 7F (2,30 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм)	EBU2.0	100 см	4 г
	EBU2.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	EBU3.0	100 см	4 г
	EBU3.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	EBU3.5	100 см	4 г
	EBU3.5, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	EBU3.75	100 см	4 г
	EBU3.75, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	EBU4.0	100 см	4 г
	EBU4.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	EBU4.5	100 см	4 г
	EBU4.5, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	EBU5.0	100 см	4 г
	EBU5.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	IM	100 см	4 г
	IM, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	JL2.0	100 см	4 г
	JL2.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	JL3.0	100 см	4 г
	JL3.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	JL3.5	100 см	4 г
	JL3.5, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	JL4.0	100 см	4 г
	JL4.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	JL4.5	100 см	4 г
	JL4.5, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	JL5.0	100 см	4 г
	JL5.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	JL6.0	100 см	4 г
	JL6.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	JR3.0	100 см	4 г
	JR3.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	JR3.5	100 см	4 г
	JR3.5, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	JR4.0	100 см	4 г
	JR4.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	JR4.5	100 см	4 г
	JR4.5, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	JR5.0	100 см	4 г
	JR5.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	JR6.0	100 см	4 г
	JR6.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	AL1.0	100 см	4 г
	AL1.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г

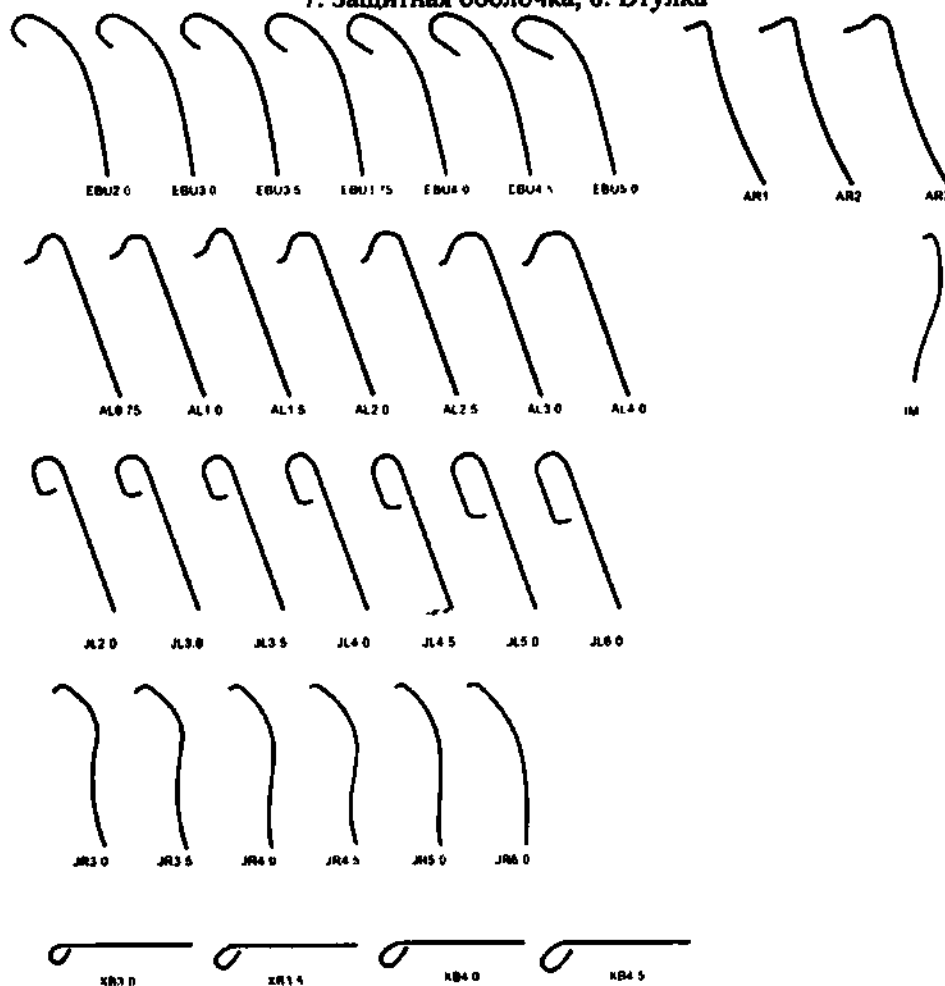
	AL1.5	100 см	4 г
	AL1.5, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	AL2.0	100 см	4 г
	AL2.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	AL3.0	100 см	4 г
	AL3.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	AR1.0	100 см	4 г
	AR1.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	AR2.0	100 см	4 г
	AR2.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	XB3.0	100 см	4 г
	XB3.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	XB3.5	100 см	4 г
	XB3.5, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г
	XB4.0	100 см	4 г
	XB4.0, с 2-мя боковыми отверстиями	100 см	4 г

Размеры и форма кончика катетера указаны на рисунке 1.

Рисунок 1.



1. Мягкий кончик, 2. Рентгеноконтрастный маркер,
3. Трубка Ребах (зеленая), 4. Трубка Ребах (синяя),
5. Оплетка SS304V, 6. Внутренний слой из ПТФЭ,
7. Защитная оболочка, 8. Втулка



Усилие на разрыв для проводникового катетера 5F должно составлять не менее 10 Н. Усилие на разрыв для проводникового катетера 6F, 7F, 8F, 9F должно составлять не менее 15 Н.

Внутренний диаметр проводникового катетера должен составлять: для катетера 5F - 1,47 мм; для катетера 6F - 1,80 мм; для катетера 7F - 2,05 мм; для катетера 8F - 2,28 мм; для катетера 9F - 2,49 мм; допуск составляет $\pm 0,1$ мм.

Осмотр катетера нормальным или скорректированным до нормального зрением с применением минимального увеличения в 2,5 раза должен показать, что наружная поверхность эффективной длины катетера не имеет посторонних включений.

Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь дефектов технологической обработки и поверхностных недостатков, которые могли бы травмировать сосуды в процессе использования катетера.

Проводниковый катетер не имеет смазки.

При испытании в соответствии с методом, приведенным в приложении А ГОСТ ISO 10555-1, металлические компоненты катетера, предназначенные для соприкосновения с жидкостью, не должны иметь признаков коррозии.

Канюля, узел соединения фитингов или другие части катетера не должны допускать утечку жидкости при испытании в соответствии с методом, приведенным в приложении С ГОСТ ISO 10555-1.

При испытании в соответствии с методом, приведенным в приложении D ГОСТ ISO 10555-1, в процессе аспирации не должно быть утечки воздуха через канюлю.

Конструкция, количество и расположение боковых отверстий должны быть такими, чтобы свести к минимуму неблагоприятное воздействие на катетер и травму тканей.

Дистальный конец должен быть гладким, закругленным, конусообразным или обработанным аналогичным образом, чтобы свести к минимуму травму сосудов во время использования.

Втулка совместима с Луер-коннектором конусностью 6%.

Материалы, сырье

Спецификация материалов изготовления проводникового катетера приведена в таблице 2.

Таблица 2

Компонент		Материал	Марка	Производитель
Втулка		Полиамид	Grilamid TR 90 NATUR	EMS-CHEMIE AG
Трубка (шафт)	Наружный слой	Пебакс с синим красителем	Pebax 7233 SA 01 MED, CAS No 1324-76-1	Arkema Inc, Clariant GmbH
	Средний слой	Нержавеющая сталь	304V	Carpenter Technology Corp
	Внутренний слой	Политетрафторэтилен	CAS No 9002-84-0	Zeus Industrial Products Co. LTD
	Рентгеноконтрастный маркер	BaSO ₄	---	Sachtleben Chemie GmbH
		Bi	CAS No 1304-76-3, 40%	MCP Lübeck GmbH
		Wu	CAS No 7440-33-7, 60%	Merck KGaA
Кончик		Пебакс	Pebax 3533 SA 01 MED, CAS No 1328-53-6	Arkema Inc., Clariant GmbH
Гидрофильное покрытие		Политетрафторэтилен	CAS No 9002-84-0	Zeus Industrial Products Co. LTD
		Поливинилпирролидон	---	JMEDTECH (XIAMEN) COATING TECHNOLOGY CO, LTD

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

Содержимое упаковки

Проводниковый катетер – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Проводниковый катетер предназначен для проведения и размещения интервенционных устройств, таких

как ангиографические катетеры, баллонные катетеры, проводники при проведении интервенционных процедур.

Предполагаемые пользователи, показания к применению, критерии отбора пациентов

Проводниковые катетеры показаны для использования у пациентов, которым требуется проведение внутрисосудистых интервенционных вмешательств.

Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с принципами клинического применения, осложнениями, побочными эффектами и опасностями, обычно связанными с проводниковыми катетерами, должны использовать данное изделие.

Изделия, используемые в комбинации

Проводниковый 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. Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с принципами клинического применения, осложнениями, побочными эффектами и опасностями, обычно связанными с проводниковыми катетерами, должны использовать данное изделие.
2. 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, заболеванию или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут нарушить основные характеристики материала и конструкции устройства, что может привести к его поломке.
3. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
4. В связи с размером и относительной жесткостью проводниковых катетеров необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить стенки сосудов, через которые проходит этот катетер.
5. Используйте проводниковые катетеры 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. Не следует менять конструкцию изделия.
4. Использование изделия должно выполняться профессионально подготовленными врачами.
5. Осуществляйте введение медленно всякий раз при прохождении в сосудах с помощью данного катетера.
6. Перед использованием необходимо провести тщательный осмотр изделия для подтверждения, что размер, форма и состояние изделия подходят для конкретной процедуры.
7. Если во время введения интервенционного устройства через просвет проводниковый катетера в любой момент возникает сопротивление, не применяйте силу. Определите причину сопротивления, перед тем, как продолжать. Если причину сопротивления установить не удастся, удалите всю систему, как единое целое.
8. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращаться с изделием и утилизировать изделие следует в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

Потенциальные осложнения

Следующие осложнения могут быть связаны с использованием проводникового катетера:

- Кровоизлияние или гематома
- Инфекция
- Эмболия
- Перфорация
- Спазм сосудов

Инструкция по применению

Пожалуйста, обратите внимание на следующие инструкции при использовании данного одноразового медицинского изделия:

1. Выберите подходящий проводниковый катетер в соответствии с поражением и проверьте, не повреждена ли первичная упаковка.
2. Извлеките проводниковый катетер из первичной упаковки; пожалуйста, держите его в одном положении, чтобы не повредить или не согнуть кончик катетера.
3. Перед использованием промойте внутренний просвет проводникового катетера физиологическим раствором с гепарином.
4. Введите проводниковый катетер в сосудистую систему по проводнику через интродьюсер.
5. Под контролем рентгеноскопии продвигайте проводниковый катетер по проводнику до тех пор, пока он не достигнет целевого положения.
6. После установки катетера выполните последующие диагностические или терапевтические манипуляции.

Заявления

Проводниковый катетер и его упаковка не содержат материалов, полученных из тканей животных или человека.

Проводниковый катетер и его упаковка не содержат лекарственных средств.

Проводниковый катетер и его упаковка не содержат производных крови.

Применяемые стандарты и соответствие 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 проводникового катетера составляет 3 года с даты стерилизации.

Проводниковый катетер 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 проводникового катетера;
- наружный и внутренний диаметр;
- эффективная длина;
- размер совместимого проводника;
- 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);
- 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
			Хранить в сухом месте

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 $\pm 5\%$.

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

Проводниковый 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, административными 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

Проводниковый катетер не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

Гарантия/ответственность

Срок годности проводникового катетера составляет 3 года с даты стерилизации.

Изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано со всеми разумными мерами предосторожности.

На данное изделие не предоставляется никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Компания Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любой прямой, косвенный, случайный ущерб в результате повторного использования изделия, описанного в настоящем документе, за исключением случаев, прямо предусмотренных специализированным законодательством. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию 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. напрямую 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- **41-682**
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 23 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- **41-682**
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 23 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]