

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 243100B0/004104

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.rzccpit.com/validate.html>

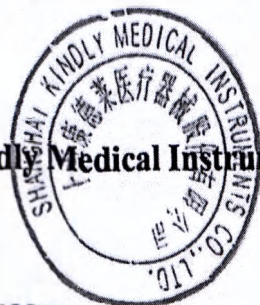
Declaration

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

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

2. the attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

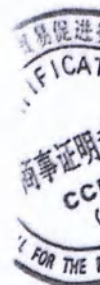
Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.



Marketing Manager

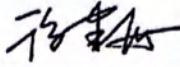
Wei Hailou

Wei Hailou
Wei Hailou



Instruction for use

Vascular Micro 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

Vascular Micro catheter (further – Micro catheter).

Product Description

Micro Catheter is composed of tube hub, protect sheath, catheter body and developing ring.

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

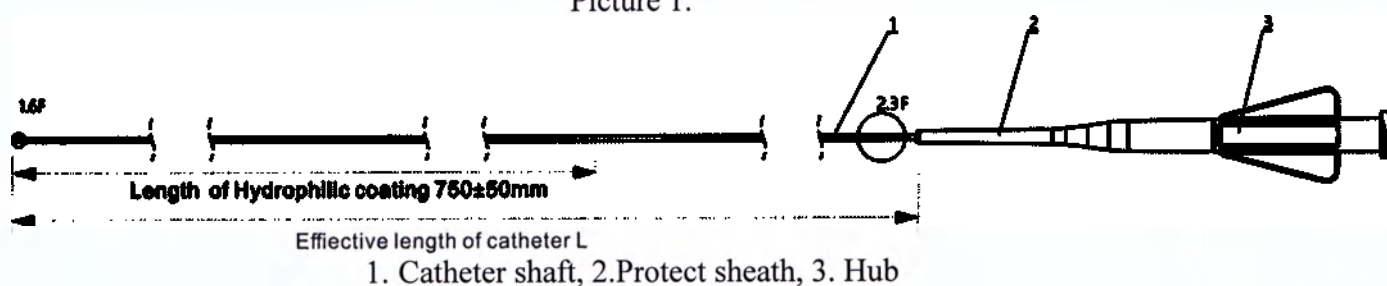
Micro catheter is provided sterile. The device is sterilized with ethylene oxide (EO).

Product Types

The device size matrix is shown in the table below.

Distal outer diameter ($\pm 5\%$)	Proximal outer diameter ($\pm 5\%$)	Inner diameter ($\pm 5\%$)	Tip	Effective length ($\pm 10\%$)	Guidewire, max ($\pm 5\%$)	Weight ($\pm 0.5\text{g}$)
1.6 F (0,54 mm)	2.3 F (0,77 mm)	0.016" (0,40 mm)	Straight tip, Curved tip	110, 130, 150, 180 cm	0,010" (0,25 mm)	2.18 g
1.8 F (0,60 mm)	2.5 F (0,83 mm)	0.017" (0,42 mm)	Straight tip, Curved tip	110, 130, 150, 180 cm	0,014" (0,36 mm)	2.18 g
2.0 F (0,70 mm)	2.6 F (0,86 mm)	0.018" (0,46 mm)	Straight tip, Curved tip	110, 130, 150, 180 cm	0,014" (0,36 mm)	2.18 g
2.2 F (0,73 mm)	2.7 F (0,90 mm)	0.021" (0,54 mm)	Straight tip, Curved tip	110, 130, 150, 180 cm	0,018" (0,46 mm)	2.18 g
2.4 F (0,80 mm)	2.8 F (0,93 mm)	0.021" (0,54 mm)	Straight tip, Curved tip	110, 130, 150, 180 cm	0,018" (0,46 mm)	2.18 g
2.6 F (0,86 mm)	3.0 F (1,00 mm)	0.025" (0,64 mm)	Straight tip, Curved tip	110, 130, 150, 180 cm	0,021" (0,54 mm)	2.18 g
2.8 F (0,93 mm)	3.0 F (1,00 mm)	0.027" (0,68 mm)	Straight tip, Curved tip	110, 130, 150, 180 cm	0,021" (0,54 mm)	2.18 g

Picture 1.



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

Raw materials

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

Table 2.

Component	Material	Grade	Manufacturer
Catheter body	Pebax	7233 SA 01 MED	Arkema Inc
	Polyamide	Grilamid TR 90 NATUR	EMS-CHEMIE AG
	Stainless steel	304V	Carpenter Technology Corp

	PTFE	CAS No 9002-84-0	Zeus Industrial Products Co. LTD
	BaSO ₄	---	Sachtleben Chemie GmbH
Protect sheath	Thermoplastic polyurethane	ESTANE 58277 NAT 021	The Lubrizol Corporation
Tube hub	Polycarbonate	IR2200	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation
Developing ring	Platinum 90%, Iridium 10%	---	Ningbo Olek Precision Pipe Manufacturing Co., Ltd.
Hydrophilic coating	2-hydroxy-2-methyl-1-phenyl-1-acetone	TYPE A (3-B-708)	JMEDTECH (XIAMEN) COATING TECHNOLOGY CO., LTD
	Polyvinylpyrrolidone	TYPE A-944 (2-T-812)	
Steel wire	Stainless steel	304V	Carpenter Technology Corp
Spiral protect hoop	HDPE	5000S	Dushanzi Petrochemical of Petrochina Co., LTD
ClaSBS	PE	DMDA8008	Dushanzi Petrochemical of Petrochina Co., LTD
Screw cover	PE	DMDA8008	Dushanzi Petrochemical of Petrochina Co., LTD
Female luer connector	Polycarbonate	IR2200	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation

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

Contents

One (1) Micro catheter, Instruction for use.

Indications

Micro catheter is designed to be used to inject diagnostic agents (such as contrast agents), therapeutic agents (such as pharmaceutical preparations, embolic materials), and support appropriate guidewire into the peripheral vasculature.

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

Micro catheters are intended to be used to inject diagnostic agents (such as contrast agents), therapeutic agents (such as pharmaceutical preparations, embolic materials), and support appropriate guidewire into the peripheral vasculature.

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

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 Micro 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 Micro catheters, extreme care must be taken to avoid damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.
5. Use Micro 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 Micro 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 Micro 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 instruments :

- Preoperative preparation
 1. Take out the product from package;
 2. Choose compatible guidewire with this Micro catheter.
 3. Use Heparin saline to clean Micro catheter through Protect hoop and make sure the surface of this product is fully lubricated;
- Insertion and withdraw Micro catheter
 1. Insert guidewire into micro catheter;
 2. Then guidewire and microcatheter slowly enter into lesion location through Y-connector or sheath;
 3. After micro catheter in place, take diagnostic or therapeutic measures needed subsequently;
 4. Release hemostasis valve and withdraw micro catheter slowly from vessel.

Statements

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

The Micro Catheter and packaging do not contain medicinal products.

The Micro 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
9	ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
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 Micro catheter is 3 years from the date of sterilization.

The Micro 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;
- 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);
- 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";
- symbols "Fragile, handle with care", "Keep away from sunlight", "Keep dry".

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

- device name;
- 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";
- 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".

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 ±2°C and Relative Humidity from 30% to 75% with a range of ±5%.

The Micro 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 Micro 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 Micro catheter does not adversely impact the environment.

Warranty/Liability

Shelf life of the Micro 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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 243100B0/004104

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>

ЛОГОТИП

No. 925, Jinyuan yi Road, 201803, Шанхай, Китай

Телефон: +86-(0)21-59140056;

Факс: +86-(0)21-69000013

Декларация

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

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

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 Микрокатетер сосудистый

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

Микрокатетер сосудистый (далее - микрокатетер)

Описание изделия

Микрокатетер состоит из втулки, защитной оболочки, трубки катетера и рентгеноконтрастного кольца.

Микрокатетер является изделием однократного применения.

Микрокатетер поставляется стерильным. Изделие стерилизовано оксидом этилена (ЭО).

Технические характеристики изделия

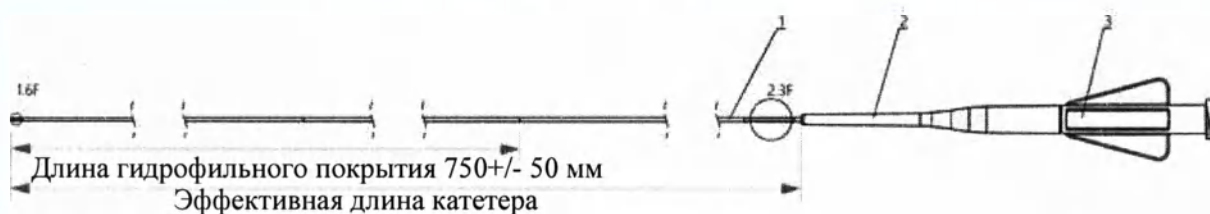
Матрица размеров изделия представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Дистальный наружный диаметр ($\pm 5\%$)	Проксимальный наружный диаметр ($\pm 5\%$)	Внутренний диаметр ($\pm 5\%$)	Кончик	Эффективная длина ($\pm 10\%$)	Проводник, макс. ($\pm 5\%$)	Масса ($\pm 0,5$ г)
1.6 F (0,54 мм)	2.3 F (0,77 мм)	0.016" (0,040 см)	Прямой кончик, Изогнутый кончик	110, 130, 150, 180 см	0,010" (0,025 мм)	2,18 г
1.8 F (0,60 мм)	2.5 F (0,83 мм)	0.017" (0,042 см)	Прямой кончик, Изогнутый кончик	110, 130, 150, 180 см	0,014" (0,036 мм)	2,18 г
2.0 F (0,70 мм)	2.6 F (0,86 мм)	0.018" (0,046 см)	Прямой кончик, Изогнутый кончик	110, 130, 150, 180 см	0,014" (0,036 мм)	2,18 г
2.2 F (0,73 мм)	2.7 F (0,90 мм)	0.021" (0,054 см)	Прямой кончик, Изогнутый кончик	110, 130, 150, 180 см	0,018" (0,046 мм)	2,18 г
2.4 F (0,80 мм)	2.8 F (0,93 мм)	0.024" (0,061 см)	Прямой кончик, Изогнутый кончик	110, 130, 150, 180 см	0,018" (0,046 мм)	2,18 г
2.6 F (0,86 мм)	3.0 F (1,00 мм)	0.025" (0,064 см)	Прямой кончик, Изогнутый кончик	110, 130, 150, 180 см	0,021" (0,054 мм)	2,18 г
2.8 F (0,93 мм)	3.0 F (1,00 мм)	0.027" (0,068 см)	Прямой кончик, Изогнутый кончик	110, 130, 150, 180 см	0,021" (0,054 мм)	2,18 г

Размеры катетера указаны на рисунке 1.

Рисунок 1.



2. Канюля катетера 2. Оболочка 3. Соединительная втулка

Соединительная втулка совместима с Луер-коннектором конусностью 6%.

Материалы, сырье

Спецификация материалов изготовления микрокатетера приведена в таблице 2.

Таблица 2

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Трубка катетера	Пебакс	7233 SA 01 MED	Arkema Inc
	Полиамид	Grilamid TR 90 NATUR	EMS-CHEMIE AG
	Нержавеющая сталь	304V	Carpenter Technology Corp
	Политетрафторэтилен	CAS No 9002-84-0	Zeus Industrial Products Co. LTD
	BaSO ₄	---	Sachtleben Chemie GmbH
Защитная оболочка	Термопластичный полиуретан	ESTANE 58277 NAT 021	The Lubrizol Corporation
Трубка соединительной втулки	Поликарбонат	IR2200	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation
Рентгеноконтрастное кольцо	Платина 90%, иридий 10%	---	Ningbo Olek Precision Pipe Manufacturing Co., Ltd.
Гидрофильное покрытие	2-гидрокси-2-метил-1- фенил-1-ацетон	TYPE A (3-B-708)	JMEDTECH (XIAMEN) COATING TECHNOLOGY CO., LTD
	Поливинилпирролидон	TYPE A-944 (2-T- 812)	
Стальная проволока	Нержавеющая сталь	304V	Carpenter Technology Corp
Защитное спиральное кольцо	Полиэтилен высокой плотности	5000S	Dushanzi Petrochemical of Petrochina Co., LTD
Фиксатор	Полиэтилен	DMDA8008	Dushanzi Petrochemical of Petrochina Co., LTD
Закручивающийся колпачок	Полиэтилен	DMDA8008	Dushanzi Petrochemical of Petrochina Co., LTD
Луер коннектор женский	Поликарбонат	IR2200	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation

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

Содержимое упаковки

Один (1) микрокатетер, Инструкция по применению

Назначение

Микрокатетер предназначен для введения диагностических агентов (например, контрастных веществ), терапевтических изделий (например, лекарственные препараты, эмболизирующие материалы) и соответствующих инструментов при проведении интервенционных процедур.

Предполагаемые пользователи, показания к применению, а также критерии отбора пациентов

Микрокатетеры предназначены для введения диагностических агентов (например, контрастных веществ), терапевтических изделий (например, лекарственные препараты, эмболизирующие материалы) и соответствующих инструментов при проведении интервенционных процедур.

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

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 микрокатетерами, 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 микрокатетеров необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить стенки сосудов, через которые проходит этот катетер.
5. Используйте микрокатетеры 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. Изделие должны использовать только профессионально подготовленные врачи.
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 в любой момент во время введения интервенционного устройства через просвет микрокатетера возникнет сопротивление, не применяйте силу при прохождении. Определите причину сопротивления, прежде чем продолжить. Если причину сопротивления определить 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 микрокатетера:

- Кровотечение или гематома
- Инфекция
- Эмболия

- Перфорация
- Спазм сосудов
- Оклюзия сосудов

Инструкция по применению

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

- Предоперационная подготовка
- 4. Извлеките изделие из упаковки;
- 5. Выберите совместимый с микрокатетером проводник.
- 6. Используйте физиологический раствор с гепарином для промывки микрокатетера через хаб и убедитесь, что поверхность данного изделия полностью смазана;
- Введение и извлечение микрокатетера
- 5. Вставьте проводник в микрокатетер;
- 6. Затем проводник и микрокатетер медленно проводите до области поражения через Y-образный коннектор или интродьюсер;
- 7. После установки микрокатетера проведите необходимые диагностические или терапевтические манипуляции;
- 8. Откройте гемостатический клапан и медленно извлеките микрокатетер из сосуда.

Заявления

Заявление об использовании компонентов биологического происхождения

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

Заявление об использовании лекарственных средств

Микрокатетер и его упаковка не содержат лекарственных средств.

Заявление об использовании производных крови

Микрокатетер и его упаковка не содержат производных крови.

Применимые 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

9	ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического 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 микрокатетера составляет 3 года с даты стерилизации.

Микрокатетер 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;
- 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!»;
- символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги».

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

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата производства и срок годности;
- количество изделий в упаковке;

- условия транспортирования и хранения (указаны в маркировке на русском языке);
- символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги»;
- 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».

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°C с диапазоном $\pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности от 30% до 75% с диапазоном $\pm 5\%$.

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

Микрокатетер должен эксплуатироваться в госпиталях и медицинских учреждениях при комнатной температуре от +15°C до +25°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

Микрокатетер не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

Гарантия/ответственность

Срок годности микрокатетера 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/77-2024-41-684
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 21 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/77-2024-41-685
Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 21 лист(а) (ов)

Нотариус *[Handwritten signature]*