

令和5年6月15日

関係各位

宣言書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿6-10-1は、添付の下記文書が書類原本であることを証明致します。

「Instruction for use for the medical device」

HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部長代理
兼 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

June 15, 2023

To whom it may concern,

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan), hereby certify that attached document listed in above is the original document.



SAKAI Yasuhiro
Senior General Manager
Customer Solution Development
Japan Research & Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

**«Single-use Endoscopic single blade scraping instrument in various versions»,
Instruction for use**

OKPD2 32.50.13.190

"Approved"

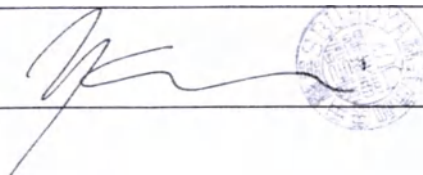
HOYA Corporation

Company

Sakai Yasuhiro, Senior General Manager

Name, position

15.06.23

Signature and stamp

**Instruction for use
for the medical device**

**«Single-use Endoscopic single blade scraping instrument in various versions»,
Manufactured by HOYA Corporation, Japan**

Meet the requirements of Russian and international standards

(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11) (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20)

令和5年登簿第 145 号

嘱託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部

開発統括部 開発統括部長代理 兼 カスタマーリユ-

ション開発部 部長 坂井康弘 の代理人 長谷川勇人は

本公証人に対し、坂井康弘 が別紙書類の署名につき、自

らしたものであることを承認している旨陳述した。

以上認証する。

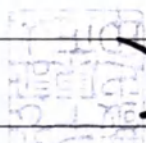
令和5年 6 月 23 日 日本公証人役場において

東京都立川市柴崎町 3 丁目 9 番 2 1 号

東京法務局所属

公証人

千原正敬



NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HASEGAWA Hayato, an agent of SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Japan Research & Development Department Customer Solution Development has stated in my very presence that said SAKAI Yasuhiro acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 23rd day of June, 2023.

CHIHARA Masahiro

CHIHARA Masahiro

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

Содержание

1. Назначение изделия
2. Комплект поставки
3. Общие сведения по применению и эксплуатации
4. Показания к применению
5. Противопоказания
6. Возможные осложнения
7. Меры предосторожности
8. Описание изделия
9. Условия и правила эксплуатации
10. Технические характеристики изделия
11. Маркировка
12. Упаковка
13. Транспортировка
14. Хранение
15. Техническое обслуживание
16. Текущий ремонт
17. Сведения об утилизации и уничтожении
18. Перечень национальных и международных стандартов
19. Перечень данных о международных сертификатах

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Инструмент эндоскопический однолезвийный скользящий однократного применения в вариантах исполнения (далее - инструмент) предназначен для применения совместно с гибкими эндоскопами и электрохирургическими высокочастотными аппаратами при проведении малоинвазивных эндоскопических манипуляций.

Петли электрохирургические (для полипэктомии) используются для процедуры удаления полипов в желудочно-кишечном тракте.

Нож эндоскопический применяется для рассечения опухоли в процессе оперативного эндоскопического вмешательства.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Характеристики инструментов:

№	Арт. (Вариант исполнения)	Наименование изделия	Рис. №
1.	DN-D2718B	- Нож эндоскопический, длина 1800 мм, диаметр 2,7 мм, однократного применения, 1 шт./уп. - Инструкция по применению	1
2.	DN-D2722B	- Нож эндоскопический, длина 2200 мм, диаметр 2,7 мм, однократного применения, 1 шт./уп. - Инструкция по применению	1
3.	DO-D2622	- Петля электрохирургическая, длина 2200 мм, диаметр 2,6 мм, однократного применения, 1 шт./уп. - Инструкция по применению	2

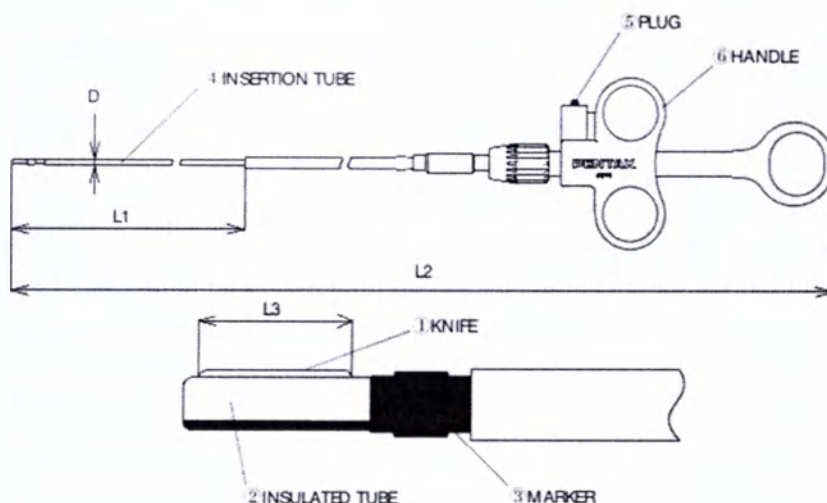


Рисунок 1. Нож эндоскопический

Номер	Описание
1	Режущая часть
2	Изолированная трубка
3	Метка

4	Вводимая трубка
5	Коннектор для подключения активного шнура
6	Ручка

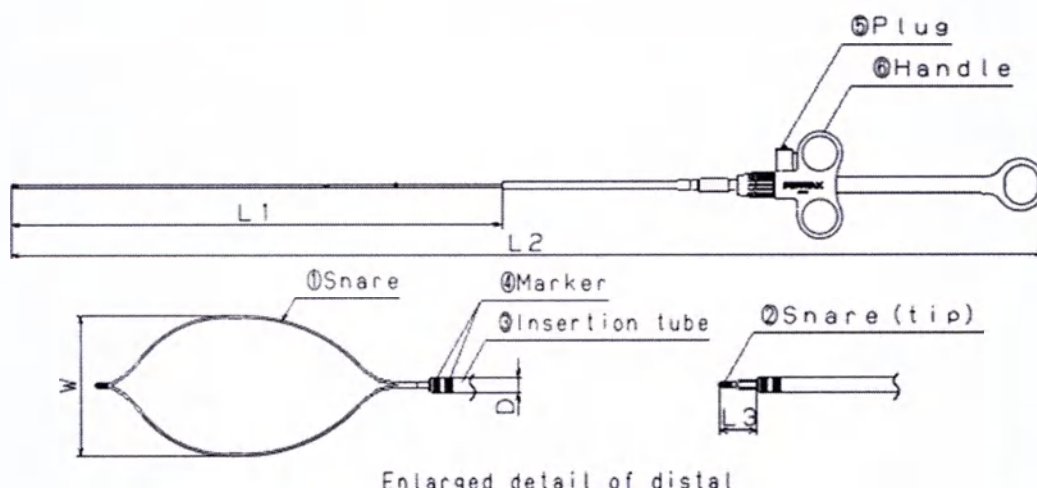


Рисунок 2. Петля электрохирургическая

Номер	Описание
1	Режущая часть петли
2	Кончик петли
3	Вводимая трубка
4	Метка
5	Коннектор для подключения активного шнура
6	Ручка

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия применения изделия — только опытным высококвалифицированным персоналом отделений хирургии и эндоскопии лечебных учреждений.

Инструмент является изделием однократного применения. Стерилизация, восстановительная обработка и повторное применение запрещаются.

Инструмент является стерильным изделием (стерилизация этилен оксид).

В зависимости от потенциального риска применения Инструмент относится к классу 2a (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент эндоскопический однолезвийный скользящий однократного применения в вариантах исполнения (далее - инструмент) предназначен для применения совместно с гибкими эндоскопами и электрохирургическими высокочастотными аппаратами при проведении малоинвазивных эндоскопических манипуляций.

Петли электрохирургические (для полипэктомии) используются для процедуры удаления полипов в желудочно-кишечном тракте.

Нож эндоскопический применяется для рассечения опухоли в процессе оперативного эндоскопического вмешательства.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Опухоли больших размеров (8-10 см).
- Эндофитно растущие опухоли.
- Злокачественные опухоли с инфильтрацией окружающих тканей.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Кровотечение, перфорации, ожоги и некроз слизистой оболочки вне зоны полипов, длительное незаживление дефектов слизистой, боли пациента

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Никогда не применяйте инструмент, герметичность упаковки которого была нарушена.
- 2) Никогда не используйте инструмент повторно.
- 3) Повторное применение изделие может привести к возможным осложнениям и смерти пациента.

8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1) Нож эндоскопический состоит из рабочей части, вводимого тубуса и ручки управления.
- 2) Петли электрохирургическая состоит из рабочей части (петли), вводимого тубуса и ручки управления.

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Подготовка к использованию

- 9.1.1 Инструменты состоят из следующих частей: рабочая часть, тяга управления и ручки управления.
- 9.1.2 Рабочая часть обеспечивает срезание ткани. Тяга управления соединена с системой привода рабочих частей и ручкой управления.
- 9.1.3 Возвратно-поступательное движение ручки управления обеспечивает полное раскрытие и закрытие рабочей части.

9.2 Применение инструмента

- 9.2.1 Перед использованием всегда необходимо проверить совместимость рабочего канала эндоскопа и диаметр инструмента.

- 9.2.2 Подключите электрохирургический аппарат к инструменту через разъем для подключения электрохирургического аппарата при помощи активного шнура (не входит в комплект поставки).
- 9.2.3 Для работы изделия используйте нейтральный электрод (не входит в комплект поставки) в соответствии с инструкцией для конкретной модели электрохирургического блока.
- 9.2.4 Введите инструмент в канал эндоскопа.
- 9.2.5 Поместите дистальную часть инструмента в непосредственной близости к месту, который предполагается к удалению.
- 9.2.6 Зафиксируйте инструмент в области поражения.
- 9.2.7 Включите блок электрохирургического аппарата.
- 9.2.8 Включите подачу тока через блок электрохирургического аппарата.
- 9.2.9 Осуществите рассечение предполагаемой области.
- 9.2.10 Выключите электрохирургический блок, после этого осторожно извлеките инструмент из эндоскопа.

9.3 Утилизация

Сбор, учёт и утилизация использованных инструментов должны выполняться согласно СанПиН 2.1.7.3684-21 для отходов класса Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) / обезвреживанию.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

10.1 Габаритные размеры инструментов:

Варианты исполнения (наименование модели) ИЗДЕЛИЯ	Диаметр инструмента, мм	Рабочая Длина инструмента, мм	Общая Длина инструмента с ручкой, мм	Длина (ширина) активной части, мм	Масса не более, гр
DN-D2718B	2,7	1800 ± 10	2026	2,0	60
DN-D2722B	2,7	2200 ± 10	2426	2,0	60
DO-D2622	2,6	2200 ± 10	2542,5	22 ± 2	60

10.2 Трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, прижоги, окалина, частицы материалов шлифовки и полировки не допускаются.

10.3 Инструменты должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов. Изделия должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.4 Инструмент должен выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

10.5 Инструмент при эксплуатации должен обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

10.6 Инструмент в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

10.7 Метод стерилизации изделия – стерилизация этилен оксидом (ЕО).

10.8 Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура – 10 – 40 °С

- Относительная влажность 30 – 85 %

- Давление воздуха: 700-1060 гПа

10.9 Инструмент должен быть работоспособным при выведенной рабочей части за торец дистального конца эндоскопа.

10.10 Инструмент должен плавно и свободно перемещаться в инструментальном канале эндоскопа требуемого размера с усилием не более 5 Н.

11. МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка изделия должна соответствовать указаниям в инструкции пользователя.

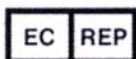
11.2 Основная информация на упаковке должна быть следующей:

- наименование предприятия-изготовителя,
- адрес и телефон изготовителя,
- описание содержимого упаковки,
- надписи: «Стерильно»,
- серийный номер или номер партии (серии),
- срок годности.

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:



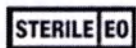
Производитель



Авторизованный представи-
тель в Европейском Союзе



Не стерилизовать
повторно



Стерилизовано этиленок-
сидом



Серийный номер



Не использовать повторно



Использовать до



Не использовать при нали-
чии повреждений



Предупреждение



Внимание

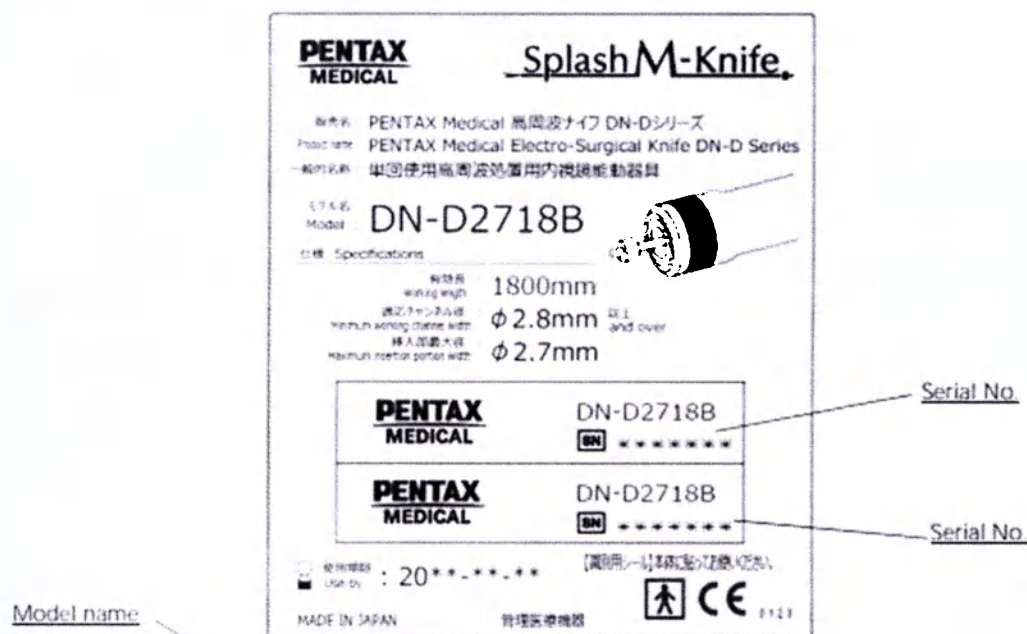


Обратитесь к руковод-
ству по эксплуатации

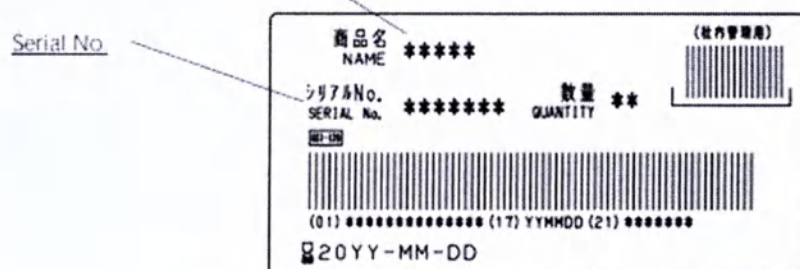


Рабочая часть типа BF (сте-
пень безопасности согласно
IEC 60601-1)

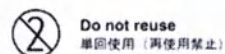
Пример маркировки:



Label A



Label B



Do not reuse
単回使用 (再使用禁止)



Sterilized using ethylene oxide
エチレンオキサイドガス滅菌済



Do not resterilize
再滅菌禁止



Do not use if package is damaged
滅菌パック破損品使用禁止



Refer to instruction manual
注意、添付文書参照



WARNING

To avoid cross contamination, do not use if device is expired or package is damaged, open or got wet.

STORAGE

Store in a cool, dry place. Never expose this item to direct sunlight or high humidity.

CAUTION

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of physicians or other appropriately licensed medical professionals.



警告

感染防止のため、使用期限が過ぎたもの、滅菌パックが破損、又は開封しているもの、又は水に濡れた状態のものを使用しないでください。

保管

直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な場所で保管して下さい。水濡れに注意して保管して下さい。

Manufacturer

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 160-0023 Japan

Distributors

PENTAX Europe GmbH [EC REP]
Julius-Vosseler-Straße 104
22527 Hamburg, Germany

PENTAX Medical
A Division of PENTAX of America, Inc.
3 Paragon Drive, Montvale
NJ 07645-1782 USA

PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.
Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai
200031 P.R. China

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.
438A Alexandra Road, #08-06
Alexandra Technopark, 119967 Singapore

製造販売元
HOYA株式会社
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-10-1

Label C

12. УПАКОВКА

12.1. Конструкция потребительской упаковки должна обеспечивать герметичность инструментов, а также обеспечивать защиту инструментов от внешних механических повреждений. Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1-2018.

12.2 Материал упаковки, подлежащей финишной стерилизации – полиэтилен (PE), крепированная бумага (Tyvek).

12.3 Габаритные размеры упаковки, подлежащей финишной стерилизации:

- 450 ± 5 мм x 255 ± 5 мм.

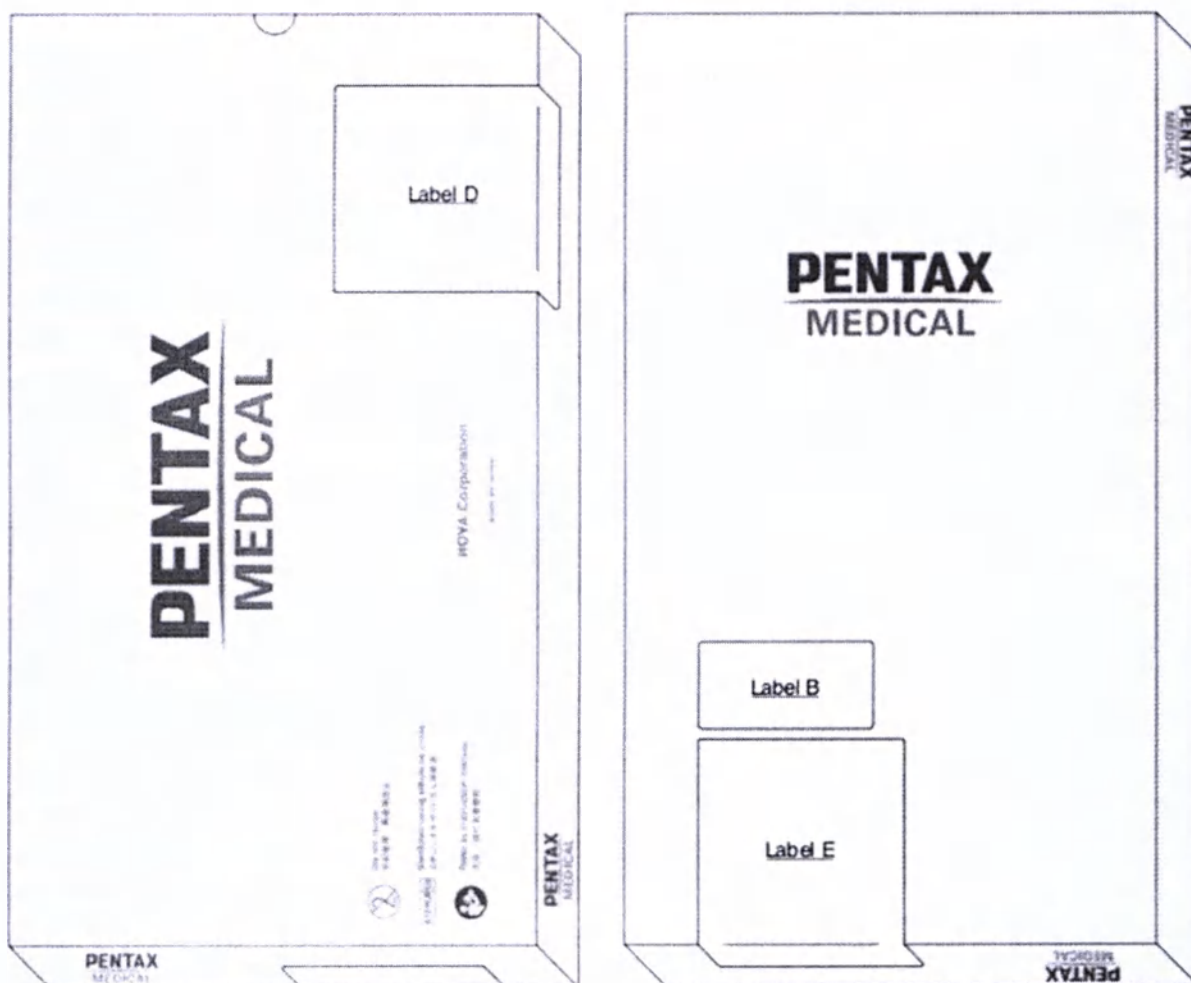
12.4 Материал упаковки, подлежащей финишной стерилизации должен быть невыщелачиваемыми, нетоксичными и не иметь запаха.

12.5 Материал упаковки, подлежащей финишной стерилизации должен не иметь дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений.

12.6 Физические и химические характеристики упаковки, подлежащей финишной стерилизации должны соответствовать требованиям к медицинским изделиям, процессам упаковывания и финишной стерилизации.

12.7 Плотность упаковки должна быть в диапазоне от 65 г/м^3 до 210 г/м^3 .

12.8 Пример внешней упаковки:



13. ТРАНСПОРТИРОВКА

Инструмент укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Условия транспортировки:

- Температура окружающей среды: – 20 до 60 °C
- Относительная влажность 10 – 85%
- Давление воздуха: 700-1060 гПа

14. ХРАНЕНИЕ

Храните инструмент в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Беречь от попадания влаги.

Изделие выдерживает воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Срок стерильности инструментов – 3 года.

Условия хранения:

- Температура окружающей среды: – 20 до 60 °C
- Относительная влажность 10 – 85%
- Давление воздуха: 700-1060 гПа

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Инструмент является изделием однократного применения, не подлежащим обслуживанию.

16. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Инструмент является одноразовым изделием и ремонту не подлежит.

При нарушении целостности упаковки или повреждении изделия следует обращаться к представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com, ИНН 7804409519

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Инструмент не содержит драгоценных металлов.

Инструмент, выведенный из эксплуатации, подлежит утилизации.

Сбор, учёт и утилизация использованных инструментов должны выполняться согласно СанПиН 2.1.7.3684-21 для отходов класса Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) / обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключая возможность самопроизвольного вскрытия.

18. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТОВ

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля: ГОСТ Р 50444-2020, Директива 93/42/ЕЕС.

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 08.11.2015 г.

19. ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ

- Сертификат EN ISO 13485:2016 №Q5 068357 0027 Rev.01 от 27.02.2022 г.
- Сертификат соответствия директиве ЕС 93/42/ЕЕС № G2S 068357 0028 от 12.12.2018 г.

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Для рассмотрения рекламаций и обращений потребителя необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), ИНН 7804409519

Юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Для всех заинтересованных лиц

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Хоя Корпорейшен» (Hoya Corporation), юридический адрес: Япония, 160-0023, г. Токио, Синдзюку-ку, Ниси-Синдзюку, 6-10-1) настоящим заявляем, что приложенный документ является оригиналом.

/подпись/

САКАИ Ясухиро

Генеральный менеджер

Департамента научных исследований и разработок для клиентов

Отдел «ПЕНТАКС Лайфкеа» (PENTAX Lifecare)

«Хоя Корпорейшен» (Hoya Corporation)

/текст дублируется на английском языке/

Стр. 2

Инструмент эндоскопический однолезвийный, скобящий однократного применения в вариантах исполнения

Инструкция по применению

ОКПД2 32.50.13.190

Утверждено

«Хоя Корпорейшен» (Hoya Corporation)

Компания

САКАИ Ясухио, Генеральный менеджер

ФИО и должность

15.06.2023 г.

/подпись/ Печать: Хоя Корпорейшен

Подпись и печать

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

**«Инструмент эндоскопический однолезвийный, скобящий однократного
применения в вариантах исполнения»**

Производитель: «Хоя Корпорейшен» (Hoya Corporation), Япония

Соответствует требованиям Российских и международных стандартов

Реестр № 5-145

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяем, что ХАСЕГАВА Хаято, агент САКАИ Ясухиро, генерального директора Департамента научных исследований и разработок для клиентов Отдела «ПЕНТАКС Лайфкеа» (PENTAX Lifecare), компании «Хоя Корпорейшен» (Hoya Corporation), заявил в моем присутствии, что САКАИ Ясухиро подтвердил, что лично поставил свою подпись под прилагаемым документом.

Удостоверено сего дня 23-го июня 2023 года

/подпись/

ШИХАРА Масахиро

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио * НОТАРИУС * Япония, г. Токио, Тачикава, Сибазакичо, Ком, 9-21-3

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Япония, г. Токио, Тачикава,
Сибазакичо, Ком, 9-21-3

/текст дублируется на английском языке/

Стр. 5-14 /текст на русском языке/

Я, дипломированный переводчик Цой Юлия Тегниевна, владеющий японским, английским и русским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Цой Юлия Тегниевна:



САНКТ-

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Труфанова Марина Михайловна, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Карпуниной Ольги Васильевны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Цой Юлии Тегниевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2023-19-3534

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 рублей.

М.М. Труфанова



Итого в настоящем документе

Прошито 18 (включая) лист 6

ВРИО нотариуса:

21. 12. 2023

Российская Федерация, Санкт-Петербург.
Я, Труфанова Марина Михайловна, временно исполняющая
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург
Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре

за № 78/303-н/78- 2023-19-3535

Уплачено за совершение
нотариального действия 1410 р. М.М. Труфанова



М.М. Труфанова



Итого в настоящем документе
прошито и пронумеровано:
19 (девятнадцать) лист 06
Нотариус

М.М. Труфанова