

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02337778



中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/016985

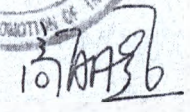
兹证明：在所附文件上的上海形状记忆合金材料有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字： 
Authorized
Signature: Gao Lichao

日期：2024年04月12日
(Date: Apr. 12, 2024)

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

Настоящим подтверждается, что печать компании с
ограниченной ответственностью «Шанхай Шейп Мэмори Эллой Ко.,
Лтд.» (Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd.) на прилагаемом
документе действительна.

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

APPROVED BY

General Manager

Juan Chen
« » 10th April 2024

INSTRUCTION FOR USE

« Occluder for closing patent foramen ovale MemoPart»

(Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Окклюдер для закрытия открытого овального окна МемоPart

(Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd (Шанхай Шейп Мэмори Эллой Ко., Лтд.))

2024



Оглавление

Версия 1.0	3
1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
2. Назначение и применения изделия	4
3. Особые свойства изделия	6
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	8
5. Предупреждения и меры предосторожности	9
6. Инструкции по применению	11
7. Техническая спецификация	11
8. Маркировка и упаковка	14
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	15
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	15
11. Сведения о стерильности изделия	16
12. Сведения об утилизации	17
13. Гарантии	17

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия

Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart (далее по тексту – окклюдер)

Ассортимент изделия

Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в вариантах исполнения:

1. LYKFDQ-I 1818, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 1818 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. LYKFDQ-I 1824, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 1824 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

3. LYKFDQ-I 2424, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 2424 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

4. LYKFDQ-I 2228, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 2228 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

5. LYKFDQ-I 2828, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 2828 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

6. LYKFDQ-I 2534, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 2534 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

7. LYKFDQ-I 3434, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 3434 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

8. WTLYKFDQ-I 1818, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 1818 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

9. WTLYKFDQ-I 1824, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 1824 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

10. WTLYKFDQ-I 2424, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 2424 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

11. WTLYKFDQ-I 2228, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 2228 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

12. WTLYKFDQ-I 2828, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 2828 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

13. WTLYKFDQ-I 2534, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 2534 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

14. WTLYKFDQ-I 3434, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 3434 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель

Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd (Шанхай Шейп Мэморы Эллой Ко., Лтд.)

Адрес производителя:

1F and 5F, Tower 41, No.258 Xinzhuang Road, Songjiang High-Tech Park, CaoHeJing Development District, Shanghai 201612, China

Тел.: 021-3701 3390

Факс.: 021-3701 3391

Сайт: www.shsma.com

Электронная почта: shsma@sh163.net

Место производства

1. Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd (Шанхай Шейп Мэморы Эллой Ко., Лтд.)

1F and 5F, 4F Room 402, Tower 41, No.258 XinZhuang Road, Songjiang High-Tech Park, CaoHeJing Development District, Shanghai 201612, China

2. BQ Plus Medical Co., Ltd. (БК Плас Медикал Ко., Лтд.), No. 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Songjiang, 201611 Shanghai, P.R. China.

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart предназначен для закрытия всех типов открытого овального окна (как классических, так и с аневризмой перегородки) у пациентов, перенесших инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (ПНМК), диагностированными с помощью эхокардиографической диагностики с шунтированием справа налево в ходе применения маневра Вальсальвы.

Вид контакта с организмом

Долговременный контакт с циркулирующей кровью.

Совместное использование

Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart используется совместно с системой доставки, производства Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd (Шанхай Шейп Мэмори Эллой Ко., Лтд.). Размеры указаны в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Соответствие размера изделия с системой доставки

Вариант исполнения	Рекомендуемый размер системы доставки
LYKFDQ-I 1818	10-12F
LYKFDQ-I 1824	10-12F
LYKFDQ-I 2424	10-12F
LYKFDQ-I 2228	12-14F
LYKFDQ-I 2828	12-14F
LYKFDQ-I 2534	12-14F
LYKFDQ-I 3434	12-14F
WTLYKFDQ-I 1818	10-12F
WTLYKFDQ-I 1824	10-12F
WTLYKFDQ-I 2424	10-12F
WTLYKFDQ-I 2228	12-14F
WTLYKFDQ-I 2828	12-14F
WTLYKFDQ-I 2534	12-14F
WTLYKFDQ-I 3434	12-14F

Способ применения

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения

Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart должен использоваться только врачами-специалистами, владеющими методиками проведения транскатетерных вмешательств.

3. Особые свойства изделия

Окклюдер для закрытия открытого овального окна МемоPart представляет собой саморасширяющееся двухдисковое окклюзионное изделие (рис.3.1 и рис.3.2), изготовленное из нитиноловой сетки. Два диска соединены втулкой, обеспечивающим свободное движение каждого диска. Для повышения окклюзионной способности диски покрыты тонкой мембраной из полиэфирного волокна.

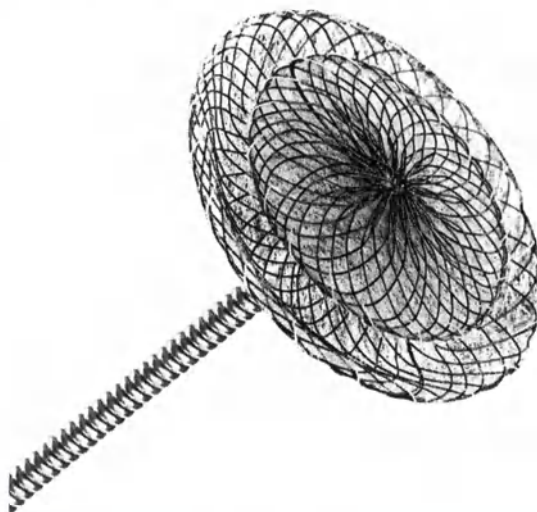


Рисунок 3.1 – Внешний вид окклюдера варианта исполнения WTLYKFDQ-I



Рисунок 3.2 – Внешний вид окклюдера варианта исполнения LYKFDQ-I

Принцип работы

Под врожденными пороками сердца понимаются аномалии местных анатомических структур или открытого протока, которые должны автоматически закрываться, возникающие в сердце человека во время эмбрионального развития вследствие неправильного формирования сердца и крупных кровеносных сосудов. На сегодняшний

день основным методом лечения врожденных пороков сердца является торакотомическое окклюдозное вмешательство и чрескожное интервенционное окклюдозное вмешательство. Транскатетерное закрытие вторичных дефектов продемонстрировало свою безопасность и эффективность как у детей, так и у взрослых в сравнении с оперативным методом лечения, при этом показатели успешности и частоты развития осложнений схожи с таковыми при хирургическом вмешательстве, а также имеется потенциал для сокращения сроков пребывания в стационаре. Интервенционные окклюдозные хирургические процедуры относятся к малоинвазивным методам лечения, в ходе которых цель лечения достигается интервенционным методом, при котором катетер и окклюдер вводятся в место поражения путем прокола кровеносного сосуда (бедренной вены или артерии) под рентгеновским или эхокардиографическим контролем.

Операция проводится следующим образом: ..

- Сначала через бедренную артерию или вену бедра прокладывается канал для вмешательства; с помощью проводника катетер и интродьюсер доставляются в место дефекта. Размер дефекта измеряют с помощью ТТЭ (при необходимости применяют баллонный катетер), по максимальному диаметру дефекта, определенному с помощью ТТЭ, выбирают окклюдер соответствующего размера.

- Затем врач выбирает подходящую систему доставки окклюдера. Длинный интродьюсер и расширитель вводят по проводнику в сосуд или сердечную камеру, на которой проводится операция под рентгенографическим контролем. Расширитель извлекают, а последний оставляют в сосуде или камере сердца. Толкатель выдвигают и соединяют с окклюдером, затем вставляют в интродьюсер. Короткий интродьюсер вставляют в длинный интродьюсер и продвигают его к целевому месту, к левому предсердию или левому желудочку, к аорте или другим участкам, требующим лечения. Ниже описаны дальнейшие шаги.

- В левом предсердии устанавливают диск левого предсердия, изделие и интродьюсер вытягивают назад к перегородке (в левой передней косой проекции, на которой лучше всего видно, как диск прилегает к перегородке), и под легким натяжением устанавливают правый диск. Пока изделие остается прикрепленным к кабелю толкателя, необходимо проверить стабильность и правильность положения изделия:

- **знак Распан:** Два диска разделяются между собой в краниальном направлении более толстой вторичной перегородкой (*septum secundum* - SS), чем тонкой первичной перегородкой (*septum primum* - SP) в каудальном направлении.
- **Тест на проталкивание и втягивание:** Изделие проталкивается и вытягивается без эмболизации в правом предсердии или в левом предсердии.
- **Введение контрастного вещества:** В проекции, в которой изделие лучше всего видно в профиль без перекрытия дисков, выполняется введение 10-20 мл контрастного вещества через интродьюсер. Прямое введение подтвердит расположение правого диска полностью в правом предсердии, в то время как фаза контрастирования левых отделов подтвердит расположение левого диска полностью в левом предсердии.

Как только стабильное положение изделия будет подтверждено, изделие отсоединяют от кабеля доставки.

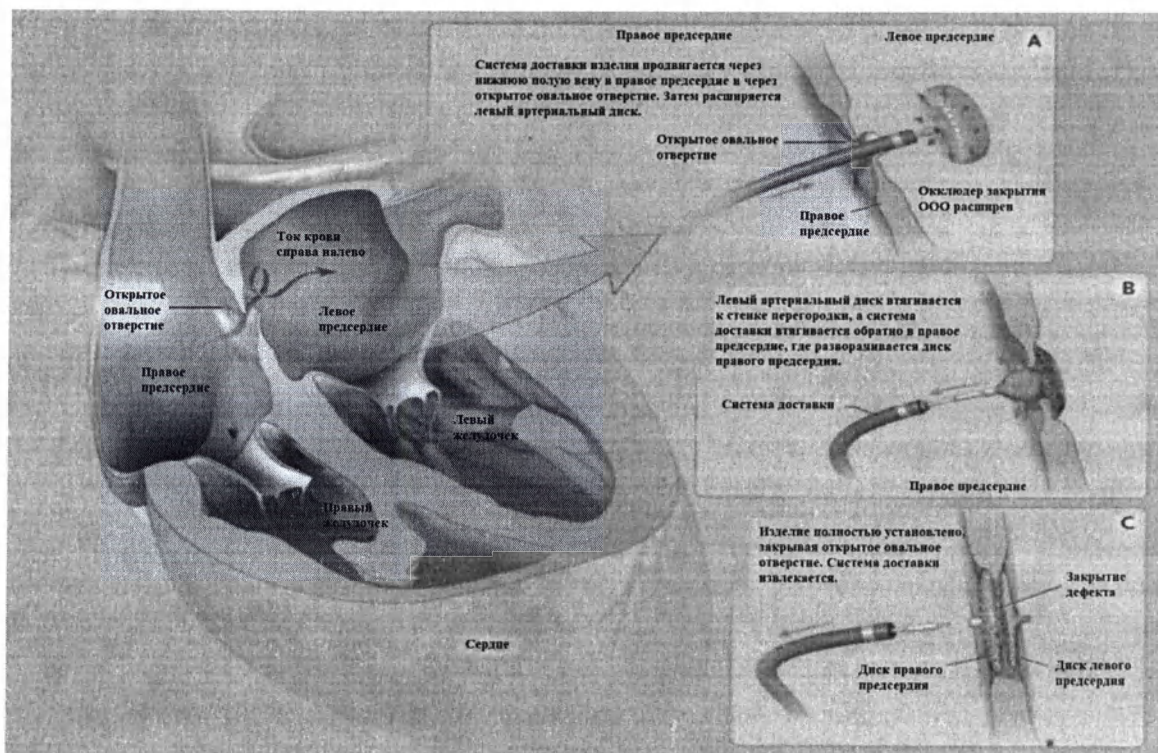


Рисунок 3.3 – Принцип работы окклюдера для закрытия открытого овального окна MemoPart

Механизм действия

Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart представляет собой саморасширяющееся двухдисковое окклюзионное изделие, изготовленное из нитиноловой сетки. При имплантации окклюдер расширяется, прижимаясь к стенке протока. Окклюдер изготовлен из нитиноловой проволоки и мембраны из полиэфирного волокна. Мембрана вшита в окклюдер специальной нитью и индуцирует тромбоз, закрывающий просвет.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart предназначен для закрытия всех типов открытого овального окна (как классических, так и с аневризмой перегородки) у пациентов, перенесших инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (ПНМК), диагностированными с помощью эхокардиографической диагностики с шунтированием справа налево в ходе применения маневра Вальсальвы.

Противопоказания

1. Использование у пациентов с тромбом в предполагаемом месте имплантации или подтвержденным венозным тромбом в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту.
2. Острый эндокардит или наличие других инфекций, вызывающих бактериемию.
3. Пациенты, у которых сосудистая сеть, через которую осуществляется доступ к дефекту, не позволяет разместить систему доставки соответствующего размера.

4. Анатомические особенности, при которых изделие требуемого размера будет нарушать работу других внутрисердечных или внутрисосудистых структур, таких как клапаны или легочные вены.
5. Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная или антикоагулянтная терапия.
6. Пациенты с повышенной свертываемостью крови.
7. Пациенты с внутрисердечными новообразованиями или вегетацией, тромбами или опухолями.

Побочные эффекты

Аритмия (включая фибрилляцию предсердий), эмболизация изделия/образование тромба, ТИА/инсульт, Эмболия/тромб, остаточный шунт, смерть, инфекция и эндокардит, артериовенозная фистула, перикардиальный выпот с тампонадой, головная боль/мигрень, воздушная эмболия, гемолиз/тромбоцитопения, смещение изделия, аллергическая реакция, гипертония/артериальная гипотензия, боль в груди, лихорадка, Клапанная недостаточность/регургитация, блокада сердца, цианоз, рвота, перфорация, ложная аневризма, кровотечение, расслоение, гематома

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на изделие.
- Оклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart должен использоваться только врачами-специалистами, владеющими методиками проведения транскатетерных вмешательств.
- Врач должен быть готов к возникновению неотложных ситуаций, требующих извлечения эмболизированных изделий, приводящих к критическому нарушению гемодинамики. Требуется участия хирурга при возникновении подобных ситуаций.
- Эмболизированные изделия необходимо извлечь, так как они могут нарушить работу критически важных функций сердечной деятельности. Эмболизированные изделия не следует извлекать через внутрисердечные структуры, если они не были надлежащим образом сжаты внутри системы доставки.
- Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер был нарушен или поврежден.
- Безопасность и эффективность изделия для пациентов в возрасте до 18 лет не установлены

Меры предосторожности

1. Обращение

- Оклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart и система доставки предназначены только для однократного применения. Запрещается повторное использование или стерилизация.

2. Выбор размера изделия

- Для определения расстояния от дефекта до аортального корня и расстояния от дефекта до отверстия верхней полой вены необходимо выполнить чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭ) или внутрисердечную эхокардиографию (ВСЭ).

- Необходимо определить размер дефекта таким образом, чтобы радиус диска правого предсердия не превышал наименьшего значения из указанных двух измеренных значений, за исключением случаев аневризмы межпредсердной перегородки, при которых следует рассмотреть возможность установки окклюдера большего размера, позволяющего закрыть аневризму. Информацию о выборе изделия см. в разделе 3. «Инструкция по применению»

3. Процедура

- Рекомендуется начать прием аспирина (3-5 мг/кг в сутки) (или другого антитромбоцитарного препарата/антикоагулянта в случае наличия у пациента непереносимости аспирина) рекомендуется начинать не менее чем за 24 часа до начала процедуры.
- Антибиотики назначаются в ходе процедуры.
- Пациентам следует проводить полную гепаринизацию в течение всей процедуры с применением требуемой дозировки, чтобы показатель свертывания крови (АСТ) не превышал 200.
- Для размещения окклюдера необходимо проведение чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ) или внутрисердечной эхокардиографии (ВСЭ). При выборе ЧПЭ необходимо учитывать, анатомические особенности пищевода пациента должны подходить для размещения и манипуляций с зондом ЧПЭ.
- Размещение изделия производится под рентгенографическим контролем. Риск повышенного рентгеновского облучения для беременных пациенток следует рассматривать в сравнении с потенциальными преимуществами данной методики.
- Не отсоединяйте окклюдер от кабеля для доставки, если изделие не соответствует первоначальной конфигурации или его положение нестабильно. Извлеките изделие и установите его повторно. Если положение остается неудовлетворительным, извлеките изделие и замените его новым.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы не защемить сети Киари правого предсердия или крупные евстахиевы клапаны под изделием со стороны правого предсердия.

4. После имплантации

- В течение 6 месяцев после имплантации изделия пациенты должны выполнять соответствующую профилактику эндокардита. Решение о продолжении профилактики эндокардита по истечении 6 месяцев принимается по усмотрению врача.
- В течение 6 месяцев после имплантации пациенты должны получать антитромбоцитарную/антикоагуляционную терапию, например, прием аспирина. Решение о продолжении антитромбоцитарной/антикоагуляционной терапии по истечении 6 месяцев принимается по усмотрению врача.
- В случае выявления левостороннего тромба пациента следует обследовать на предмет состояния гиперкоагуляции и начать агрессивную антикоагулянтную терапию. Если пациент не реагирует на антикоагулянтную терапию, следует рассмотреть возможность проведения тромболизиса и оперативного удаления.
- МР-совместимо
- Неклинические испытания показали, что окклюдер является МР-совместимым изделием. Пациентов можно безопасно сканировать непосредственно после имплантации в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла (1,5 Тл) или 3,0 Тесла (3,0 Тл).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 10 Т/м.
- Нормальная работа: Максимальная удельная мощность поглощения (УМП) всем телом составляет:
 - 2,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме при 1,5 Тл.
 - 2,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме при 3,0 Тл.

6. Инструкции по применению

1. Пациенту проводят полную гепаринизацию в течение всей процедуры с применением требуемой дозировки, чтобы показатель свертывания крови (АСТ) не превышал 200.
2. После чрескожной пункции бедренной вены проведите диагностический катетер через открытое овальное отверстие (ООО) в левое предсердие и введите сменный проводник с J-образным концом в левое предсердие.
3. Пропустите кабель доставки через загрузчик и прикрутите изделие к кабелю доставки. Диаметр окклюдера должен быть на 4 мм больше размера обнаруженного дефекта.
4. Как только изделие надежно подсоединено к кабелю, погрузите изделие и загрузчик в физиологический раствор и вставьте изделие в загрузчик.
5. Извлеките катетер, оставив проводник на месте.
6. Вставьте расширитель в оболочку интродьюсера доставки и закрепите на корпусе с помощью фиксирующего механизма. Установите расширитель/ оболочку интродьюсера доставки в сборе. Как только оболочка интродьюсера доставки достигнет нижней полой вены, извлеките расширитель, чтобы позволить обратному кровотоку удалить весь воздух из системы.
7. Подсоедините гемостатический клапан и промойте его с помощью шприца перед введением в левое предсердие.
8. Продвиньте оболочку интродьюсера по проводнику через ООО в левое предсердие. Правильное положение оболочки интродьюсера доставки проверяется пробной инъекцией контрастного вещества. Оказавшись в правильном положении, извлеките проводник и промойте оболочку интродьюсера физиологическим раствором.
9. Вставьте загрузчик в оболочку интродьюсера доставки. Вставьте изделие в оболочку, проталкивая (не поворачивая) кабель доставки.
10. Под рентгеноскопическим и эхокардиографическим контролем разверните диск для левого предсердия, надавив на межпредсердную перегородку, которую можно почувствовать и наблюдать с помощью эхокардиографии.
11. Слегка натяните кабель доставки, потяните оболочку интродьюсера назад, чтобы развернуть диск для правого предсердия. Надежно установите изделие в открытом овальном отверстии, которое можно наблюдать с помощью эхокардиографии.
12. Удостоверьтесь в правильности размещения. Подведите оболочку интродьюсера вплотную к диску для правого предсердия и введите контрастное вещество, чтобы подтвердить правильность положение.

7. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия приведены в Таблице 7.1.

Таблица 7.1. – Материалы, из которых изготовлено изделие

Изделие	Компонент изделия	Материал
Окклюдер для закрытия открытого овального окна МемоPart	Сетка	Нитинол
	Мембрана из полиэфирного волокна	Полиэфирное волокно
	Втулка	Нержавеющая сталь

	Нить	Нейлон
Упаковка	Индивидуальная упаковка	бумага Tyvek 1073B – пленка ПЭ/ПЭТ (PE/PET)
	Потребительская упаковка	Картон
	Транспортная упаковка	Гофрокороб

Конструкция изделия

На рисунках 7.2.1 и 7.2.2 представлена конструкция изделия

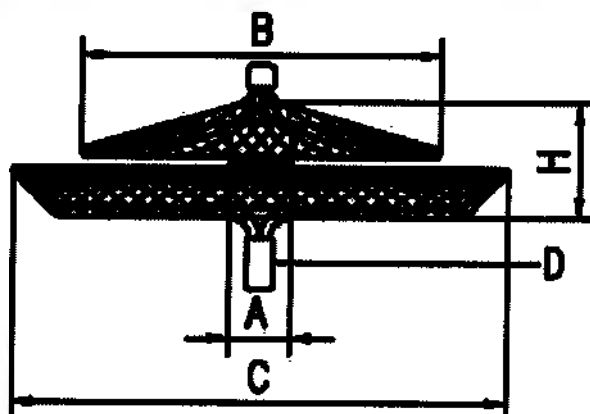


Рисунок 7.2.1 – Конструкция окклюдера для варианта исполнения LYKFDQ-I

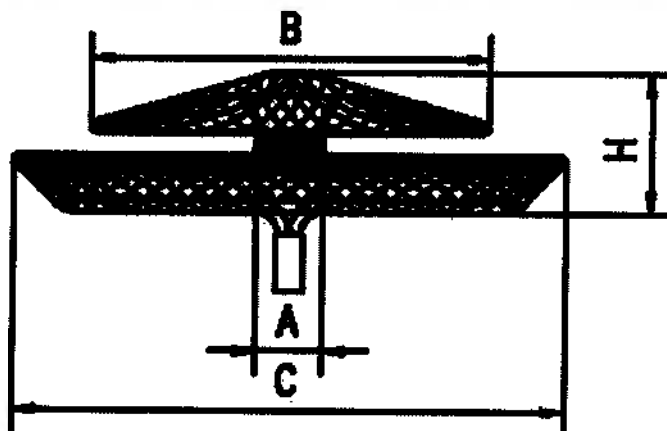


Рисунок 7.2.2 – Конструкция окклюдера для варианта исполнения WTLYKFDQ-I

- A - Диаметр соединительной втулки
- B - Диаметр диска левого предсердия
- C - Диаметр диска правого предсердия
- H - Высота соединительной втулки
- D - Втулка из нержавеющей стали

Таблица 7.2 – Технические характеристики окклюдера

Вариант исполнения	A	H	B Диаметр диска левого	C Диаметр диска правого
--------------------	---	---	------------------------------	-------------------------------

	Диаметр соединительно й втулки (мм)	Высота соединительной втулки (мм)	предсердия (мм)	предсердия (мм)
LYKFDQ-I 1818	3,5 ± 1,0	6,0 ± 2,0	18,0 ± 2,0	18,0 ± 2,0
LYKFDQ-I 1824	4,0 ± 1,0	7,0 ± 2,0	18,0 ± 2,0	24,0 ± 2,0
LYKFDQ-I 2424	4,0 ± 1,0	7,0 ± 2,0	24,0 ± 2,0	24,0 ± 2,0
LYKFDQ-I 2228	4,5 ± 1,0	7,0 ± 2,0	22,0 ± 2,0	28,0 ± 2,0
LYKFDQ-I 2828	4,5 ± 1,0	7,0 ± 2,0	28,0 ± 2,0	28,0 ± 2,0
LYKFDQ-I 2534	5,0 ± 1,0	7,0 ± 2,0	25,0 ± 2,0	34,0 ± 2,0
LYKFDQ-I 3434	5,0 ± 1,0	7,0 ± 2,0	34,0 ± 2,0	34,0 ± 2,0
WTLYKFDQ-I 1818	3,5 ± 1,0	6,0 ± 2,0	18,0 ± 2,0	18,0 ± 2,0
WTLYKFDQ-I 1824	4,0 ± 1,0	7,0 ± 2,0	18,0 ± 2,0	24,0 ± 2,0
WTLYKFDQ-I 2424	4,0 ± 1,0	7,0 ± 2,0	24,0 ± 2,0	24,0 ± 2,0
WTLYKFDQ-I 2228	4,5 ± 1,0	7,0 ± 2,0	22,0 ± 2,0	28,0 ± 2,0
WTLYKFDQ-I 2828	4,5 ± 1,0	7,0 ± 2,0	28,0 ± 2,0	28,0 ± 2,0
WTLYKFDQ-I 2534	5,0 ± 1,0	7,0 ± 2,0	25,0 ± 2,0	34,0 ± 2,0
WTLYKFDQ-I 3434	5,0 ± 1,0	7,0 ± 2,0	34,0 ± 2,0	34,0 ± 2,0

Изделие должно легко проходить через систему доставки, усилие проталкивания в средней части интродьюсера должно составлять <25 Н.

Комплект поставки изделия:

Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в вариантах исполнения:

1. LYKFDQ-I 1818, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 1818 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. LYKFDQ-I 1824, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 1824 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. LYKFDQ-I 2424, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 2424 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. LYKFDQ-I 2228, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 2228 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. LYKFDQ-I 2828, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 2828 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. LYKFDQ-I 2534, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 2534— 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

7. LYKFDQ-I 3434, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 3434— 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

8. WTLYKFDQ-I 1818, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 1818— 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

9. WTLYKFDQ-I 1824, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 1824— 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

10. WTLYKFDQ-I 2424, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 2424— 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

11. WTLYKFDQ-I 2228, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 2228— 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

12. WTLYKFDQ-I 2828, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 2828 — 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

13. WTLYKFDQ-I 2534, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 2534 — 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

14. WTLYKFDQ-I 3434, в составе:

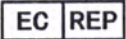
- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 3434 — 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия	
-Наименование варианта исполнения	
- Диаметр окклюдера	
-Информацию об изготовителе	

- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
-Код партии,	
- Номер по каталогу	
- Серийный номер	
-Использовать до,	
- Осторожно!	
- МР-совместимый при определённых условиях	
-Обратитесь к инструкции по применению	
-Беречь от влаги	
-Не использовать при повреждении упаковки	
- Апиrogenно	
-Запрет на повторное применение	
-Не стерилизовать повторно	
- Знак соответствия CE	
- Количество изделий в упаковке	Количество: 1
-Стерилизация оксидом этилена	
-Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	
-Регистрационное удостоверение № от	

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017. «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия

медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации», Приложение А, Приложение В, Приложение С, Приложение D, Приложение Е;
ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3;
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии», Раздел 8-11;
ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», Раздел 6, п.6.1-6.8;
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17;
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3;
Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»;
Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0003.15 «Стерильность».

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +32°C до +42°C при относительной влажности до 100%, без конденсации.

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +2°C до +30°C при относительной влажности 20-70%.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя при температуре ниже 30 °C, в сухом месте (относительная влажность не должна превышать 80%), в чистом месте, хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов. Срок хранения указан на маркировке каждого изделия.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено. Утилизация компонентов производится в соответствии с правилами, описанными ниже.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А

13. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения/транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки/упаковки.

Гарантийный срок хранения – 3 года, гарантийный срок сохранения стерильности – 3 года.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи».

ИНН: 7722385440

129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1.

Тел. +7 (499) 281-67-68

Адрес электронной почты: info@beawire.com

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 241100B0/016985

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Шанхай Шейп Мэмори Эллой Ко., Лтд.» (Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

См. удостоверение подлинности на русском языке на следующей странице.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Гао Личао

Дата: 12 апреля 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

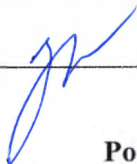
Печать на стр. 3: [ССТБ Транслейшн Сервис. Ул. Сидань Сысе, Район Сичэн, Пекин.
Тел.: 010-55626988. (36)]

ОДОБРЕНО
Генеральный директор
Чен Хуан
10 апреля 2024 года

Печать: [«Шанхай Шейп Мэмори Эллой Ко., Лтд.»]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.



Российская Федерация

Город Москва.

Четвертого июня две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 23-3212

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



Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

