

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

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



244403A0/026668

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市顺美医疗股份有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHUNMEI MEDICAL
CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2024年05月29日
(Date: May. 29, 2024)

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

Согласовано/APPROVED

Shunmei Medical Co., Ltd
Организация/Organization

3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road,
Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116
Shenzhen, Guangdong, China
Адрес/Address

General Manager
Должность/Occupation

Tu Zhenjin
Фамилия, Имя/ Surname, Name

27.05.2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD-MM-YYYY



**Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки
Shunmei с лекарственным покрытием»**

**Instructions for Use
for medical device: «Shunmei Coronary Drug Eluting Stents»**

2024

RUS	ENG
1. Наименование медицинского изделия Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, в составе: 1. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 2,0 x 8 мм; 2,0 x 12 мм; 2,0 x 16 мм; 2,0 x 20 мм; 2,0 x 24 мм; 2,0 x 28 мм; 2,0 x 32 мм; 2,0 x 36 мм; 2,25 x 8 мм; 2,25 x 12 мм; 2,25 x 16 мм; 2,25 x 20 мм; 2,25 x 24 мм; 2,25 x 28 мм; 2,25 x 32 мм; 2,25 x 36 мм; 2,25 x 40 мм; 2,25 x 44 мм; 2,25 x 48 мм; 2,5 x 8 мм; 2,5 x 12 мм; 2,5 x 16 мм; 2,5 x 20 мм; 2,5 x 24 мм; 2,5 x 28 мм; 2,5 x 32 мм; 2,5 x 36 мм; 2,5 x 40 мм; 2,5 x 44 мм; 2,5 x 48 мм; 2,75 x 8 мм; 2,75 x 12 мм; 2,75 x 16 мм; 2,75 x 20 мм; 2,75 x 24 мм; 2,75 x 28 мм; 2,75 x 32 мм; 2,75 x 36 мм; 2,75 x 40 мм; 2,75 x 44 мм; 2,75 x 48 мм; 3,0 x 8 мм; 3,0 x 12 мм; 3,0 x 16 мм; 3,0 x 20 мм; 3,0 x 24 мм; 3,0 x 28 мм; 3,0 x 32 мм; 3,0 x 36 мм; 3,0 x 40 мм; 3,0 x 44 мм; 3,0 x 48 мм; 3,5 x 8 мм; 3,5 x 12 мм; 3,5 x 16 мм; 3,5 x 20 мм; 3,5 x 24 мм; 3,5 x 28 мм; 3,5 x 32 мм; 3,5 x 36 мм; 3,5 x 40 мм; 3,5 x 44 мм; 3,5 x 48 мм; 4,0 x 12 мм; 4,0 x 16 мм; 4,0 x 20 мм; 4,0 x 24 мм; 4,0 x 28 мм; 4,0 x 32 мм; 4,0 x 36 мм; 4,0 x 40 мм; 4,0 x 44 мм; 4,0 x 48 мм; 4,5 x 12 мм; 4,5 x 16 мм; 4,5 x 20 мм; 4,5 x 24 мм; 4,5 x 28 мм; 4,5 x 32 мм; 4,5 x 36 мм; 4,5 x 40 мм; 4,5 x 44 мм; 4,5 x 48 мм; 5,0 x 12 мм; 5,0 x 16 мм; 5,0 x 20 мм; 5,0 x 24 мм; 5,0 x 28 мм; 5,0 x 32 мм; 5,0 x 36 мм; 5,0 x 40 мм; 5,0 x 44 мм; 5,0 x 48 мм – 1 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт. Далее – медицинское изделие (МИ), стент.	1. Name of the medical device Shunmei Coronary Drug Eluting Stents, consisting of: 1. Shunmei Coronary Drug Eluting Stent, stent diameter x stent length: 2,0 x 8 mm; 2,0 x 12 mm; 2,0 x 16 mm; 2,0 x 20 mm; 2,0 x 24 mm; 2,0 x 28 mm; 2,0 x 32 mm; 2,0 x 36 mm; 2,25 x 8 mm; 2,25 x 12 mm; 2,25 x 16 mm; 2,25 x 20 mm; 2,25 x 24 mm; 2,25 x 28 mm; 2,25 x 32 mm; 2,25 x 36 mm; 2,25 x 40 mm; 2,25 x 44 mm; 2,25 x 48 mm; 2,5 x 8 mm; 2,5 x 12 mm; 2,5 x 16 mm; 2,5 x 20 mm; 2,5 x 24 mm; 2,5 x 28 mm; 2,5 x 32 mm; 2,5 x 36 mm; 2,5 x 40 mm; 2,5 x 44 mm; 2,5 x 48 mm; 2,75 x 8 mm; 2,75 x 12 mm; 2,75 x 16 mm; 2,75 x 20 mm; 2,75 x 24 mm; 2,75 x 28 mm; 2,75 x 32 mm; 2,75 x 36 mm; 2,75 x 40 mm; 2,75 x 44 mm; 2,75 x 48 mm; 3,0 x 8 mm; 3,0 x 12 mm; 3,0 x 16 mm; 3,0 x 20 mm; 3,0 x 24 mm; 3,0 x 28 mm; 3,0 x 32 mm; 3,0 x 36 mm; 3,0 x 40 mm; 3,0 x 44 mm; 3,0 x 48 mm; 3,5 x 8 mm; 3,5 x 12 mm; 3,5 x 16 mm; 3,5 x 20 mm; 3,5 x 24 mm; 3,5 x 28 mm; 3,5 x 32 mm; 3,5 x 36 mm; 3,5 x 40 mm; 3,5 x 44 mm; 3,5 x 48 mm; 4,0 x 12 mm; 4,0 x 16 mm; 4,0 x 20 mm; 4,0 x 24 mm; 4,0 x 28 mm; 4,0 x 32 mm; 4,0 x 36 mm; 4,0 x 40 mm; 4,0 x 44 mm; 4,0 x 48 mm; 4,5 x 12 mm; 4,5 x 16 mm; 4,5 x 20 mm; 4,5 x 24 mm; 4,5 x 28 mm; 4,5 x 32 mm; 4,5 x 36 mm; 4,5 x 40 mm; 4,5 x 44 mm; 4,5 x 48 mm; 5,0 x 12 mm; 5,0 x 16 mm; 5,0 x 20 mm; 5,0 x 24 mm; 5,0 x 28 mm; 5,0 x 32 mm; 5,0 x 36 mm; 5,0 x 40 mm; 5,0 x 44 mm; 5,0 x 48 mm) – 1 pc; 2. Instructions for use – 1 pc. Next – a medical device (MD), a stent.
2. Назначение медицинского изделия Предназначено для лечения ишемической болезни сердца и подходит для пациентов, нуждающихся в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА). Медицинское изделие используется для улучшения проходимости	2. Purpose of the medical device Used for the treatment of ischemic heart disease and is expected to be suitable for patients who are eligible for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA). This product is used to enlarge the diameter of coronary artery cavity and reduce restenosis in coronary intervention therapy.

коронарных сосудов и уменьшения вероятности рестеноза коронарных артерий после ЧТКА.	
3. Показания Стент используется для лечения ишемической болезни сердца. Стент может использоваться по следующим показаниям: - улучшение диаметра просвета коронарных артерий у пациентов с симптоматической ишемической болезнью из-за дискретных поражений de novo длиной <48 мм в нативных коронарных артериях с диаметром референтного сосуда от $\geq 2,0$ до $\leq 5,0$ мм. - один или несколько стенозов в одном сосуде. - защищенный стеноз главной левой коронарной артерии. - острое или угрожающее закрытие ЧТКА. - выраженный остаточный стеноз после ЧТКА. - рестеноз коронарной артерии после ЧТКА	3. Indications Shunmei coronary drug eluting stent is used for the treatment of ischemic heart disease. Stent can be used for the following indications: - Improve coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic disease due to discrete de novo lesions of length < 48 mm in native coronary arteries with a reference vessel diameter of ≥ 2.0 to ≤ 5.0 mm. - One or more stenosis in one-vessel. - Protected left main coronary artery stenosis. - Acute or threatened closure of PTCA. - Prominent residual stenosis after PTCA. - Coronary artery re-stenosis after PTCA.
4. Противопоказания Стент противопоказан к использованию: - пациентами, которым противопоказана антиагрегантная и/или антикоагулянтная терапия; - пациентами, у которых установлено поражение, препятствующее полному раздуванию баллона для ангиопластики; - пациентами, с известной гиперчувствительностью или противопоказаниями к сиролимусу, кобальту, хрому, никелю, вольфраму, биоразлагаемым полимерам, т.к. может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.	4. Contraindications Shunmei coronary drug eluting stent is contraindicated for use in: - Patients in whom antiplatelet and / or anticoagulant therapy is contraindicated. - Patients judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon. - Patients with a known hypersensitivity or contraindication to Sirolimus, cobalt, chromium, nickel, tungsten and biodegradable polymers may have an allergic reaction to this implant; therefore, the implant is not recommended for such patients.
5. Возможные осложнения и побочные эффекты Нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием стента. - Резкое закрытие; - Острый инфаркт миокарда; - Аллергическая реакция на контрастное вещество; - Аневризма; - Артериальная перфорация; - Разрыв артерии; - Артериовенозная фистула;	5. Possible complications and side effects Adverse events may be associated with the use of a coronary stem. - Abrupt closure - Acute myocardial infarction - Allergic reaction to contrast - Aneurysm - Arterial perforation - Arterial rupture - Arteriovenous fistula - Arrhythmias, including atrial and ventricular

- Аритмии, в том числе предсердные и желудочковые; - Кровотечения, которые могут потребовать переливания крови; - Спазм коронарной артерии; - Коронарная эмболия или эмболия стента; - Тромбоз коронарных сосудов или стента; - Смерть; - Диссекция коронарной артерии; - Дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая); - Аллергическая реакция на антиагреганты/контрастное вещество; - Экстренная или неэкстренная операция по аортокоронарному шунтированию; - Высокая температура; - Гипотония/Гипертония; - Реакции гиперчувствительности; - Инфекция и боль в месте введения; - Травма коронарной артерии; - Ишемия миокарда; - Миелосупрессия; - Тошнота и рвота; - Сердцебиение; - Периферическая ишемия (из-за повреждения сосудов или нервов); - Псевдоаневризма; - Рестеноз стентированного сегмента; - Инсульт/нарушение мозгового кровообращения (ОНМК); - Полная окклюзия коронарной артерии; - Нестабильная или стабильная стенокардия. - Сосудистые осложнения, включая место входа, которые могут потребовать восстановления сосуда; - Желудочковые аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию. - Диссекция сосуда.	— Bleeding complications, which may require transfusion — Coronary artery spasm — Coronary or stent embolism — Coronary or stent thrombosis — Death — Dissection of the coronary artery — Distal emboli (air, tissue or thrombotic) — Drug reactions to antiplatelet agents / contrast medium — Emergent or non-emergent Coronary Artery Bypass Graft Surgery — Fever — Hypotension / Hypertension — Hypersensitivity reactions — Infection and pain at insertion site — Injury to the coronary artery — Ischemia, myocardial — Myelosuppression — Nausea and vomiting — Palpitations — Peripheral ischemia (due to vascular or nerve injury) — Pseudoaneurysm — Restenosis of stented segment — Stroke / cerebrovascular accident (CVA) — Total occlusion of coronary artery — Unstable or stable angina pectoris — Vascular complications, including entry site, which may require vessel repair — Ventricular arrhythmias including ventricular fibrillation and ventricular tachycardia — Vessel dissection Adverse events associated with daily oral administration of Sirolimus: — Abdominal pain — Acne — Anemia — Coagulopathy — Diarrhea
---	--

Нежелательные явления, связанные с ежедневным пероральным приемом сиролимуса: - Боль в животе; - Акне; - Анемия; - Коагулопатия; - Диарея; - Отек; - Гемолиз; - Гиперхолестеринемия; - Гиперлипидемия; - Гипертония; - Гипертриглицеридемия; - Мужской гипогонадизм; - Лейкопения; - Отклонение функциональной пробы печени от нормы; - Лимфоцеле; - Миалгия; - Тошнота; - Боль; - Пневмония; - Пиелонефрит; - Сыпь; - Почечный тубулярный некроз; - Сепсис; - Осложнение хирургической раны; - Тромбоцитопения; - Инфекция мочевыводящих путей; - Венозная тромбоэмболия; - Вирусные, бактериальные и грибковые инфекции; - Заражение раны.	— Edema — Hemolysis — Hypercholesterolemia — Hyperlipidemia — Hypertension — Hypertriglyceridemia — Hypogonadism male — Leukopenia — Liver function test abnormal — Lymphocele — Myalga — Nausea — Pain — Pneumonia — Pyelonephritis — Rash — Renal tubular necrosis — Sepsis — Surgical wound complication — Thrombocytopenia — Urinary tract infection — Venous thromboembolism — Viral, bacterial and fungal infections - Wound infection
6. Сведения о производителе медицинского изделия	6. Information about manufacturer of the medical device
Наименование производителя: Shunmei Medical Co., Ltd («Шунмей Медикал Ко., Лтд», Китайская Народная Республика)	Name of manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd

Юридический адрес производителя: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China. Телефон: 0086-0752-3306949 Электронная почта: nora@shunmed.com Сайт: www.shunmed.com Место производства медицинского изделия: Shunmei Medical Co., Ltd Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China	Legal address of manufacturer: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China. Telephone: 0086-0752-3306949 Email address: nora@shunmed.com Website: www.shunmed.com Manufacturing site: Shunmei Medical Co., Ltd Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China
7. Условия применения	7. Usage conditions
Установка стента должна проводиться только в больницах, где можно легко выполнить экстренное аортокоронарное шунтирование.	Stent placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
8. Потенциальный потребитель	8. Potential users
Стент должны использовать только хирурги, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с принципами, клиническим применением, побочными эффектами и опасностями.	Only surgeons who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, side effects and hazards should use this device.
9. Популяция пациентов	9. Patient population
Популяция в основном включает пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца с дискретными поражениями de novo в нативных сосудах. За исключением беременных, кормящих женщин, пациентов с онкологическими заболеваниями или химиотерапией. Использование в особых группах населения Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Эффективную контрацепцию следует начать перед имплантацией стента и в течение одного года после имплантации. Стент следует использовать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.	The populations mainly include Patients with symptomatic ischemic heart disease with discrete, de novo lesions in native vessels. Except for pregnancy, breast-feeding women, patients with cancer or chemotherapy. Use in Special Populations There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Effective contraception should be initiated before implanting a stent and for one year after implantation. The stent should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the embryo or fetus. Use during lactation: A decision should be made whether to discontinue nursing prior to stent implantation, taking into account the importance of

Использование во время лактации: следует принять решение о прекращении кормления грудью до имплантации стента, принимая во внимание важность стента для матери. Использование в педиатрии. Безопасность и эффективность стента у педиатрических пациентов в возрасте до 18 лет не установлены. Использование пожилыми людьми: Клинические исследования не обнаружили различий в безопасности и эффективности у пациентов в возрасте 65 лет и старше по сравнению с более молодыми пациентами.	the stent to the mother. Pediatric use: The safety and efficacy of the stent in pediatric patients below the age of 18 years have not been established. Elderly people use: Clinical studies of the did not find that patients age 65 years and over differed with regard with regard to safety and efficacy compared to younger patients.
10. Требования безопасности и меры предосторожности	10. Warnings and precautions
Требования безопасности - Необходим разумный отбор пациентов, поскольку использование этого изделия сопряжено с риском тромбоза стента, сосудистых осложнений и/или кровотечений. - Пероральный прием сиролимуса в сочетании с циклоспорином связан с повышением уровня холестерина и триглицеридов в сыворотке крови. Поэтому пациентов следует контролировать на предмет изменений липидного профиля. - Пациенты с аллергией на кобальт-хромовый сплав L-605, биоразлагаемые полимеры или сиролимус могут страдать аллергической реакцией на этот имплантат. - Давление баллона не должно превышать номинальное давление разрыва (RBP). - Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, например спирта. - Не используйте контрастное вещество, содержащее компоненты этиодола, липидола или аналогичных веществ. - Никогда не продвигайте проводник быстро и/или не вставляйте его в катетер, когда катетер согнут или перекручен. Это может привести к поломке/отделению катетера, что приведет к повреждению сосуда. - Продолжение продвижения или втягивания катетера при сопротивлении может привести к повреждению сосудов и/или повреждению/отслоению катетера. - НЕ стерилизуйте и/или повторно не используйте его, так как	Warnings - Judicious selection of patients is necessary since the use of this device carries the associated risk of stent thrombosis, vascular complications and / or bleeding events. - Oral administration of Sirolimus in combination with cyclosporine have been associated with increased serum cholesterol and triglycerides. Therefore, patients should be monitored for changes in lipid profiles. - Persons allergic to L-605 cobalt chromium alloy, biodegradable polymers, or Sirolimus may suffer an allergic reaction to this implant. - Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure(RBP). - Do not expose the product to organic solvent, for example alcohol. - Do not use the contrast medium which incorporates the components of Ethiodol, Lipiodol or same kind of agents. - Never advance the guide wire briskly and/or force it into the catheter when the catheter is bent or twisted. This may cause breakage/separation of the catheter, resulting in damage to the vessel. - Continuing to advance or retract the catheter while under resistance may result in damage to the vessels and / or damage / separation of the catheter. - DO NOT resterilize and / or reuse it, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.

это может ухудшить работу изделия и увеличить риск перекрестного загрязнения из-за неправильной обработки.

Меры предосторожности

1. Обращение со стентом – меры предосторожности

- Только для одноразового использования. Не используйте повторно. Обратите внимание на символ «Использовать до». Не используйте изделие, если у него истек срок годности.
- Не извлекайте стент из системы доставки, так как удаление может повредить стент. Стент и система доставки предназначены для совместной работы как единой системы.
- Систему доставки не следует использовать совместно с другими стентами.
- Соблюдайте особую осторожность, чтобы не повредить стент на баллоне. Это наиболее важно при извлечении системы доставки из упаковки, размещении изделия на проводнике и продвижении через вращающийся адаптер гемостатического клапана и направляющую втулку катетера.
- Не манипулируйте, не прикасайтесь к стенту пальцами, так как это может привести к повреждению покрытия, загрязнению или смещению стента с баллона при его доставке.
- Используйте только соответствующие средства для надувания баллонов. Не используйте воздух или какую-либо газообразную среду для надувания баллона, поскольку это может привести к неравномерному расширению и затруднению раскрытия стента.
- Данное изделие должны использовать только врачи, прошедшие соответствующее обучение.
- Установка стента должна проводиться только в больницах, где можно без труда выполнить экстренное аортокоронарное шунтирование.
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации артериального сегмента, содержащего стент.

Precautions

1. Stent Handling – Precautions

- For single use only. Do not reuse. Note the product "Use by date". Do not use this device if it is out of date.
- Do not remove the stent from the delivery system as removal may damage the stent. The stent system is intended to perform together as a system.
- This delivery system should not be used in conjunction with other stents.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is most important during catheter removal from packaging, placement over the guide wire and advancement through the rotating hemostatic valve adapter and guiding catheter hub.
- Do not manipulate, touch or handle the stent with your fingers as this may cause coating damage, contamination or dislodgement of the stent from the delivery balloon.
- Use only the appropriate balloon inflation media. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent.
- This device should be used only by physicians who have received appropriate training.
- Stent placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
- Subsequent restenosis may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent.

2. Установка стента – меры предосторожности

- Не подготавливайте и не накачивайте систему доставки перед раскрытием стента иначе, чем указано в инструкции. Используйте технику продувки баллона, описанную в разделе «Подготовка системы доставки».
- При лечении множественных поражений стентировать дистальное поражение перед стентированием проксимального поражения. Стентирование в этом порядке устраняет необходимость пересекать проксимальный стент при установке дистального стента и снижает вероятность смещения проксимального стента.
- Имплантация стента может привести к расслоению сосуда дистальнее и/или проксимальнее стента и может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (ГКГ, дальнейшего расширения, установки дополнительных стентов или другого).
- Не раскрывайте стент, если он неправильно расположен в сосуде. (См. Удаление стента/системы – меры предосторожности.)
- Установка стента может нарушить проходимость кровотока по боковым ветвям.
- Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке изделия. Во время надувания необходимо контролировать давление в баллоне. Использование давления выше, чем указано на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона с возможным повреждением интимы и расслоением.
- Нераскрывшийся стент можно втянуть в направляющий катетер только один раз. Нераскрывшийся стент не следует повторно вводить в артерию после того, как он был втянут обратно в направляющий катетер. Последующие перемещения внутрь и наружу через дистальный конец направляющего катетера не следует выполнять, иначе стент может быть поврежден при втягивании нераскрытого стента обратно в направляющий катетер. Если в любой момент во время извлечения системы коронарного стента почувствуется какое-либо сопротивление, всю систему следует удалить как единое целое.
- Методы извлечения стента. Использование дополнительных

2. Stent Placement - Precautions

- Do not prepare or pre-inflate the delivery system prior to stent deployment other than as directed. Use balloon purging technique described in "Delivery System Preparation".
- When treating multiple lesions, stent the distal lesion prior to stenting the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent, and reduces the chance of dislodging the proximal stent.
- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and / or proximal to the stent and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (ABG, further dilatation, placement of additional stents, or other).
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel. (See Stent /System Removal - Precautions.)
- Placement of a stent has the potential to compromise side branch patency.
- Do not exceed Rated Burst Pressure as indicated on product label. Balloon pressures should be monitored during inflation. Use of pressures higher than specified on product label may result in a ruptured balloon with possible intimal damage and dissection.
- An unexpanded stent may be retracted into the guiding catheter one time only. An unexpanded stent should not be reintroduced into the artery once it has been pulled back into the guiding catheter. Subsequent movement in and out through the distal end of the guiding catheter should not be performed otherwise the stent may be damaged when retracting the undeployed stent back into the guiding catheter. Should any resistance be felt at any time during withdrawal of the Coronary Stent System, the entire system should be removed as a single unit.
- Stent retrieval methods Use of additional wires may result in additional trauma to the coronary vasculature and / or the vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- When multiple drug eluting stents are required, only Sirolimus Eluting Coronary Stents must be used. Potential interactions with other drug eluting stents or coated stents have not been evaluated and should be avoided.
- If multiple stents are required (resulting in stent-to-stent contact), stent

проводников может привести к дополнительной травме коронарной сосудистой системы и/или места сосудистого доступа. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.

- Если требуется установка несколько стентов с лекарственным покрытием, следует использовать только коронарные стенты, выделяющие сиролимус. Потенциальное взаимодействие с другими стентами, выделяющими лекарственное средство, или стентами с покрытием не оценивалось, и его следует избегать.

- Если требуется установка несколько стентов (что приводит к контакту стентов со стентами), материалы стентов должны быть одинакового состава. Размещение нескольких стентов из разных металлов в контакте друг с другом может увеличить вероятность коррозии. Судя по испытаниям на коррозию *in vitro* с использованием стента из сплава CoCr L-605 в сочетании со стентом из сплава нержавеющей стали 316L, риск коррозии *in vivo*, по-видимому, не увеличивается.

- Степень воздействия на пациента препарата и полимера напрямую зависит от количества имплантированных стентов. Допускается установка до 4 коронарных стентов, элюирующих сиролимус, в зависимости от количества обрабатываемых сосудов и длины поражения. Пациенты, получающие срочное стентирование, получают дополнительные коронарные стенты, элюирующие сиролимус. Использование нескольких коронарных стентов, элюирующих сиролимус, приведет к тому, что пациент получит большее количество лекарственного средства и полимера.

- Безопасность и эффективность стента у пациентов, ранее перенесших брахитерапию целевого поражения или получающих брахитерапию для лечения рестеноза внутри стента, элюирующем сиролимус, не установлены. И сосудистая брахитерапия, и коронарный стент с сиролимусом способны вызывать ремоделирование артерий. Взаимосвязь между этими двумя методами лечения не установлена.

3. Удаление стента/системы – меры предосторожности.

Если в любой момент во время доступа к очагу поражения или удаления системы доставки после имплантации стента почувствуется

materials should be of similar composition. Placing multiple stents of different metals in contact with each other may increase the potential for corrosion. The risk of *in vivo* corrosion does not appear to increase based on *in vitro* corrosion tests using an L-605 CoCr alloy stent in combination with a 316L stainless steel alloy stent.

- The extent of the patient's exposure to drug and polymer is directly related to the number of stents implanted. A patient can receive up to 4 Sirolimus Eluting Coronary Stents depending on the number of vessels treated and the lesion length. Those patients receiving bailout stenting will receive additional Sirolimus Eluting Coronary Stents. The use of multiple Sirolimus Eluting Coronary Stents will result in the patient receiving larger amounts of drug and polymer.

- The safety and effectiveness of the stent in patients with prior brachytherapy of the target lesion or the use of brachytherapy to treat in-stent restenosis in a Sirolimus Eluting Coronary Stent have not been established. Both vascular brachytherapy and the Sirolimus Eluting Coronary Stent alter arterial remodeling. The synergy between these two treatments has not been established.

3.Stent / System Removal – Precautions

Should any resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the delivery system post-stent implantation, the entire system should be removed as a single unit. When removing the delivery system as a single unit:

какое-либо сопротивление, всю систему следует удалить как единое целое. При снятии системы доставки как единого блока:

- НЕ втягивайте систему доставки в направляющий катетер.
- Расположите проксимальный баллонный маркер дистальнее кончика направляющего катетера.
- Продвиньте проводник в анатомическую структуру коронарной артерии как можно дальше дистально, насколько это безопасно.
- Затяните гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки на направляющий катетер, затем удалите направляющий катетер и систему доставки как единое целое.

Несоблюдение этих шагов и/или применение чрезмерной силы к системе доставки потенциально может привести к потере или повреждению стента и/или компонентов системы доставки.

Если необходимо сохранить положение проводника для последующего доступа к артерии/поражению, оставьте проводник на месте и снимите все остальные компоненты системы.

4. Меры предосторожности после имплантации

При пересечении только что установленного стента с помощью проводника, баллона или системы доставки соблюдайте осторожность, чтобы не нарушить форму стента.

5. Лекарственное взаимодействие

Сиролимус активно метаболизируется изоферментом CYP3A4 в стенке кишечника и печени. Следовательно, на всасывание и последующее выведение сиролимуса могут влиять препараты, влияющие на этот изофермент. Ингибиторы CYP3A4 могут замедлять метаболизм сиролимуса и повышать уровень сиролимуса в крови, но индуктор CYP3A4 вызовет противоположную ситуацию. Официальные исследования лекарственного взаимодействия со стентами с коронарным лекарственным покрытием не проводились. Таким образом, при принятии решения об установке коронарного стента, элюирующего сиролимус, у субъекта, принимающего препарат с известным взаимодействием с сиролимусом, следует должным образом учитывать возможность как системного, так и местного

- DO NOT retract the delivery system into the guiding catheter.
- Position the proximal balloon marker just distal to the tip of the guiding catheter.
- Advance the guide wire into the coronary anatomy as far distally as safely possible.
- Tighten the rotating hemostatic valve to secure the delivery system to the guiding catheter, then remove the guiding catheter and delivery system as a single unit.

Failure to follow these steps and / or applying excessive force to the delivery system can potentially result in loss or damage to the stent and / or delivery system components.

If it is necessary to retain guide wire position for subsequent artery / lesion access, leave the guide wire in place and remove all other system components.

4. Post Implant – Precautions

When crossing a newly deployed stent with a guide wire, balloon or delivery system, exercise care to avoid disrupting the stent geometry.

5. Drug Interactions

Sirolimus is extensively metabolized by the CYP3A4 isoenzyme in the gut wall and liver. Therefore, a bsorption and subsequent elimination of sirolimus may be influenced by drugs that affect this isoenzyme. CYP3A4 inhibitors can slow down the metabolism of sirolimus and Increase blood levels of Sirolimus, but the inducer of CYP3A4 will cause the opposite situation. Formal drug interaction studies have not been performed with Coronary drug eluting stent. Therefore, due consideration should be given to the potential for both systemic and local drug interactions in the vessel wall when deciding to place the Sirolimus Eluting Coronary Stent in a subject taking a drug with known interaction with Sirolimus.

взаимодействия лекарственного средства со стенкой сосуда.

Сиrolimus при назначении для перорального применения может взаимодействовать со следующими препаратами:

- Ингибиторы изофермента CYP3A4 (кетоназол, итраконазол, ритонавир, эритромицин, кларитромицин, флуконазол, блокаторы кальциевых каналов)
- Индукторы изофермента CYP3A4 (рифампин, рифабутин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин)
- Антибиотики (ципрофлоксацин, офлоксацин)
- Глюкокортикоиды
- Ингибиторы HMGCoA-редуктазы (симвастатин, лорвастатин)
- Дигоксин
- Цизаприд (теоретическое потенциальное взаимодействие)
- Силденафил (Виагра®) (теоретическое потенциальное взаимодействие)
- Антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол).
- Грейпфрутовый сок

6. Внимание к обращению с отходами.

Изделие стерильно и апиrogenно, предназначено только для однократного использования. Следует утилизировать отходы после использования.

7. Использование на особых группах населения.

- Не существует адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин. Эффективную контрацепцию следует начать перед имплантацией стента и в течение одного года после имплантации. Стент следует использовать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.
- Использование в период лактации: следует принять решение о прекращении кормления грудью до имплантации стента, принимая во внимание важность стента для матери.
- Использование в педиатрии: безопасность и эффективность

Sirolimus, when prescribed as an oral medicine, may interact with the following drugs:

- CYP3A4 isozyme inhibitors (ketoconazole, itraconazole, ritonavir, erythromycin, clarithromycin, fluconazole, calcium channel blockers)
- Inducers of CYP3A4 isozyme (rifampin, rifabutin, carbamazepin, Phenobarbital, phenytoin)
- Antibiotics (ciprofloxacin, ofloxacin)
- Glucocorticoids
- HMGCoA reductase inhibitors (simvastatin, lovastatin)
- Digoxin
- Cisapride (theoretical potential interaction)
- Sildenafil (Viacra®) (theoretical potential interaction)
- Antihistamines (terfenadine, astemizole)
- Grapefruit juice

6. Production Waste handling attention

The production is sterile and pyrogen-free, single-use only. The waste should be discarded after using.

7. Use in Special Populations

- There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Effective contraception should be initiated before implanting a stent and for one year after implantation. The stent should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the embryo or fetus.
- Use during lactation: A decision should be made whether to discontinue nursing prior to stent implantation, taking into account the importance of the stent to the mother.
- Pediatric use: The safety and efficacy of the stent in pediatric patients below the age of 18 years have not been established.
- Elderly people use: Clinical studies of the did not find that patients age 65 years and over differed with regard with regard to safety and efficacy compared to younger patients.

стента у педиатрических пациентов в возрасте до 18 лет не установлены. – Применение у пожилых людей: Клинические исследования не выявили различий в безопасности и эффективности у пациентов в возрасте 65 лет и старше по сравнению с более молодыми пациентами. 8. Пользователи Стент должны использовать только хирурги, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с принципами, клиническим применением, побочными эффектами и опасностями.	8. Users Only surgeons who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, side effects and hazards should use this device.
11. Изображение и описание изделия	11. Picture and description of device
(1) Способ действия Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием используется при минимально инвазивной интервенционной терапии, заключающейся в имплантации коронарного стента для доставки стента к месту поражения, а затем расширения стента для открытия артериального сосуда. После процедуры систему доставки извлекают из организма. Стент остается в сосуде для постоянной поддержки сосуда. Сиролимус медленно высвобождается (элюируется) из лекарственного покрытия, ингибируя пролиферацию гладкомышечных клеток. Все эти конструкции помогают артерии восстановить кровоток и предотвратить рецидив сужения или закупорки обработанного сосуда. (2) Принцип работы Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием доставляют в целевое положение по проводнику для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Затем баллон надувают, оказывая высокое давление на стент, плотно прижимая стент к стенке сосуда для поддержки коронарного русла и поддержания нормального кровотока. Убедившись с помощью рентгеновского аппарата, что стент находится в правильном положении, спустите баллон и извлеките его, оставив стент на месте.	(1) Mode of action Shunmei coronary drug eluting stent adopts the minimally invasive interventional therapy of coronary stent implantation to deliver the stent to the lesion site, and then expand the stent to open the artery vessel. The delivery system is withdrawn from body after procedure. The stent is left in the vessel to permanently support the vessel. Sirolimus is slowly released (eluted) from the drug coating to inhibit proliferation of smooth muscle cells. All of these designs help the artery restore blood flow and prevent the recurrence of the treated vessel narrow or blockage. (2) Principle of operation Shunmei coronary drug eluting stent is delivered to the target position over the PTCA guide wire. Then the balloon is inflated applying high pressure to the stent and pressing the stent firmly into the vessel wall well for support the coronary and keep normal blood flow. After confirmed that the stent is in right position by X-ray machine, deflate the balloon and withdraw it with the stent left.

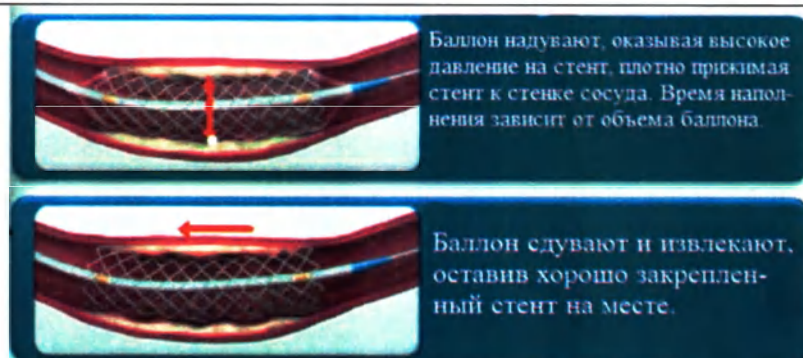


Рис.1 Механизм работы коронарного стента с лекарственным покрытием

Обычно стент коронарный с лекарственным покрытием используется при операции чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Стент можно использовать для расширения стенозированного коронарного сосуда и улучшения кровотока.



Рис.2. Стент коронарный с лекарственным покрытием, служащий для расширения коронарной артерии.

Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием состоит из стента с покрытием и системы доставки. Металлический стент изготавливают из трубок кобальт-хромового сплава L605, вырезанных лазером, а затем на стенты наносится лекарственное покрытие. Наконец, стенты с покрытием прижимаются к баллону системы доставки.

Система доставки представляет собой катетер для коронарной дилатации NC. Катетер для коронарной дилатации NC состоит из проксимального и дистального узлов. Проксимальный узел состоит

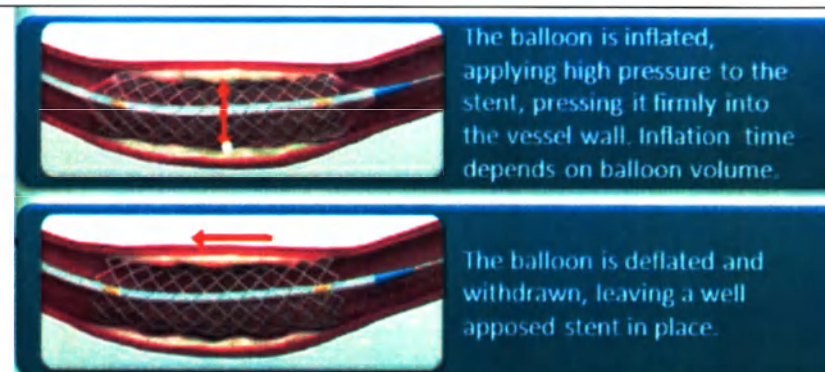


Fig.1 Working Mechanism of Shunmei coronary drug eluting stent
Usually, the Shunmei coronary drug eluting stent is used in a percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) operation. The product can be used to expand stenotic coronary vessel and improve blood flow.



Fig.2 The Shunmei coronary drug eluting stent serving to expand coronary artery

Shunmei coronary drug eluting stent is made up of a coated stent and a delivery system. The bare metal stents are made by laser-cut L605 tubing, and then the drug coating is applied to the stents. Finally the coated stents are crimped on the balloon of delivery system. The delivery system is NC coronary dilation catheter.

NC coronary dilatation catheter is made up of proximal and distal subassemblies. The proximal subassembly consists of hypotube and hub. The hypotube steel construction is designed to optimize proximal push ability with a smooth transition to a distal shaft specifically designed to be highly

из гипотрубки и хаба. Стальная конструкция гипотрубки разработана для оптимизации способности проксимального нажатия с плавным переходом к дистальному стержню, специально разработанному для обеспечения высокой проходимости. Баллон, внутренний корпус, внешний корпус и рентгеноконтрастные платиновые маркеры составляют дистальный узел. Два рентгеноконтрастных платиновых маркера указывают положение баллона в кровеносном сосуде.

Система доставки совместима с направляющими катетерами 5F и с проводником для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) диаметром 0,014 дюйма.

Проксимальная часть проводника входит в кончик катетера и коаксиально продвигается из проксимального порта системы доставки, тем самым обеспечивая как коаксиальное наведение, так и быструю замену катетеров с помощью одного проводника стандартной длины.

На стержне гипотрубки расположены два отмеченных участка для обозначения катетера. положение относительно кончика плечевого или бедренного направляющего катетера.

Подробную структурную схему изделия см. на рисунках с 3 по 4 ниже.

traffic ability. The balloon, inner body, outer body and radiopaque platinum markers comprise the distal subassembly. Two radiopaque platinum markers indicate the position of balloon in blood vessel. The catheter is compatible with 5F or larger guiding catheters. The internal lumen of the catheter accepts a standard 0.014" PTCA guide wire. The proximal part of the guide wire enters the catheter's tip and advances coaxially out the catheter's proximal port, thereby allowing both coaxial guidance and rapid exchange of catheters with a single standard length guide wire. Two marked sections are located on the hypotube shaft to indicate catheter position relative to the tip of either a brachial or femoral guiding catheter.

The detailed structure diagram of the device see Figure 3 to 4 below.

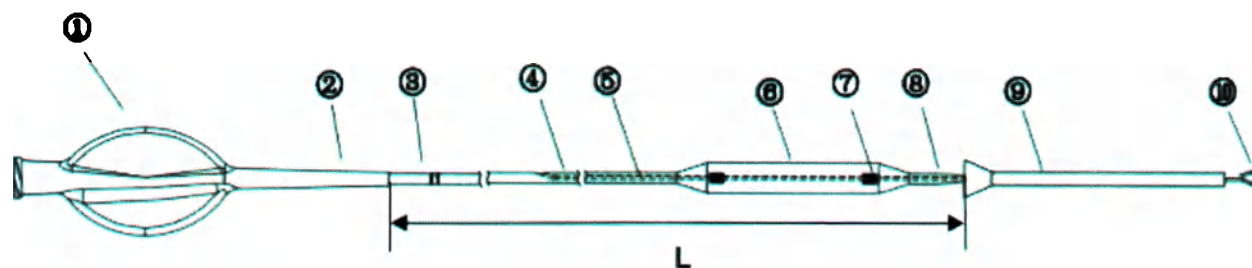


Рис.3 Структурная схема системы доставки/ Fig.3 Delivery system structure diagram

1.	Hub	Хаб
2.	Strain relief	Разгрузочная муфта
3.	Hypotube	Гипотрубка
4.	Distal Outer body	Дистальный внешний корпус
5.	Distal Inner body	Дистальный внутренний корпус
6.	Balloon	Баллон
7.	Radiopaque Marker Bands	Рентгеноконтрастные маркерные метки
8.	Catheter tip	Кончик катетера
9.	Balloon Sheath	Оболочка баллона
10.	Stylet	Стилет
L	Catheter effective length	Эффективная длина катетера

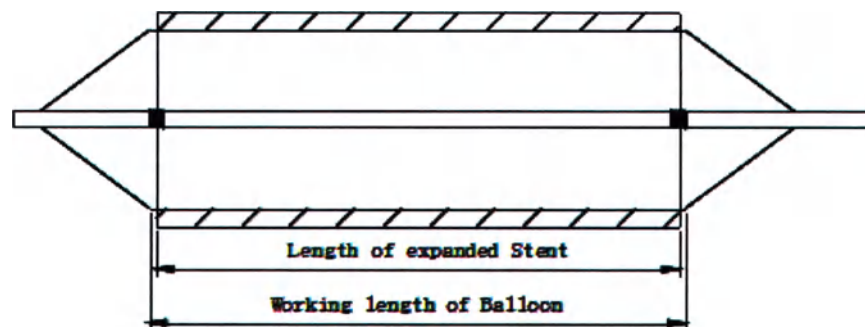


Рис. 4 Раскрытый стент и баллон/ Fig. 4 Expanded Stent and Balloon

Length of expanded stent	Длина расширенного стента
Working length of ballon	Рабочая длина баллона

12. Способ применения	12. Mode of application
1. Проверка перед использованием Перед использованием стента осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите ее на предмет изгибов, изломов и других повреждений. Убедитесь, что стент не выходит за пределы рентгеноконтрастных маркеров баллона. Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо дефекты. 2. Требуемые совместимые изделия - соответствующий направляющий катетер(ы) - шприц (10 - 20 куб.см) - гепаринизированный физиологический раствор - направляющий проводник - гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром - 60% контраст, разбавленный физиологическим раствором в соотношении 1:1. - устройство для накачивания (индефлятор); - трехходовой кран - торкер - интродьюсер 3. Подготовка к использованию 3.1 Промывка просвета для направляющего провода 3.1.1 Снимите стилет с кончика катетера; снимите защитную оболочку с баллона. 3.1.2 Промойте просвет системы доставки для проводника с помощью гепаринизированного физиологического раствора до тех пор, пока жидкость не выйдет из паза для выхода проводника. 3.2 Подготовка системы доставки 3.2.1. Подготовьте устройство для накачивания/шприц с разбавленным контрастным веществом. 3.2.2. Присоедините устройство для накачивания/шприц; прикрепите его к порту для накачивания.	1. Inspection Prior to Use Prior to using the Shunmei coronary drug eluting stent, carefully remove the system from the package and inspect for bends, kinks, and other damage. Verify that the stent does not extend beyond the radiopaque balloon markers. Do not use if any defects are noted. 2. Materials Required - appropriate guiding catheter(s) - syringes (10 - 20 cc) - Heparinized Normal Saline (HepNS) - Guide wire - Rotating hemostatic valve with minimum inner diameter - 60% contrast diluted 1:1 with normal saline - Inflation device - Three-way stopcock - Torque device - Guide wire introducer 3. Preparation 3.1 Guide Wire Lumen Flush 3.1.1 Remove the stylet from the tip of the catheter; remove the protective sheath from the balloon. 3.1.2 Flush the guide wire delivery system lumen with HepNS until fluid exits the guide wire exit notch. 3.2 Delivery System Preparation 3.2.1 Prepare an inflation device / syringe with diluted contrast medium. 3.2.2 Attach an inflation device / syringe to stopcock; attach it to the inflation port. 3.2.3 With the tip down, orient the delivery system vertically. 3.2.4 Open the stopcock to delivery system; pull negative for 30 seconds; release to neutral for contrast fill.

3.2.3. Расположите систему доставки вертикально вниз кончиком.
3.2.4 Откройте запорный кран системы доставки; в течении 30 секунд создайте отрицательное давление, вытянув поршень устройства для накачивания/шприца; отпустите поршень в нейтральное положение, позволив контрасту заполнить систему доставки.

3.2.5. Закройте кран системы доставки; удалите из устройства для накачивания/шприца весь воздух.

3.2.6 Повторяйте шаги с 3.2.3 по 3.2.5, пока не выйдет весь воздух.

Примечание. Если в системе обнаружен воздух, повторите этапы подготовки системы доставки с 3.2.3 по 3.2.5, чтобы предотвратить неравномерное расширение стента.

3.2.7. Если использовался шприц, присоедините к запорному крану подготовленное устройство для накачивания.

3.2.8 Откройте запорный кран системы доставки.

3.2.9 Оставьте нейтральное положение.

Примечание. Указанный диаметр стента относится к внутреннему диаметру расширенного стента.

3.3 Процедура доставки

3.3.1. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.

3.3.2. Предварительно расширьте очаг поражения с помощью баллонного катетера.

3.3.3 Поддерживайте нейтральное давление устройства для накачивания. Откройте гемостатический клапан как можно шире.

3.3.4. Установите систему доставки обратно на проксимальную часть проводника, сохраняя при этом положение проводника поперек целевого поражения.

3.3.5 Продвиньте систему доставки по проводнику к целевому поражению. Используйте рентгеноконтрастные баллонные маркеры, чтобы расположить стент поперек поражения; выполнить ангиографию для подтверждения положения стента.

Примечание. Если в любой момент во время доступа к поражению

3.2.5 Close the stopcock to the delivery system; purge the inflation device / syringe of all air.

3.2.6 Repeat steps 3.2.3 through 3.2.5 until all air is expelled.

Note: If air is seen in the shaft, repeat Delivery System Preparation steps 3.2.3 through 3.2.5 to prevent uneven stent expansion.

3.2.7 If a syringe was used, attach a prepared inflation device to the stopcock.

3.2.8 Open the stopcock to the delivery system.

3.2.9 Leave on neutral.

Note: The labeled stent diameter refers to the expanded stent inner diameter.

3.3 Delivery Procedure

3.3.1 Prepare the vascular access site according to standard practice.

3.3.2 Pre-dilate the lesion with a balloon catheter.

3.3.3 Maintain neutral pressure on the inflation device. Open the rotating hemostatic valve as wide as possible.

3.3.4 Backload the delivery system onto the proximal portion of the guide wire while maintaining guide wire position across the target lesion.

3.3.5 Advance the delivery system over the guide wire to the target lesion. Utilize radiopaque balloon markers to position the stent across the lesion; perform angiography to confirm stent position.

Note: Should any resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the Delivery System post-stent implantation, remove the entire system as a single unit. See Stent / System Removal - Precautions for specific delivery system removal instructions

3.3.6 Tighten the rotating hemostatic valve. The stent is now ready to be deployed.

3.4 Deployment Procedure

3.4.1 **CAUTION:** Refer to product label for in vitro stent inner diameter and RBP.

Deploy the stent slowly by pressurizing Delivery System in 2 atm increments every 5 seconds, until stent is completely expanded. Maintain

или удаления системы доставки после имплантации стента почувствуется какое-либо сопротивление, удалите всю систему как единое целое. Инструкции по удалению конкретной системы доставки см. в разделе «Извлечение стента/системы — меры предосторожности».

3.3.6 Закройте гемостатический клапан. Стент теперь готов к раскрытию.

3.4 Процедура раскрытия стента

3.4.1 ВНИМАНИЕ: Внутренний диаметр стента и номинальное давление разрыва баллона указаны на этикетке изделия.

Медленно раскройте стент, создавая давление в системе доставки с шагом 2 атм каждые 5 секунд, пока стент не расправится полностью. Сохраняйте давление в течение 30 секунд. При необходимости в системе доставки можно повторно или дополнительно повысить давление, чтобы обеспечить полное прилегание стента к стенке артерии. Не превышайте номинальное давление разрыва.

ДАЛЬНЕЙШЕЕ РАСШИРЕНИЕ РАСКРЫТОГО СТЕНТА:

Если размер раскрытого стента по-прежнему недостаточен по отношению к диаметру сосуда, для дальнейшего расширения стента можно использовать баллон большего размера. Если первоначальная ангиографическая картина не оптимальна, стент можно дополнительно расширить, используя баллонные катетеры следующих типов: низкопрофильные, высокого давления, некомплаентные.

Раскрытые стенты не следует оставлять в сосудах недостаточно расширенными.

ВНИМАНИЕ: Не раскрывайте стент за пределы установленных размеров.

3.4.2 Сдуйте баллон, потянув за поршень устройства для накачивания, удерживая его в течение 30 секунд.

3.5 Процедура удаления

pressure for 30 seconds. If necessary, the Delivery System can be repressurized or further pressurized to assure complete apposition of the stent to the artery wall. Do not exceed RBP.

FURTHER EXPANSION OF THE DEPLOYED STENT:

If the deployed stent size is still inadequate with respect to reference vessel diameter, a larger balloon may be used to further expand the stent, if the initial angiographic appearance is sub-optimal, the stent may be further expanded using a low profile, high pressure, non-compliant balloon dilatation catheter.

Expanded stents should not be left under-dilated in the vessels. **CAUTION:** Do not dilate the stent beyond the following limits.

3.4.2 Deflate the balloon by pulling negative on the inflation device for 30 seconds.

3.5 Removal Procedure

3.5.1 Ensure the delivery system is fully deflated.

3.5.2 Fully open the rotating hemostatic valve.

3.5.3 While maintaining guide wire position and negative pressure on the inflation device, withdraw the delivery system.

Note: Should any resistance be felt at any time during either lesion access or removal of Delivery System post-stent implantation, the entire system should be removed as a single unit. See Stent / System Removal - Precautions for specific Delivery System removal instructions.

3.5.4 Tighten the rotating hemostatic valve.

3.5.5 Repeat angiography to assess the stented area.

If post dilatation is necessary, ensure the final stent diameter matches the reference vessel diameter. Assure that the stent is not under-dilated.

3.5.1 Убедитесь, что система доставки полностью сдута. 3.5.2 Полностью откройте поворотный гемостатический клапан. 3.5.3. Сохраняя положение проводника и отрицательное давление на устройстве для накачивания, извлеките систему доставки. Примечание. Если в любой момент во время доступа к поврежденному сосуду или удаления системы доставки после имплантации стента почувствуется какое-либо сопротивление, всю систему следует удалить как единое целое. Инструкции по удалению системы доставки см. в разделе «Удаление стента/системы — меры предосторожности». 3.5.4 Затяните поворотный гемостатический клапан. 3.5.5. Повторите ангиографию для оценки стентированной области. Если необходима постдилатация, убедитесь, что окончательный диаметр стента соответствует диаметру сосуда. Убедитесь, что стент достаточно расширен.	
13. Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)	13. Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)
Изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации - газовый методом, с помощью этиленоксида. Изделие предназначено только для одноразового использования и не может использоваться повторно.	Sterile. Method of sterilization is Ethylene Oxide. The device is only for single-use and cannot be recycled or reused.
14. Техническое обслуживание	14. Maintenance
Неприменимо. Медицинское изделие не требует технического обслуживания.	Not applicable. The medical device does not require maintenance.
15. Информация об МРТ-совместимости	15. MRI Compatibility
При проведении магнитно-резонансной томографии всего тела: Человеку, которому имплантирован Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, можно безопасно сканировать любую часть тела при 1,5 Тл и 3,0 Тл при нижеперечисленных условиях. Несоблюдение этих условий может привести к травме.	For whole-Body MR examinations: A person implanted with the Coronary Drug Eluting Stents may be safely scanned anywhere in the body at 1.5 T and 3.0 T under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury. 1. Static magnetic field (B0) is 1.5T or 3.0 T;

1. Напряженность статического магнитного поля (B0) составляет 1,5 Тл или 3,0 Тл; 2. Максимально допустимый пространственный градиент магнитного поля (ΔB) составляет 30 Тл/м (3 000 гаусс/см) при 3 Тл и 60 Тл/м (6 000 гаусс/см) при 1,5 Тл МР-системе; 3. Магнитный момент, индуцированный магнитным полем, меньше, чем гравитационный момент в наихудшем случае; 4. При 1,5 Тл локальный фоновый УКП не должен превышать 3,55 Вт/кг. УКП всего тела не должен превышать 2 Вт/кг при работе в нормальном режиме работы в течение не более 15 минут радиочастотного воздействия; 5. При 3,0 Тл локальный фоновый УКП не должен превышать 2,77 Вт/кг. УКП всего тела не должен превышать 2 Вт/кг при работе в нормальном режиме работы в течение не более 15 минут радиочастотного воздействия; 6. Информация об артефактах изображения в репрезентативной выборке могут возникать артефакты размером до 5,3 мм при 1,5 Тл МРТ-системе и до 8,5 мм при 3,0 Тл МРТ-системе.	2. Maximum allowable spatial gradient of the magnetic field (∇B) is 30 T/m (3 000 gauss/cm) in 3T and 60 T/m (6 000 gauss/cm) in 1.5 T MR system; 3. Magnetic induced torque is less than worst-case gravitation torque; 4. In 1.5 T MR system, local background SAR shall not be larger than 3.55 W/kg. Whole-body SAR shall not be larger than 2 W/kg, operating in the normal Operating Mode for no longer than 15 minutes of RF exposure; 5. In 3.0 T MR system, local background SAR shall not be larger than 2.77 W/kg. Whole-body SAR shall not be larger than 2 W/kg, operating in the normal Operating Mode for no longer than 15 minutes of RF exposure; 6. Image artifact information, the representative sample would generate artifacts width up to 5.3 mm in 1.5 T MR system and 8.5 mm in 3.0 T MR system.
16. Основные технические и функциональные характеристики	16. Main technical and functional characteristics

Таблица 1 - Технические характеристики стента коронарного одноразового стерильного на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием / Table 1 - Technical characteristics of Shunmei Coronary Drug Eluting Stent

No.	Модель /Model	Ref	Диаметр стента, мм, $\pm 10\%$ / Stent Diameter, mm, $\pm 10\%$	Длина стента, мм, ± 2 мм / Stent Length, mm, ± 2 mm	Длина рентгеноконтрастных маркеров, мм $\pm 0,1$ мм / Radiopaque markers length, mm, $\pm 0,1$ mm	Расстояние до рентгеноконтрастных маркеров мм ± 2 мм / Radiopaque markers distance, mm, ± 2 mm	Эффективная длина катетера, мм, ± 10 мм / Catheter effective length, mm, ± 10 mm	Наружный диаметр дистального конца, мм, $\pm 10\%$ / Distal shaft OD, mm, $\pm 10\%$	Наружный диаметр проксимального конца, мм, $\pm 10\%$ / Proximal shaft OD, mm, $\pm 10\%$	Масса, г, $\pm 10\%$ / Weight, g, $\pm 10\%$
1	DES-2.008	629995	2,0	8	1	10	1420	0,89	0,65	3.10
2	DES-2.0012	629996	2,0	12	1	14	1420	0,89	0,65	3.11

3	DES-2.0016	629997	2,0	16	1	18	1420	0,89	0,65	3.12
4	DES-2.0020	629999	2,0	20	1	22	1420	0,89	0,65	3.13
5	DES-2.0024	630113	2,0	24	1	26	1420	0,89	0,65	3.14
6	DES-2.0028	630114	2,0	28	1	30	1420	0,89	0,65	3.15
7	DES-2.0032	630115	2,0	32	1	34	1420	0,89	0,65	3.16
8	DES-2.0036	630116	2,0	36	1	38	1420	0,89	0,65	3.17
9	DES-2.258	630117	2,25	8	1	10	1420	0,89	0,65	3.10
10	DES-2.2512	630118	2,25	12	1	14	1420	0,89	0,65	3.11
11	DES-2.2516	630119	2,25	16	1	18	1420	0,89	0,65	3.12
12	DES-2.2520	630121	2,25	20	1	22	1420	0,89	0,65	3.13
13	DES-2.2524	630122	2,25	24	1	26	1420	0,89	0,65	3.14
14	DES-2.2528	630123	2,25	28	1	30	1420	0,89	0,65	3.15
15	DES-2.2532	630124	2,25	32	1	34	1420	0,89	0,65	3.16
16	DES-2.2536	630125	2,25	36	1	38	1420	0,89	0,65	3.17
17	DES-2.2540	630568	2,25	40	1	42	1420	0,89	0,65	3.18
18	DES-2.2544	630569	2,25	44	1	46	1420	0,89	0,65	3.19
19	DES-2.2548	630570	2,25	48	1	50	1420	0,89	0,65	3.20
20	DES-2.508	630126	2,5	8	1	10	1420	0,89	0,65	3.12
21	DES-2.5012	630127	2,5	12	1	14	1420	0,89	0,65	3.13
22	DES-2.5016	630128	2,5	16	1	18	1420	0,89	0,65	3.14
23	DES-2.5020	630130	2,5	20	1	22	1420	0,89	0,65	3.15
24	DES-2.5024	630131	2,5	24	1	26	1420	0,89	0,65	3.16
25	DES-2.5028	630132	2,5	28	1	30	1420	0,89	0,65	3.17
26	DES-2.5032	630133	2,5	32	1	34	1420	0,89	0,65	3.18
27	DES-2.5036	630134	2,5	36	1	38	1420	0,89	0,65	3.19
28	DES-2.5040	630571	2,5	40	1	42	1420	0,89	0,65	3.20
29	DES-2.5044	630572	2,5	44	1	46	1420	0,89	0,65	3.21
30	DES-2.5048	630573	2,5	48	1	50	1420	0,89	0,65	3.22

31	DES-2.758	630135	2,75	8	1	10	1420	0,89	0,65	3.10
32	DES-2.7512	630136	2,75	12	1	14	1420	0,89	0,65	3.11
33	DES-2.7516	630137	2,75	16	1	18	1420	0,89	0,65	3.12
34	DES-2.7520	630139	2,75	20	1	22	1420	0,89	0,65	3.13
35	DES-2.7524	630140	2,75	24	1	26	1420	0,89	0,65	3.14
36	DES-2.7528	630141	2,75	28	1	30	1420	0,89	0,65	3.15
37	DES-2.7532	630142	2,75	32	1	34	1420	0,89	0,65	3.16
38	DES-2.7536	630143	2,75	36	1	38	1420	0,89	0,65	3.17
39	DES-2.7540	630144	2,75	40	1	42	1420	0,89	0,65	3.18
40	DES-2.7544	630145	2,75	44	1	46	1420	0,89	0,65	3.19
41	DES-2.7548	630146	2,75	48	1	50	1420	0,89	0,65	3.20
42	DES-3.008	630147	3,0	8	1	10	1420	0,89	0,65	3.15
43	DES-3.0012	630148	3,0	12	1	14	1420	0,89	0,65	3.16
44	DES-3.0016	630149	3,0	16	1	18	1420	0,89	0,65	3.17
45	DES-3.0020	630151	3,0	20	1	22	1420	0,89	0,65	3.18
46	DES-3.0024	630152	3,0	24	1	26	1420	0,89	0,65	3.19
47	DES-3.0028	630153	3,0	28	1	30	1420	0,89	0,65	3.20
48	DES-3.0032	630154	3,0	32	1	34	1420	0,89	0,65	3.21
49	DES-3.0036	630155	3,0	36	1	38	1420	0,89	0,65	3.22
50	DES-3.0040	630156	3,0	40	1	42	1420	0,89	0,65	3.23
51	DES-3.0044	630157	3,0	44	1	46	1420	0,89	0,65	3.24
52	DES-3.0048	630158	3,0	48	1	50	1420	0,89	0,65	3.25
53	DES-3.508	630159	3,5	8	1	10	1420	0,89	0,65	3.28
54	DES-3.5012	630160	3,5	12	1	14	1420	0,89	0,65	3.29
55	DES-3.5016	630161	3,5	16	1	18	1420	0,89	0,65	3.31
56	DES-3.5020	630163	3,5	20	1	22	1420	0,89	0,65	3.32
57	DES-3.5024	630164	3,5	24	1	26	1420	0,89	0,65	3.33
58	DES-3.5028	630165	3,5	28	1	30	1420	0,89	0,65	3.34

59	DES-3.5032	630166	3,5	32	1	34	1420	0,89	0,65	3.35
60	DES-3.5036	630167	3,5	36	1	38	1420	0,89	0,65	3.36
61	DES-3.5040	630168	3,5	40	1	42	1420	0,89	0,65	3.37
62	DES-3.5044	630169	3,5	44	1	46	1420	0,89	0,65	3.38
63	DES-3.5048	630170	3,5	48	1	50	1420	0,89	0,65	3.39
64	DES-4.0012	630171	4,0	12	1	14	1420	0,89	0,65	3.39
65	DES-4.0016	630172	4,0	16	1	18	1420	0,89	0,65	3.41
66	DES-4.0020	630174	4,0	20	1	22	1420	0,89	0,65	3.42
67	DES-4.0024	630175	4,0	24	1	26	1420	0,89	0,65	3.43
68	DES-4.0028	630176	4,0	28	1	30	1420	0,89	0,65	3.44
69	DES-4.0032	630177	4,0	32	1	34	1420	0,89	0,65	3.45
70	DES-4.0036	630178	4,0	36	1	38	1420	0,89	0,65	3.46
71	DES-4.0040	630179	4,0	40	1	42	1420	0,89	0,65	3.47
72	DES-4.0044	630180	4,0	44	1	46	1420	0,89	0,65	3.48
73	DES-4.0048	630181	4,0	48	1	50	1420	0,89	0,65	3.49
74	DES-4.5012	630182	4,5	12	1	14	1420	0,89	0,65	3.39
75	DES-4.5016	630183	4,5	16	1	18	1420	0,89	0,65	3.41
76	DES-4.5020	630185	4,5	20	1	22	1420	0,89	0,65	3.42
77	DES-4.5024	630186	4,5	24	1	26	1420	0,89	0,65	3.43
78	DES-4.5028	630187	4,5	28	1	30	1420	0,89	0,65	3.44
79	DES-4.5032	630188	4,5	32	1	34	1420	0,89	0,65	3.45
80	DES-4.5036	630189	4,5	36	1	38	1420	0,89	0,65	3.46
81	DES-4.5040	630190	4,5	40	1	42	1420	0,89	0,65	3.47
82	DES-4.5044	630191	4,5	44	1	46	1420	0,89	0,65	3.48
83	DES-4.5048	630192	4,5	48	1	50	1420	0,89	0,65	3.49
84	DES-5.0012	630193	5,0	12	1	14	1420	0,89	0,65	3.42
85	DES-5.0016	630194	5,0	16	1	18	1420	0,89	0,65	3.43
86	DES-5.0020	630196	5,0	20	1	22	1420	0,89	0,65	3.44

87	DES-5.0024	630197	5,0	24	1	26	1420	0,89	0,65	3.45
88	DES-5.0028	630198	5,0	28	1	30	1420	0,89	0,65	3.46
89	DES-5.0032	630199	5,0	32	1	34	1420	0,89	0,65	3.47
90	DES-5.0036	630281	5,0	36	1	38	1420	0,89	0,65	3.48
91	DES-5.0040	630282	5,0	40	1	42	1420	0,89	0,65	3.49
92	DES-5.0044	630283	5,0	44	1	46	1420	0,89	0,65	3.50
93	DES-5.0048	630284	5,0	48	1	50	1420	0,89	0,65	3.51

Таблица 2 – Содержание лекарственного средства в стенте коронарном одноразовом стерильном на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, мкг / Table 2 - Drug content of Shunmei Coronary Drug Eluting Stent, µg.

Дозировка лекарственного средства в зависимости от размера составляет 80%-120% от номинального значения/ The dosage of drugs of various specifications is 80% -120% of the marked amount:

Диаметр стента, мм/ stent diameter, mm	Длина стента, мм / Stent Length, mm										
	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48
2,0	40	60	80	100	120	140	160	180	НП/NA	НП/NA	НП/NA
2,25	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240
2,50	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240
2,75	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240
3,0	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240
3,5	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240
4,0	НП/NA	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240
4,5	НП/NA	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240
5,0	НП/NA	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240

Таблица 3 – Характеристики лекарственного средства в стенте коронарном одноразовом стерильном на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием

Идентификационные характеристики и чистота лекарственного средства	Доля эффективных компонентов сиролимуса на стенте: не менее 95%; Доля изомеров лекарственного средства в эффективных компонентах: не более 6%;		
Выделение лекарственного средства	Время	Диапазон выделения	
	10 мин	≤35%	≤45%
	1 ч	22%~58%	12%~68%
	6 ч	41%~82%	31%~92%
	48 ч	≥66%	≥56%
Остаточный растворитель	Остаточное количество тетрагидрофурана (ТГФ) не превышает 0,72 мг/г (720 мкг/г) в каждом стенте. Остаточное количество н-гептана не превышает 5000 мкг/г в каждом стенте.		

Таблица 4 – Технические характеристики стента коронарного одноразового стерильного на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием

Совместимый проводник, мм (дюйм)	0,36 (0,014)
Совместимый проводниковый катетер, мм (F)	1,42 (5F)

Table 3 - Characteristics of the drug of Shunmei Coronary Drug Eluting Stent

Drug effectiveness	The proportion effective components of sirolimus on the stent shall: not be less than 95%. The proportion of drug isomers in the effective components shall: not exceed 6%;		
Drug Release	Время	Release range	
	10min	≤35%	≤45%
	1hr	22%~58%	12%~68%
	6hr	41%~82%	31%~92%
	48hr	≥66%	≥56%
Residual solvent	The amount of tetrahydrofuran (THF) residuals does not exceed 0.72 mg/g (720μg/g) in each stent. The amount of n-heptane residuals does not exceed 5000μg/g in each stent.		

Таблица 4 – Technical characteristics of Shunmei Coronary Drug Eluting Stent

Compatible guide wire, mm (inch)	0,36 (0,014)
Compatible guiding catheter, mm (F)	1,42 (5F)

Внешний вид (поверхность)	Поверхность стента ровная, без заусенцев, без инородных тел, без изломов, без трещин. Требования к внешнему виду системы: Стент находится внутри двух рентгеноконтрастных маркерных полос.		
Хаб	Хаб оснащен разъемом типа «male», соответствующим ГОСТ Р ИСО 80369-1 и ГОСТ Р ИСО 80369-7		
Прочность соединения на растяжении	Испытуемый участок	Минимальный наружный диаметр трубчатой части испытательного участка, мм	Минимальное пиковое напряжение, Н
	Соединение хаба и гипотрубки	$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
	Гипотрубка	$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
	Соединение гипотрубки и корпуса внешней трубки	$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
	Проксимальный корпус внешней трубки	$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
	Место сварки Rx порта	$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
	Соединение корпуса внешней трубки и баллона	$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
Appearance (Surface)	The surface of the stent is flat without burr, no foreign body, no fracture, no crack. System appearance requirements: The stent is inside the two radiopaque marker bands.		
Hub	Catheter is supplied with integral hub, it shall be a male hub that shall comply with EN ISO 80369-1 and EN ISO 80369-7		
Tensile bond strength	Test section	Minimum outer diameter of tubular part of test section, mm	Minimum peak tension, N
	Joint of hub and hypotube	$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
	Hypotube	$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
	Joint of hypotube and outer tube body	$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
	Proximal outer tube body	$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
	Rx port welding place	$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
	Joint of outer tube body and balloon	$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5

Прочность соединения при кручении	Неприменимо, поскольку при клиническом использовании систему доставки не нужно вращать.		Torsional bond strength	Not applicable, for the delivery system does not need to rotate in clinical use.	
Профиль стента	Номинальный диаметр стента, мм	Профиль стента	Stent profile	Nominal stent diameter, mm	Stent profile
	Ø 2,0; 2,25; 2,5	≤ 1,15 мм		Ø 2.0; 2.25; 2.50	≤ 1.15mm
	Ø 2,75; 3,0; 3,5	≤ 1,25 мм		Ø 2.75; 3.0; 3.5	≤ 1.25mm
	Ø 4,0; 4,5; 5,0	≤ 1,35 мм		Ø 4.0; 4.5; 5.0	≤ 1.35mm
Возможность проталкивания и продвижения	Во время моделирования процесса доставки стент-система соответствует направляющему катетеру и проводнику и может плавно доставить стент в заданное положение. Стент-система может плавно доставить стент в назначенное положение, через изгибы сосуда, система доставки может плавно перемещаться по проводнику, без очевидной остановки, без складывания технологической системы доставки, без поверхностных повреждений, а также без ослабления или отсоединения стента.		Pushability	During the simulated delivery process, the stent system matches the guiding catheter, guidewire well, and can deliver the stent to preset position smoothly. The sample can smoothly transport the stent to the designated position, through the model bends, the conveyor can track the guidewire smoothly through, no obvious stop, no folding of the conveyor process system, no superficial damage, and no loosening or detachment of the stent.	
Время наполнения баллона	≤ 20 секунд		Balloon Inflation Time	≤ 20 seconds	
Время спуска баллона	≤ 20 секунд		Balloon Deflation Time	≤ 20 seconds	

Номинальное давление разрыва баллона	Номинальный диаметр стента, мм	Номинальное давление разрыва баллона
	Ø 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5	≥16 атм
	Ø 4,0; 4,5; 5,0	≥14 атм
Номинальный износ баллона	В системе доставки не должно быть утечек или разрывов после 10 циклов накачивания и сдувания. Система доставки не должна протекать, разрываться или выступать под давлением.	
Расширение концов	Диаметр баллона, выходящего за концы стента, не должен превышать 5 % наружного диаметра стента при номинальном давлении разрыва баллона.	
Образование частиц покрытия	Количество частиц размером ≥ 10 мкм не должно превышать 6000. Количество частиц размером ≥ 25 мкм не должно превышать 600.	
Влияние прифиля/расширение	Расстояние между внешним диаметром баллона и внешним диаметром изогнутого профиля стента должно составлять ≤5% как до, так и после прохождения по извитым участкам, а кривизна должна составлять более 8 мм.	

Balloon Rated Burst Pressure (RBP)	Normal diameter, mm	Balloon rated burst pressure (RBP)
	Ø 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5	≥16 атм
	Ø 4,0; 4,5; 5,0	≥14 атм
Balloon Rated Fatigue	The delivery system should experience no leakage or burst after 10 cycles of inflation and deflation. The delivery system shall not leak, rupture or protrude under pressure	
Dogboning	The diameter of balloon extending beyond the ends of the stent should be no greater than 5% of the stent outer diameter at RBP.	
Coating particulates	Particulates ≥ 10µm should not exceed 6000, Particulates ≥ 25µm should not exceed 600.	
Profile Effect/Flaring	The distance between the external diameter of the balloon and the external diameter of the crimped stent profile should be ≤ 5% both pre- and post-tracking, and over an 8 mm curvature.	

Устойчивость к разрушению при радиально прикладываемой нагрузке	Сопротивление раздавливанию при деформации стента 12% должно составлять ≥ 85 кПа.	Crush resistance with a radially applied load	The crush resistance with 12% stent deformation should be ≥ 85 kPa.
Скорость осевой ретракции стента	Скорость осевого укорочения/удлинения должна составлять $< 12\%$.	Axial retraction rates of stent	Axial shortening /lengthening rate shall be $< 12\%$.
Изгиб/перегиб	Стент система не должна иметь перегибов во время доставки и извлечения при моделировании использования. Минимальный радиус изгиба, которого может достичь стент без перегиба, составляет 8,0 мм.	Flex and kinking	-The stent/delivery system should have no kink during its deliveries and withdraws in the usage simulation test. The minimum bending radius that the stent can achieve without kinking is 8.0 mm.
Площадь свободной от стента поверхности и площадь внешней поверхности стента	Площадь свободной от стента поверхности должна составлять более 70% общей площади поверхности цилиндров одинакового диаметра и длины.	Stent-free surface area and stent outer surface area	For stents with labeled diameter, minimum diameter and maximum diameter, the stent-free surface area should be more than 70% of the total surface area of cylinders with identical diameter and length.
Отдача	$< 10\%$.	Recoil	$< 10\%$
Усталостная прочность	Стент должен сохранять целостность без каких-либо явных дефектов или трещин после испытания на усталость в условиях физиологического моделирования в течение 10 лет (380 000 000 циклов)	Fatigue durability	The stent should keep its integrity without any obvious flaw or fracture after the fatigue test under the condition of physiological simulation for 10 years (380,000,000 cycles).
Целостность покрытия	Не должно быть видимых отслоений покрытия, покрытия должны быть распределены равномерно.	Coating integrity	There should be no visible coating falling off and the coatings should be evenly distributed.

Моделирование работы стент-системы	1) Процесс доставки: система доставки соответствует проводнику, плавно доставляет стент к целевому участку сосуда, пересекая извилистые части. Система доставки может плавно продвигаться по проводнику без каких-либо существенных остановок. В процессе доставки система не имеет перегибов. 2) Процесс раскрытия: при номинальном давлении стент может быть легко расправлен и расширен, при этом после раскрытия стент обладает правильной видимой формой, которая не разрушается. Во время раскрытия не происходит утечки. 3) Процесс извлечения: систему доставки можно плавно извлечь, при этом стент не смещается, а система доставки не перегибается во время процесса извлечения. 4) Соответствие стенке сосуда: внешняя поверхность стента после раскрытия соответствует стенке сосуда; стент не имеет выпуклости, не отделяется от стенки сосуда	Simulated Use/wall fitness	1) Delivering process: The delivery system matches the guidewire very well, delivers the stent to the target site smoothly and cross the tortuous parts in the model. The delivery system can advance through the guidewire smoothly without any significant halts. The system has no kinking during the delivering process. 2) Expanding process: The stent can be expanded and deployed easily at nominal pressure, and the stent owns a good apparent shape without collapse after expanding. And there is no leakage during the expanding process. 3) Withdraw process: The catheter can be withdrawn smoothly, while the stent has no dislodgment and the delivery system has no kinking during the withdraw process. 4) Conformity to the vessel wall: The external surface of the stent conforms to the vessel wall after expanding; the stent has no bulge, no collapse from the vessel wall.
Коррозия	Напряжение пробоя (E_b) должно составлять ≥ 600 мВ.	Corrosion resistance	Breakdown potential (E_b) should be ≥ 600 mV.
Визуализация	Стент должен быть виден при цифровой субтракционной ангиографии или при рентгеновском облучении	Visibility	It should be visible under digital subtraction angiography (DSA) or under X-ray irradiation.
Гемостаз	При давлении 25 кПа и величине нажимной силы $2 \pm 0,2$ Н объем воды, вытекшей из гемостатического клапана за 20 минут, не должен превышать 10 мл.	Assessment of Haemostasis	Under the pressure of 25 kPa and 2 ± 0.2 N push force value, the volume of water leaked from the hemostatic valve in 20 minutes should not exceed 10 mL.

Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

При проведении магнитно-резонансной томографии всего тела: Человеку, которому имплантирован Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, можно безопасно сканировать любую часть тела при 1,5 - 3,0 Тл при нижеперечисленных условиях.

Несоблюдение этих условий может привести к травме.

Характеристика	Условие
Напряженность статического магнитного поля (B0)	1,5 Тл & 3,0 Тл
Максимальный пространственный градиент поля	30,00 Тл/м (3 000 Гаусс/см) при 3,0 Т MR 60,00 Тл/м (6 000 Гаусс/см) при 1,5 Тл MR
РЧ Возбуждение	Круговой поляризации (CP)
Тип передающей РЧ-катушки	Объемная катушка
РЧ Условия	Нормальный режим работы Максимально допустимый УКП всего тела: 2 Вт/кг Локальный фоновый УКП $\leq 2,77$ Вт/кг при 3,0 Тл MR Локальный фоновый УКП $\leq 3,55$ Вт/кг при 1,5 Тл MR
Продолжительность сканирования	Максимальное время визуализации: 15 минут на каждую последовательность импульсов (допускается несколько

Compatibility with magnetic resonance imaging (MRI)

For whole-Body MR examinations: A person implanted with the Coronary Drug Eluting Stents may be safely scanned anywhere in the body at 1.5 - 3.0 T under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Parameter	Condition
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5 T & 3.0 T
Maximum Spatial Field Gradient	30.00 T/m (3 000 Gauss/cm) in 3.0 T MR 60.00 T/m (6 000 Gauss/cm) in 1.5 T MR
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Volume Coil
RF Conditions	Normal operation mode
	Maximum allowed Whole-body SAR: 2 W/kg
	Local background SAR ≤ 2.77 W/kg in 3.0 T MR Local background SAR ≤ 3.55 W/kg in 1.5 T MR
Scan Duration	Maximum imaging time: 15 minutes per pulse sequence (Multiple sequences for per patient are allowed, as long as it is ensured that the interval is at least 30 minutes)
Image Artifact	8.5 mm in 3.0 T. 5.3 mm in 1.5 T.

Relationship between stent diameter and balloon filling pressure

	Pressure, kPa (atm)
--	---------------------

		последовательностей для каждого пациента, при условии, что интервал между импульсами составляет не менее 30 минут).
	Артефакт изображения	8,5 мм при 3,0 Тл. 5,3 мм при 1,5 Тл.

Соотношение диаметра и давления наполнения баллона

Диаметр стента, мм	Давление, кПа (атм)					
	608 (6)	810 (8)	1013 (10)	1216 (12)	1418 (14)	1621 (16)
2.00	1.82	1.88	1.95	2.00	2.04	2.08
2.25	2.05	2.10	2.20	2.24	2.28	2.30
2.50	2.30	2.36	2.45	2.50	2.55	2.60
2.75	2.55	2.65	2.72	2.78	2.82	2.90
3.00	2.75	2.85	2.95	3.03	3.10	3.20
3.50	3.30	3.38	3.45	3.50	3.57	3.65
4.00	3.82	3.90	3.98	4.06	4.15	4.25
4.50	4.28	4.35	4.45	4.55	4.64	4.75
5.00	4.80	4.88	4.95	5.06	5.15	5.25

Примечание:

	NB – давление наполнения баллона, необходимое для достижения номинального диаметра баллона
	RBP – номинальное давление разрыва баллона

Stent diameter, mm	608 (6)	810 (8)	1013 (10)	1216 (12)	1418 (14)	1621 (16)
2.00	1.82	1.88	1.95	2.00	2.04	2.08
2.25	2.05	2.10	2.20	2.24	2.28	2.30
2.50	2.30	2.36	2.45	2.50	2.55	2.60
2.75	2.55	2.65	2.72	2.78	2.82	2.90
3.00	2.75	2.85	2.95	3.03	3.10	3.20
3.50	3.30	3.38	3.45	3.50	3.57	3.65
4.00	3.82	3.90	3.98	4.06	4.15	4.25
4.50	4.28	4.35	4.45	4.55	4.64	4.75
5.00	4.80	4.88	4.95	5.06	5.15	5.25

Note:

	NB – Nominal Pressure
	RBP - Rated Burst Pressure

17. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием				17. Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration			
Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием используется в сочетании со следующим устройствами: - Интродьюсер; - Направляющий катетер соответствующего размера и конфигурации. - Проводник соответствующего размера (диаметр не должен превышать максимального диаметра проводника для расширения). - Шприц с разъемом Люэр, объемом 20 мл. - Подходящая среда для раздувания (например, стерильные смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50:50). - Устройство для накачивания. - Гомеостатический клапан. Требования безопасности соблюдаются, когда стент используется с этими изделиями				Shunmei Coronary Drug Eluting Stent are in combination use with the following device: - Arterial Sheath. - Guiding catheter in the appropriate size and configuration. - Appropriately sized guide wire (diameter not to exceed the maximum guide wire for the dilatation). - 20 ml luer-lock syringe. - Appropriate inflation medium (e.g. 50:50 sterile mixtures of a contrast medium and saline.) - Inflation device - Haemostasis valve. The Essential Requirements are met when the device is attached or used with these accessories.			
18. Материалы				18. Materials			
№		Компоненты		Material name		Material	
Стент с лекарственным покрытием				Coronary drug eluting stent			
1		Металлический стент		Cobalt-chromium alloy		Cobalt Chromium alloy	
2		Лекарственное покрытие	Sirolimus, (rapamycin)	Sirolimus, (rapamycin)		Sirolimus (Rapamycin)	
			Poly-L-lactic acid	Poly-L-lactic acid		Poly-L-lactic Acid	
			Polyvinylpyrrolidone	Polyvinylpyrrolidone		Polyvinyl pyrrolidone	
Система доставки				Delivery system			
1		Хаб		Polycarbonate		Polycarbonate	

2	Разгрузочная муфта		Термопластичный полиуретан
3	Гипотрубка		Нержавеющая сталь Политетрафторэтилен
4	Дистальный внешний корпус		Нейлон
5	Дистальный внутренний корпус (трёхслойный)	Внутренний слой	Полиэтилен высокой плотности
		Средний слой	Полиэтилен низкой плотности
		Внешний слой	Нейлон
6	Баллон		Термопластичный эластомер (полиэфирный блок-амид)
7	Оболочка баллона		Полиэтилен высокой плотности
8	Рентгеноконтрастный маркер		Платино-иридиевый сплав
9	Кончик		Термопластичный эластомер (полиэфирный блок-амид)
10	Гидрофильное покрытие	Праймер	Этанол, 2-Гидрокси-1 - [4-(2-гидроксиэтокси)фенил]-2-метил-1-пропанон 2-гидрокси-4'-(2-

2	Strain relief		Thermoplastic polyurethane
3	PTFE coated hypotube		Stainless steel
			PTFE
4	Distal outer body		Nylon
5	Distal inner body (Tri-layer)	Inner layer	HDPE
		Middle layer	LDPE
		Outer layer	Nylon
6	Balloon		Thermoplastic elastomer (polyether block amide)
7	Balloon sheath		HDPE
8	Radiopaque Marker Bands		Platinum- iridium alloy
9	Tip		Thermoplastic elastomer (polyether block amide)
10	Hydrophilic Coating	Primer coat	Ethanol, 2-Hydroxy-1 -[4-(2-hydroxyethoxy)phenyl]-2-methyl-1-propanone 2-hydroxy-4'-(2-hydroxyethoxy)-2-methylpropiophenone

			гидроксизтокси)-2-метилпропиофенон			Top coat	Ethanol, Polyvinylpyrrolidone (PVP)
		Верхнее покрытие	Этанол, Поливинилпирролидон (ПВП)	11	Stylet		Stainless steel
11	Стилет		Нержавеющая сталь	12	Adhesive, UV cure		Ultraviolet adhesive
12	Клей		Ультрафиолетовый клей	13	Coil tube		HDPE
13	Защитная трубка		Полиэтилен высокой плотности	14	Clip		ABS-Plastic
14	Зажим		АВС-пластик	16	Inner packing pouch		Paper
16	Индивидуальная упаковка		Бумага				PET/PE complex film
			Пленка из ПЭТ/ПЭ				

19. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	19. Information about the medicines included in the medical device
Стент покрыт лекарственным средством, которым является сиролимус (API, также известный как рапамицин). Дозировка препарата составляет примерно 1,4 мкг/мм² поверхности стента. Химическое название сиролимуса: (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S, 23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21, 22,23,24,25,26,27,32,33,34,34агексадекагидро-9,27-дигидрокси-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-гидрокси-3- метоксициклогексил]-1-метилэтил]-10,21-диметокси 6,8,12,14,20,26-гексаметил-23,27-эпокси-3Н-пиридо[2,1-с][1,4] оксаазаациклогентриаконтин- 1,5,11,28,29(4Н,6Н,31Н)-пентон.	The stent is coated with drug coating, and the drug is sirolimus (API, also known as Rapamycin). The drug dosage is approximately 1.4 µg/mm² of stent surface. The chemical name of Rapamycin is (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S, 23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34ahexadecahydro- 9,27-dihydroxy-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl]-1-methylethyl]-10,21-dimethoxy 6,8,12,14,20,26-hexamethyl-23,27-epoxy-3H-pyrido[2,1-c][1,4] oxaazacyclohentriacontine-1,5,11,28,29 (4H,6H,31H)-pentone.
20. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	20. Information about materials of animal/human origin
Неприменимо.	Not applicable.
21. Условия эксплуатации медицинского изделия	21. Operating conditions of the medical device
Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма, использовать при температуре от 32°C до 42°C.	Medical devices, that are intended to be used in the body's internal environment, are used in temperature range from 32°C to 42°C.

изделия									
Условия хранения и транспортирования <table border="1" data-bbox="161 217 1068 296"> <tr> <td>Температурный диапазон:</td><td>от 10 до 30 °C</td></tr> <tr> <td>Диапазон влажности:</td><td>≤ 80%</td></tr> </table> Во время транспортировки избегайте давления, прямых солнечных лучей, дождя и снега, а также высоких температур.	Температурный диапазон:	от 10 до 30 °C	Диапазон влажности:	≤ 80%	Storage and transportation conditions <table border="1" data-bbox="1131 217 2016 296"> <tr> <td>Temperature Range:</td><td>from 10 to 30 °C</td></tr> <tr> <td>Humidity Range:</td><td>≤ 80%</td></tr> </table> During transportation, avoid weight pressing, direct sunlight, rain and snow soaking, and high temperature.	Temperature Range:	from 10 to 30 °C	Humidity Range:	≤ 80%
Температурный диапазон:	от 10 до 30 °C								
Диапазон влажности:	≤ 80%								
Temperature Range:	from 10 to 30 °C								
Humidity Range:	≤ 80%								
23. Комплект поставки	23. Package contents								
Индивидуальная упаковка: 1 шт. Вторичная упаковка: 1 шт. Третичная упаковка (картон): 1 шт. Транспортная упаковка: 50 шт. Пример содержимого первичной упаковки: Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, в составе: 1. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 2,0 x 8 мм - 1 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт.	Primary package: 1 pc Secondary package: 1 pc Tertiary package (carton): 1 pc Transport package: 50 pc An example of inner package content: Shunmei Coronary Drug Eluting Stent, consisting of 1, Shunmei Coronary Drug Eluting Stent, stent diameter x stent length: 2,0 x 8 mm – 1 pc; 2. Instructions for use – 1 pc.								
24.Срок годности/срок службы	24. Shelf life/service life								
Срок годности - 2 года. Прогнозируемый срок службы – 10 лет.	Shelf life - 2 years. The predictable service life is 10 years.								
25. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	25. Procedure for the disposal and destruction of a medical device								
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов,	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations. (SanPiN 2.1.3684).								

подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. (СанПиН 2.1.3684).	
26. Перечень национальных и международных стандартов, применяемых производителем медицинского изделия	26. List of national and international standards applied by the manufacturer of the medical device

Таблица 5 - Перечень международных стандартов, применяемых производителем медицинского изделия / Table 5 - List of international standards applied by the manufacturer of the medical device

1.	ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества Требования для целей регулирования	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
2.	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices - Application of risk management to medical devices
3.	ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	Non-active surgical implants - General requirements
4.	ISO 25539-2	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents
5.	ISO 80369-1	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования	Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1: General requirements
6.	ISO 80369-7	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7. Particular requirements for connectors of intravascular or hypodermic applications
7.	ISO 5832-5	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый	Implants for surgery — Metallic materials — Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel
8.	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
9.	ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
10.	ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
11.	ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

12.	ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation
13.	ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
14.	ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization
15.	ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
16.	ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials
17.	ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
18.	ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
19.	ISO 10993-23	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытание на способность вызывать раздражение	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation
20.	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
21.	ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
22.	ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods

23.	ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	Cleanrooms and associated controlled environments-Part 4:Design, construction and start-up
24.	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
25.	ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
26.	ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1:General requirements
27.	ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2:Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
28.	ISO 11737-1	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
29.	ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation, and maintenance of a sterilization process
30.	ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
31.	ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
32.	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий,	Medical devices -- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer -- Part 1: General requirements

		на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	
33.	ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
34.	ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
35.	ASTM F2477	Стандартные методы испытаний in vitro на пульсационную прочность сосудистых стентов и эндоваскулярных протезов	Standard Test Methods for In vitro Pulsatile Durability Testing of Vascular Stents and Endovascular Prostheses
36.	IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
37.	ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования	Intravascular catheters- Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements
38.	ISO 10555-4	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения	Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters
39.	Руководство FDA	Инструкция по специальным средствам контроля класса II для некоторых катетеров PTCA.	Class II special controls guidance document for certain PTCA Catheters
40.	ASTM F756	Стандартная практика оценки гемолитических свойств материалов	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
41.	ASTM F640	Стандартные методы испытаний для определения рентгеноконтрастности для медицинского применения	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
42.	ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices
43.	ASTM F1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнение в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
44.	ASTM F1886/F1886M	Стандартный метод испытаний для определения целостности пломб медицинской упаковки путем визуального осмотра	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection

45.	ASTM F88/F88M	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
46.	ASTM F1140/F1140M	Стандартные методы испытаний на сопротивление внутреннему давлению незакрепленных упаковок	Standard test methods for internal pressurization failure resistance of unrestrained packages.
47.	AAMI TIR42	Оценка твердых частиц, связанных с сосудистыми медицинскими устройствами	Evaluation of particulate associated with vascular medical devices
48.	ISTA 2A	Процедура 2A Международной ассоциации безопасного транспорта: Частичные симуляционные тесты производительности, упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или меньше	International Safe Transit Association Procedure 2A: Partial Simulation Performance Tests, Packaged-Products weighing 150lb(68kg) or less
49.	NBOG 2010-1	Руководство для уполномоченных органов, осуществляющих аудит поставщиков медицинских изделий	Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers
50.	MEDDEV 2.7/1 Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
51.	MEDDEV 2.12-1 rev.8 2013	Руководство по системе бдительности медицинских изделий	Guidelines on a medical devices vigilance system
52.	MDCG 2020-5	Руководство по клинической оценке – Эквивалентность	Guidance on clinical evaluation – Equivalence
53.	MDCG 2020-6	Руководство по достаточным клиническим данным для устаревших устройств	Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices
54.	MDCG 2020-7	Руководство по шаблону плана постмаркетингового клинического наблюдения	Guidance on post market clinical follow-up plan template
55.	MDCG 2020-8	Руководство по шаблону отчета о постмаркетинговом клиническом наблюдении	Guidance on post market clinical follow-up evaluation report template
56.	MDCG 2020-13	Шаблон отчета об оценке клинической оценки	Clinical evaluation assessment report template
57.	Regulation (EU) 2017/745	Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях, включая все поправки	Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices, including all amendments

Таблица 6 - Перечень национальных стандартов, применяемых производителем медицинского изделия / Table 6 - List of national standards applied by the manufacturer of the medical device

1.	ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
----	-----------------------	---

2.	ГОСТ ISO 10555-4-2022	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
3.	ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
4.	ГОСТ Р ИСО 12417-1-2019	Имплантаты сердечно-сосудистые и экстракорпоральные системы. Сосудистые устройства, включающие лекарственные компоненты. Часть 1. Общие требования
5.	ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты
6.	ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
7.	ГОСТ Р ИСО 80369-1-2022	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования
8.	ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
9.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
10.	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
11.	ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения
12.	ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
13.	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
14.	ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
15.	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
16.	ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
17.	ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
18.	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
19.	ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

20.	ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
21.	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
22.	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
23.	ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
24.	ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
25.	ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
26.	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
27.	МУК 4.1.3171-14	Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
28.	МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
29.	ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность	Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.15.
30.	ОФС.1.2.4.0003.15 Стерильность.	Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV

27. Гарантийные обязательства Производитель: Shunmei Medical Co., Ltd («Шунмей Медикал Ко., Лтд», Китайская Народная Республика) Юридический адрес производителя: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China. Телефон: 0086-0752-3306949 Электронная почта: nora@shunmed.com Сайт: www.shunmed.com Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью "ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ" Телефон: +7 (495) 798-01-60 Электронный адрес: office@hscmail.pro Юридический адрес: 127473, г. Москва, ул. Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232 Срок сохранения стерильности изделия – 2 года	27. Warranty Manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd Legal address of manufacturer: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China. Telephone: 0086-0752-3306949 Email address: nora@shunmed.com Website: www.shunmed.com Authorised representative: LLC «HEALTH SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER LTD» Telephone: +7 (495) 798-01-60 Email address: office@hscmail.pro Legal address: 127473, Moscow, Seleznevskaya st., 11A, building 2, floor/room/office 2/30,32/232 Shelf life – 2 years
28.Рекламация Общество с ограниченной ответственностью "ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ" Телефон: +7 (495) 798-01-60 Электронный адрес: office@hscmail.pro Юридический адрес: 127473, г. Москва, ул. Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232	28. Reclamation LLC «HEALTH SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER LTD» Telephone: +7 (495) 798-01-60 Email address: office@hscmail.pro Legal address: 127473, Moscow, Seleznevskaya st., 11A, building 2, floor/room/office 2/30,32/232
29. Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия Индивидуальная, вторичная, транспортная упаковка содержит следующую информацию: - наименование МИ, размер МИ; - логотип Shunmei; - количество изделий в упаковке; - номер по каталогу; - код партии;	29. Explanation of symbols used in labelling the medical device Primary middle, transport package contains following information: - name of MD, size of MD - Shunmei logo; - package composition; - quantity in the package; - reference number; - model;

- использовать до;
- дата изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- изготовитель, адрес, адрес места производства;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон»;
- QR-код;
- уникальный идентификатор устройства;
- Штрих-код;
- условия хранения;
- символ «Апирогенно»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- CE символ;
- надпись «Сделано в Китае»
- размеры совместимых медицинских изделий;
- NB – давление наполнения баллона, необходимое для достижения номинального диаметра баллона;
- RBP – номинальное давление разрыва баллона

Индивидуальная, вторичная, третичная упаковка содержит идентификационные стикеры.

Идентификационные стикеры содержат следующую информацию:

- наименование МИ, размер МИ;
- штрих код;
- номер по каталогу;
- код партии.

- lot number;
- use before;
- date of manufacture;
- symbol “do not reuse”;
- symbol “Do not use if package is damage”;
- symbol «Caution!»;
- symbol «Refer to the instructions for use»;
- name of manufacturer and address, factory address;
- symbol “Keep away from sunlight”
- symbol “Temperature range”;
- QR-code;
- unique device identifier;
- Barcode;
- Storage conditions;
- symbol «Apyrogenic»;
- symbol «Sterilization ethylene oxide »;
- symbol «Keep dry»;
- symbol «Do not re-sterilize »;
- symbol «Authorized representative in the European Community»;
- information about the authorized representative in the European Community
- CE symbol;
- «Made in China» inscription;
- size of compatible medical devices;
- NP- Nominal Pressure;
- RBP - Rated Burst Pressure.

Primary, secondary, tertiary package contain identification stickers. Identification stickers contains following information:

- name of MD, size of MD;
- barcode;
- reference number;
- lot number.

The labeling for the Russian Federation contains the following information:

Маркировка для РФ содержит следующую информацию:

- наименование МИ;
- наименование производителя;
- место производства медицинского изделия;
- серия: см. на упаковке;
- номер по каталогу: см. на упаковке;
- использовать до: см. на упаковке;
- способ применения: см. инструкцию по применению;
- расшифровку графических символов: см. в инструкции;
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ;
- номер и дату Регистрационного удостоверения;
- сделано в Китае.

- the name of the MD;
- name of the manufacturer;
- the place of manufacture of the medical device;
- LOT: see on the package;
- REF: see on the package;
- use before: see on the package;
- method of application: see the instructions for use;
- description of symbols: see the instructions;
- authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation;
- number and date of the Registration certificate;
- made in China.

Символы/Symbols:

	Caution/Осторожно!		Keep dry/ Не допускать воздействия влаги
	Batch code/Код партии		Non-pyrogenic/Апирогенно
	Do not re-sterilize/ Не стерилизовать повторно		Do not use if package is damaged/ Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Use by date/Использовать до		Do not re-use/ Запрет на повторное применение
	Manufacturer/Изготовитель		Date of manufacture/ Дата изготовления
	Catalogue number/Номер по каталогу		Sterilized by ethylene oxide/ Стерилизация оксидом этилена
	Keep away from sunlight/ Не допускать воздействия солнечного света		Consult instructions for use/ Обратитесь к инструкции по применению
	Temperature limit/ Температурный диапазон		Fragile items/Хрупкое, обращаться осторожно

	MD		Medical device/Медицинское изделие	EC REP		Authorized representative of European Commu-nity/Уполномоченный представи-тель в Европейском Сообществе
	UDI		Unique device identifier/Уникальный идентификатор изделия	CE		CE Marking/Маркировка CE
	1	50	Quantity in the package/ Количество из-делий в упаковке			
Маркировка на изделии: На изделие наносится следующая маркировка 1. Идентификация изделия 2. Диаметр стента 3. Длина стента				Marking on the Medical Device: The following markings are applied to the Medical Device 1. Device identification 2. The diameter of the stent 3. Stent length		
 Пример маркировки, наносимой на изделие: Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 2,0 x 8 мм/ An example of a marking applied to a Medical Device: . Shunmei Coronary Drug Eluting Stent, stent diameter x stent length: 2,0 x 8 mm						
Дата выпуска или пересмотра инструкции				Date of issue or revision of instructions		
15.07.2024 Версия 3				15.07.2024 Version 3		

СЕРТИФИКАТ

/логотип/
ККСРМТ

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

02195535

Логотип «ККСРМТ»

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

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/026668

**Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ККСРМТ
(24)**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Шунмей Медикал Ко. Лтд.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Печать:
ККСРМТ
СЕРТИФИКАТ
(24)**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ**

**Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ККСРМТ
(24)**

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ху На

Дата: 29 мая 2024 г.

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

Согласовано

«Шунмей Медикал Ко. Лтд.» (Shunmei Medical Co., Ltd)

Организация

3-й этаж и R401 здание В, № 8 1-й дороги Цзиньлун,
промышленная зона Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь
518116, Гуандун, Китай

Адрес

Генеральный директор

Должность

Ту Чжэньцзинь

Фамилия, имя

27.05.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

Печать:

«ШУНМЕЙ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.» (SHUNMEI MEDICAL
CO., LTD) * ШЭНЬЧЖЭНЬ, КИТАЙ

Инструкция по применению

на медицинское изделие: «Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с
лекарственным покрытием»

2024

Печать:

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ККСРМТ
(24)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Берстеновой Марией Андреевной.



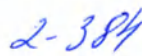
Российская Федерация
Город Москва

Девятого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Кашиурин Юрий Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Берстеновой Марии Андреевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

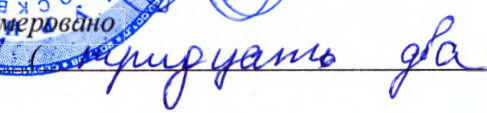
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 26/327-н/77-2024- 

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




Ю. Н. Кашиурин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью  

) лист(-а/-о)

Нотариус

