

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



号码 No. 244403A0/026670

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)

证明网站 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

24.05.2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



**Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур
Shunmei Shun Fountain в вариантах исполнения»**

**Instructions for Use
for medical device: «Shunmei Shun Fountain Balloon Inflation Devices, in variants»**

2024

RUS	ENG
1. Наименование медицинского изделия	1. Name of the medical device
Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain в вариантах исполнения	Shunmei Shun Fountain Balloon Inflation Devices, in variants
1. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, варианты исполнения:	1. Shunmei Shun Fountain 1 Balloon Inflation Devices, Normal type, in variants:
1.1. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID4, в составе:	1.1 Shunmei Shun Fountain 1 Balloon Inflation Devices, Normal type, BID4 , consist of:
1.1.1 Индефлятор, стандартный тип, объём 20 мл, давление 30 атм – 1 шт.;	1.1.1 Balloon Inflation Devices, Normal type, volume 20 ml, pressure 30 atm -1 pc.;
1.1.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.;	1.1.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.;
1.1.3 Y-коннектор типа пуш-пул, HV-01 – 1 шт.;	1.1.3 push-pull Y connector, HV-01 – 1 pc.;
1.1.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.;	1.1.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.;
1.1.5 Торкер, T-01 – 1 шт.;	1.1.5 Torquer, T-01 – 1 pc.;
1.1.6 Инструкция по применению – 1 шт.	1.1.6 Instruction for Use – 1 pc.
1.2. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID5, в составе:	1.2 Shunmei Shun Fountain 1 Balloon Inflation Devices, Normal type, BID5, consist of:
1.2.1 Индефлятор, стандартный тип, объём 20 мл, давление 30 атм – 1 шт.;	1.2.1 Balloon Inflation Devices, Normal type, volume 20 ml, pressure 30 atm – 1 pc.;
1.2.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.;	1.2.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.;
1.2.3 Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, длина 25 см, HV-01-25 – 1 шт.;	1.2.3 push-pull Y connector with extension line, length 25 cm, HV-01-25 – 1 pc.;
1.2.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.;	1.2.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.;
1.2.5 Торкер, T-01 – 1 шт.;	1.2.5 Torquer, T-01 – 1 pc.;
1.2.6 Инструкция по применению – 1 шт.	1.2.6 Instruction for Use – 1 pc.
1.3. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID7, в составе:	1.3 Shunmei Shun Fountain 1 Balloon Inflation Devices, Normal type, BID7, consist of:
1.3.1 Индефлятор, стандартный тип, объём 30 мл, давление 30 атм – 1 шт.;	1.3.1 Balloon Inflation Devices, Normal type, volume 30 ml, pressure 30 atm – 1 pc.;

1.3.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.; 1.3.3 Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, длина 25 см, HV-01-25 – 1 шт.; 1.3.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 1.3.5 Торкер, T-01 – 1 шт.; 1.3.6 Инструкция по применению – 1 шт. 1.4. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID20, в составе: 1.4.1 Индефлятор, стандартный тип, объём 30 мл, давление 30 атм – 1 шт.; 1.4.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.; 1.4.3 Y-коннектор типа пуш-пул, HV-01 – 1 шт.; 1.4.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 1.4.5 Торкер, T-01 – 1 шт.; 1.4.6 Инструкция по применению – 1 шт. 1.5 Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID31, в составе: 1.5.1 Индефлятор, стандартный тип, объём 20 мл, давление 30 атм – 1 шт.; 1.5.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.; 1.5.3 Y-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией, длина 25 см, HV-03-25 – 1 шт.; 1.5.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 1.5.5 Торкер, T-01 – 1 шт.; 1.5.6 Инструкция по применению – 1 шт. 1.6 Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID32, в составе: 1.6.1 Индефлятор, стандартный тип, объём 20 мл, давление 30 атм – 1 шт.; 1.6.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.;	1.3.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.; 1.3.3 push-pull Y connector with extension line, length 25 cm, HV-01-25 – 1 pc.; 1.3.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 1.3.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 1.3.6 Instruction for Use – 1 pc. 1.4 Shunmei Shun Fountain 1 Balloon Inflation Devices, Normal type, BID20, consist of: 1.4.1 Balloon Inflation Devices, Normal type, volume 30 ml, pressure 30 atm – 1 pc.; 1.4.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.; 1.4.3 push-pull Y connector, HV-01 – 1 pc.; 1.4.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 1.4.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 1.4.6 Instruction for Use – 1 pc. 1.5 Shunmei Shun Fountain 1 Balloon Inflation Devices, Normal type, BID31, consist of: 1.5.1 Balloon Inflation Devices, Normal type, volume 20 ml, pressure 30 atm – 1 pc.; 1.5.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.; 1.5.3 push-click Y connector with extension line, length 25 cm, HV-03-25 – 1 pc.; 1.5.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 1.5.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 1.5.6 Instruction for Use – 1 pc. 1.6 Shunmei Shun Fountain 1 Balloon Inflation Devices, Normal type, BID32, consist of: 1.6.1 Balloon Inflation Devices, Normal type, volume 20 ml, pressure 30 atm – 1 pc.; 1.6.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.;
--	--

1.6.3 Y-коннектор типа пуш-клик, HV-03 – 1 шт.; 1.6.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 1.6.5 Торкер, T-01 – 1 шт.; 1.6.6 Инструкция по применению – 1 шт. 1.7 Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID33, в составе: 1.7.1 Индефлятор, стандартный тип, объём 30 мл, давление 30 атм – 1 шт.; 1.7.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.; 1.7.3 Y-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией, длина 25 см, HV-03-25 – 1 шт.; 1.7.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 1.7.5 Торкер, T-01 – 1 шт.; 1.7.6 Инструкция по применению – 1 шт. 1.8 Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID34, в составе: 1.8.1 Индефлятор, стандартный тип, объём 30 мл, давление 30 атм – 1 шт.; 1.8.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.; 1.8.3 Y-коннектор типа пуш-клик, HV-03 – 1 шт.; 1.8.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 1.8.5 Торкер, T-01 – 1 шт.; 1.8.6 Инструкция по применению – 1 шт. 2. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет, варианты исполнений: 2.1. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет, BID13, в составе: 2.1.1 Индефлятор, тип пистолет, объём 20 мл, давление 30 атм – 1 шт.; 2.1.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.;	1.6.3 push-click Y connector, HV-03 – 1 pc.; 1.6.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 1.6.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 1.6.6 Instruction for Use – 1 pc. 1.7 Shunmei Shun Fountain 1 Balloon Inflation Devices, Normal type, BID33, consist of: 1.7.1 Balloon Inflation Devices, Normal type, volume 30 ml, pressure 30 atm – 1 pc.; 1.7.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.; 1.7.3 push-click Y connector with extension line, length 25cm, HV-03-25 – 1 pc.; 1.7.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 1.7.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 1.7.6 Instruction for Use – 1 pc. 1.8 Shunmei Shun Fountain 1 Balloon Inflation Devices, Normal type, BID34, consist of: 1.8.1 Balloon Inflation Devices, Normal type, volume 30 ml, pressure 30 atm – 1 pc.; 1.8.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.; 1.8.3 push-click Y connector, HV-03 – 1 pc.; 1.8.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 1.8.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 1.8.6 Instruction for Use – 1 pc. 2. Shunmei Shun Fountain 2 Balloon Inflation Devices, Gun type, in variants: 2.1 Shunmei Shun Fountain 2 Balloon Inflation Devices, Gun type, BID13, consist of: 2.1.1 Balloon Inflation Devices, Gun type, volume 20 ml, pressure 30 atm – 1 pc.; 2.1.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.;
--	--

2.1.3 Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, длина 25 см, HV-01-25 – 1 шт.; 2.1.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 2.1.5 Торкер, T-01 – 1 шт.; 2.1.6 Инструкция по применению – 1 шт.	2.1.3 push-pull Y connector with extension line, length 25 cm, HV-01-25 – 1 pc.; 2.1.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 2.1.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 2.1.6 Instruction for Use – 1 pc.
2.2. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет, BID14, в составе: 2.2.1 Индефлятор, тип пистолет, объём 20 мл, давление 30 атм – 1 шт.; 2.2.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.; 2.2.3 Y-коннектор типа пуш-пул, HV-01 – 1 шт.; 2.2.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 2.2.5 Торкер, T-01 – 1 шт.; 2.2.6 Инструкция по применению – 1 шт.	2.2 Shunmei Shun Fountain 2 Balloon Inflation Devices, Gun type, BID14, consist of: 2.2.1 Balloon Inflation Devices, Gun type, volume 20 ml, pressure 30 atm – 1 pc.; 2.2.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.; 2.2.3 push-pull Y connector, HV-01 – 1 pc.; 2.2.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 2.2.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 2.2.6 Instruction for Use – 1 pc.
2.3. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет, BID35, в составе: 2.3.1 Индефлятор, тип пистолет, объём 20 мл, давление 30 атм – 1 шт.; 2.3.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.; 2.3.3 Y-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией, длина 25 см, HV-03-25 – 1 шт.; 2.3.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 2.3.5 Торкер, T-01 – 1 шт.; 2.3.6 Инструкция по применению – 1 шт.	2.3 Shunmei Shun Fountain 2 Balloon Inflation Devices, Gun type, BID35, consist of: 2.3.1 Balloon Inflation Devices, Gun type, volume 20 ml, pressure 30 atm – 1 pc.; 2.3.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.; 2.3.3 push-click Y connector with extension line, length 25 cm, HV-03-25 – 1 pc.; 2.3.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 2.3.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 2.3.6 Instruction for Use – 1 pc.
2.4. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет, BID36, в составе: 2.4.1 Индефлятор, тип пистолет, объём 20 мл, давление 30 атм – 1 шт.; 2.4.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.; 2.4.3 Y-коннектор типа пуш-клик, HV-03 – 1 шт.;	2.4 Shunmei Shun Fountain 2 Balloon Inflation Devices, Gun type, BID36, consist of: 2.4.1 Balloon Inflation Devices, Gun type, volume 20 ml, pressure 30 atm – 1 pc.; 2.4.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.; 2.4.3 push-click Y connector, HV-03 – 1 pc.;

2.4.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 2.4.5 Торкер, T-01 – 1 шт.; 2.4.6 Инструкция по применению – 1 шт. 3. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет, варианты исполнений: 3.1. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет, BID29, в составе: 3.1.1 Индефлятор, тип полупистолет, объем 20 мл, давление 30 атм – 1 шт.; 3.1.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.; 3.1.3 Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, длина 25 см, HV-01-25 – 1 шт.; 3.1.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 3.1.5 Торкер, T-01 – 1 шт.; 3.1.6 Инструкция по применению – 1 шт. 3.2. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет, BID30, в составе: 3.2.1 Индефлятор, тип полупистолет, объем 20 мл, давление 30 атм – 1 шт.; 3.2.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.; 3.2.3 Y-коннектор типа пуш-пул, HV-01 – 1 шт.; 3.2.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 3.2.5 Торкер, T-01 – 1 шт.; 3.2.6 Инструкция по применению – 1 шт. 3.3. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет, BID27, в составе: 3.3.1 Индефлятор, тип полупистолет, объем 20 мл, давление 30 атм – 1 шт.; 3.3.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.; 3.3.3 Y-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией, длина 25	2.4.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 2.4.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 2.4.6 Instruction for Use – 1 pc. 3. Shunmei Shun Fountain 3 Balloon Inflation Devices, Semi-gun type, in variants: 3.1 Shunmei Shun Fountain 3 Balloon Inflation Devices, Semi-gun type, BID29, consist of: 3.1.1 Balloon Inflation Devices, Semi-gun type, volume 20 ml, pressure 30 atm – 1 pc.; 3.1.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.; 3.1.3 push-pull Y connector with extension line, length 25 cm, HV-01-25 – 1 pc.; 3.1.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 3.1.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 3.1.6 Instruction for Use – 1 pc. 3.2 Shunmei Shun Fountain 3 Balloon Inflation Devices, Semi-gun type, BID30, consist of: 3.2.1 Balloon Inflation Devices, Semi-gun type, volume 20 ml, pressure 30 atm – 1 pc.; 3.2.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.; 3.2.3 push-pull Y connector, HV-01 – 1 pc.; 3.2.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 3.2.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 3.2.6 Instruction for Use – 1 pc. 3.3. Shunmei Shun Fountain 3 Balloon Inflation Devices, Semi-gun type, BID27, consist of: 3.3.1 Balloon Inflation Devices, Semi-gun type, volume 20 ml, pressure 30 atm – 1 pc.; 3.3.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.; 3.3.3 push-click Y connector with extension line, length 25 cm, HV-03-25
---	---

см, HV-03-25 – 1 шт.; 3.3.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 3.3.5 Торкер, T-01 - 1 шт.; 3.3.6 Инструкция по применению – 1 шт. 3.4. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет, BID28, в составе: 3.4.1 Индефлятор, тип полупистолет, объём 20 мл, давление 30 атм – 1 шт.; 3.4.2 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.; 3.4.3 Y-коннектор типа пуш-клик, HV-03 – 1 шт.; 3.4.4 Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.; 3.4.5 Торкер, T-01 – 1 шт.; 3.4.6 Инструкция по применению – 1 шт.	– 1 pc.; 3.3.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 3.3.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 3.3.6 Instruction for Use – 1 pc. 3.4. Shunmei Shun Fountain 3 Balloon Inflation Devices, Semi-gun type, BID28, consist of: 3.4.1 Balloon Inflation Devices, Semi-gun type, volume 20 ml, pressure 30 atm – 1 pc.; 3.4.2 high pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc.; 3.4.3 push-click Y connector, HV-03 – 1 pc.; 3.4.4 Insertion tool, IT-01 – 1 pc.; 3.4.5 Torquer, T-01 – 1 pc.; 3.4.6 Instruction for Use – 1 pc.
Далее по тексту – устройство для рентгенэндоваскулярных процедур, изделие, индефлятор.	Hereinafter referred to as – balloon inflation device (BID), device, inflator.
2. Назначение медицинского изделия	2. Purpose of the medical device
Предназначено для заполнения баллона жидкостью, мониторинга давления внутри баллона и сдувания баллона после выполнения дилатации во время минимально инвазивных процедур баллонной ангиопластики.	In minimally invasive balloon dilation procedure, the Balloon Inflation Devices can be used to inflate the balloon with fluid, to monitor the pressure in the balloon during the procedure and to deflate the balloon after dilation
3. Показания	3. Indications
Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур используется у пациентов с поражением коронарных артерий с целью расширения сосуда или установки внутрисосудистого стента путем раздувания баллона при выполнении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).	Balloon Inflation Device is intended to be used in PTCA operation for the patients with coronary artery lesions, the balloon dilatation catheter is pressurized in order to achieve the expansion of blood vessels or the placement of intravascular stent.
4. Противопоказания	4. Contraindications
Противопоказаний для применения устройства для рентгенэндоваскулярных процедур нет.	There are no contraindications for Balloon Inflation Device.
5. С осторожностью	5. Carefully

По данным литературы, пациенты со следующими заболеваниями должны с особой осторожностью отбираться для проведения чрескожной коронарной ангиопластики: – бифуркационные поражения коронарных артерий; – серьезные нарушения функции сердца, печени или почек; – заболевания крови, аутоиммунные заболевания или нарушения свертываемости крови; – тяжелые клапанные пороки, кардиомиопатия, врожденные аномалии сердца или заболевания перикарда – рак или другие заболевания, при котором прогнозная продолжительность жизни составляет менее 6 месяцев; – непереносимость пациентом двойной антитромбоцитарной терапии; – аортокоронарное шунтирование в анамнезе; – аневризма коронарной артерии; – хроническая тотальная окклюзия коронарной артерии; – беременность.	Based on the literature, patients with following critical diseases shall be considered carefully according to the physician's advice for undergoing percutaneous coronary intervention: – bifurcation lesion; – severe heart, liver, or kidney dysfunction; – blood disease, autoimmune disease, or severe bleeding tendency; – severe valvular disease, cardiomyopathy, congenital heart disease, or pericardial disease; – cancer or other disease causing a life expectancy < 6 months; – patient intolerance to double antiplatelet therapy; – coronary artery bypass graft; – aneurysmatic coronary artery; – chronic total occlusion; – pregnancy.
6. Возможные осложнения и побочные эффекты Побочные эффекты или осложнения, которые могут быть связаны с использованием данного изделия: – Разрыв баллонного катетера; – Гематома; – Кровотечение; – Повреждение сосуда; – Гипотония; – Аллергические реакции; – Инфицирование пациента; – Диссекция или перфорация сосуда; – Легочная эмболия.	6. Possible complications and side effects Adverse events (side effect) or complications that may be associated with the use of an Balloon Inflation Devices include: – Balloon rupture; – Hematoma; – Hemorrhage; – Vascular injury; – Hypotension; – Allergic reactions; – Infection; – Vessel dissection or perforation; – Pulmonary embolism.
7. Сведения о производителе медицинского изделия Наименование производителя:	7. Information about manufacturer of the medical device Name of manufacturer:

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 Место производства: Shunmei Medical Co., Ltd 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China	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. Tel.: + 0086-0752-3306949 Email address: nora@shunmed.com Website: www.shunmed.com Manufacturing site: Shunmei Medical Co., Ltd 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China
8. Условия применения	8. Usage conditions
Общие сведения: - Медицинские учреждения Условия использования: - Работа в чистом, светлом, стерильном помещении - Под рентгеноскопией - В операционной	General: - Hospital Conditions of usage: - Operation in clean, bright, sterile environment - Under the fluoroscopy - In operation room
9. Потенциальный потребитель	9. Potential users
Врачи-специалисты в области рентгенэндоваскулярной хирургии, сердечно-сосудистые хирурги, интервенционные кардиологи.	X-ray endovascular surgery specialists, cardiovascular surgeons, and interventional cardiologists.
10. Популяция пациентов	10. Patient population
Пациентами являются взрослые старше 18 лет.	The Patient population of the product is adults over 18 years of age.
11. Требования безопасности и меры предосторожности	11. Warnings and precautions
Меры предосторожности • Внимательно изучите все инструкции перед использованием. • Изделие могут применять только врачи, прошедшие необходимое обучение.	Precautions • Carefully read all instructions prior to use. • Only physicians who have received appropriate training can use this device.

- Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены.
- Перед применением внимательно осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений, нанесенных во время погрузочно-разгрузочных операций.
- Используйте изделие в стерильных условиях.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Не используйте изделие, если его упаковка и/или компоненты повреждены или при наличии любых подозрений на их загрязнение или повреждение.
- Не вносите изменения в конструкцию индифлятора и других компонентов.
- При подсоединении к баллонному дилатационному катетеру тщательно проверьте разъем Луера и убедитесь, что он правильно соединен и затянут. Неправильное или недостаточно плотное соединение может стать причиной утечки, попадания воздуха в кровеносную систему и других опасных ситуаций.
- Во избежание повреждения индифлятора не создавайте давление выше максимального значения, указанного на маркировке.
- Перед применением вытесните воздух из инъекционной системы. Запрещено вводить воздух в баллонный дилатационный катетер.
- Запорный кран предназначен только для нагнетания и сброса давления с помощью индифлятора и не предназначен для введения препаратов.
- После использования утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми больницей, административными или правительственными органами.

Предупреждения

- Только для однократного применения у одного пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная

- The device is designed for single use only. Do not reuse, reprocessing or resterilize.
- Inspect the device carefully prior to use to verify that no damage has occurred during handling.
- Operate the device under sterile environment.
- Do not use this device if it is out of date.
- Do not use this device if the package is damaged and/or its contents have been damaged, or contamination or damage is suspected for any reason.
- Do not alter the structure of balloon inflation device and other components.
- When connecting with the balloon dilation catheter, please carefully check and confirm that the Luer connector is properly connected and tighten, improper connection or non-tightening may lead to leakage or air into the circulation system and other hazards.
- Do not pressurize more than max pressure marked on the label to prevent damage to the inflation device.
- Please expel the air from the injection system before use. And air is prohibited to inject into the balloon dilation catheter.
- Stopcock is only use for pressurizing and relieving pressure with inflation device, not for drug infusion.
- After use, dispose the device according to hospital, administrative or government policies.

Warnings

- For single patients use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this product. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the

стерилизация изделия запрещены. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск его загрязнения, что может повлечь травму, заболевание или смерть пациента. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут нарушить важные свойства материалов и конструкционные свойства изделия и повлечь его неисправность. • Изделие предназначено для применения врачами, практикующими в специализированной области медицины. Допускается применение изделий только специалистами, обученными проведению соответствующих процедур. • Всегда соблюдайте указания производителя, предоставленные в сопроводительной документации к баллонным катетерам, относительно порядка их применения, максимального давления при раздувании, мер предосторожности и предупреждений. • Недостаточное затягивание соединения между индифлятором и Y-коннектором и вспомогательными приспособлениями может привести к попаданию воздуха в сосудистую систему. Не вводите жидкость при наличии видимых пузырьков воздуха в канале для жидкости индифлятора или Y-коннектора. • Значение давления, отображаемое на индифляторе, не должно превышать максимальное рекомендованное давление для раздувания баллонного катетера. • Продолжительное воздействие контрастного вещества может привести к неисправности компонентов изделия и тем самым создать угрозу безопасности.	structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness or death. Cleaning, disinfection and resterilization may compromise the essential material and design characteristics of the device leading to device failure. • The devices are designed for use by physicians engaged in the practice of a specialized branch of medicine. Use of these devices should be restricted to those specialists trained to perform this procedure. • Always follow the manufacturer's directions accompanying the balloon catheter for instruction for use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for use. • Improper tightening of the connection between the inflation device and Y connector and accompanying equipment may result in introduction of air into the vascular system. Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the fluid path of the Inflation Device or the Y-connector. • The pressure displayed on the inflation device must not exceed maximum recommended balloon catheter inflation pressure. • Prolonged exposure to contrast medium may cause components of the device to malfunction and thereby create a safety hazard.
12. Изображение и описание изделия	12. Picture and description of device
Устройства для рентгенэндоваскулярных процедур бывают трех типов: стандартного типа, типа пистолет и полупистолет. В комплект поставки устройств также входят 3-ходовой кран высокого давления, HST (далее по тексту 3-ходовой кран высокого давления), Y-коннектор, устройство для введения проводника, IT-01 (далее по	Balloon inflation devices have three types: normal type, gun type and semi-gun type. The basic set of these devices includes a high pressure 3-way stopcock, HST (hereinafter referred to as high pressure 3-way stopcock), Y-connector, insertion tool, IT-01 (hereinafter referred to as insertion tool) and torque, T-01 (hereinafter referred to as torque). Y-

тексту устройство для введения проводника), и торкер, Т-01 (далее по тексту торкер). Y-коннекторы также бывают типа пуш-пул или пуш-клик с удлинительной линией или без нее: Y-коннектор типа пуш-пул, HV-01, Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, длина 25 см, HV-01-25, Y-коннектор типа пуш-клик, HV-03, Y-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией, длина 25 см, HV-03-25 (далее по тексту Y-коннектор типа пуш-пул, Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, Y-коннектор типа пуш-клик, Y-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией). Y-коннектор, устройство для введения проводника и торкер фактически являются компонентами набора гемостатического клапана. Основные функциональные элементы и компоненты устройств показаны на рисунках ниже.

Индефлятор стандартного типа применяется для набора определенного количества жидкости и наполнения ею баллонного катетера / стента, подсоединенного к изделию, позволяет выполнять регулировку запорного крана и путем продвижения штока поршня вперед вводить жидкость в баллонный катетер для его раздувания при осуществлении мониторинга давления внутри баллона. Шток поршня можно двигать вперед/назад для раздувания/сдувания баллонного катетера по необходимости во время процедуры, для раздувания или сдувания баллонного катетера, установленного на стенозированном участке сосуда, с целью расширения сосуда или извлечения баллонного катетера или стента и проведения лечения на стенозированном участке.

Индефлятор типа пистолет применяется для набора определенного количества жидкости и наполнения ею баллонного катетера / стента, подсоединенного к изделию, позволяет выполнять регулировку запорного крана, путем постепенного вращения поршня по часовой стрелке повышать давление в шприце для раздувания при осуществлении мониторинга давления внутри баллона и путем

connector is presented in two types: push-pull Y-connector or push-click Y-connector with or without extension line: push-pull Y connector, HV-01, push-pull Y connector with extension line, length 25 cm, HV-01-25, push-click Y connector, HV-03, push-click Y connector with extension line, length 25 cm, HV-03-25 (hereinafter referred to as push-pull Y connector, push-pull Y connector with extension line, push-click Y connector, push-click Y connector with extension line). The Y connector, insertion tool and torque device are actually the components of Hemostasis valve set. Key functional elements and components are depicted from figures below.

For normal type, the balloon inflation device is used to absorb a certain liquid to inflate a balloon catheter/stent connected with the device, adjust the stopcock and push the hand shank to infuse the liquid into the balloon catheter for inflation of balloon catheter, and for pressure monitoring in the balloon. The hand shank can be pushed/pulled to inflate/deflate the balloon catheter according to treatment need, inflate or deflate the balloon of catheter placed in the part of stenosed lesion of vessel to achieve the purpose of dilating vessel or removing balloon catheter or stent and treatment of stenosed lesion.

For gun type, the balloon inflation device is used to absorb a certain liquid to inflate a balloon catheter/stent connected with the device, adjust the stopcock, gradually rotate the piston in a clockwise direction to increase the syringe pressure for inflation and monitor the pressure in the balloon or gradually rotate the piston in a counter-clockwise direction to slowly

постепенного вращения поршня против часовой стрелки медленно снижать давление в шприце для сдувания баллонного катетера при осуществлении мониторинга давления внутри баллона. Изделие позволяет раздувать/сдувать баллонный катетер, установленный на стенозированном участке сосуда, с целью расширения сосуда или извлечения баллонного катетера или стента и проведения лечения на стенозированном участке.

Индефлятор типа полупистолет применяется для набора определенного количества жидкости и наполнения ею баллонного катетера / стента, подсоединенного к изделию, и путем вращения ручки по часовой стрелке позволяет увеличивать давление в баллоне. Для сдувания баллонного катетера / стента необходимо повернуть ручку против часовой стрелки, чтобы снизить давление в баллоне. Когда давление опустится ниже 10 атм, необходимо нажать кнопку для сброса давления в баллоне. Кроме того, при потребности в создании отрицательного аспирационного давления можно нажать кнопку, оттянуть ручку назад и отпустить кнопку, в результате чего под воздействием отрицательного давления баллон свернется. При потребности в быстром сдувании необходимо нажать кнопку для быстрого сброса давления.

decrease the syringe pressure for deflation of balloon catheter, and monitor the pressure in the balloon. The device can inflate or deflate the balloon of catheter placed in the part of stenosed lesion of vessel to achieve the purpose of dilating vessel or removing balloon catheter or stent and treatment of stenosed lesion.

For semi-gun type, the balloon inflation device is used to absorb a certain liquid to inflate a balloon catheter/stent connected with the device, rotate the handle clockwise to increase the pressure of balloon. For deflation of a balloon catheter/stent, rotate the handle anticlockwise to reduce the pressure of the balloon. When the pressure drops below 10 atm, press the button to release balloon pressure. Moreover, if negative pressure suction is needed, press the button, pull the handle backwards, release the button and then form negative pressure to make the balloon retraction. If quick deflation is needed, press the button to release the pressure quickly.

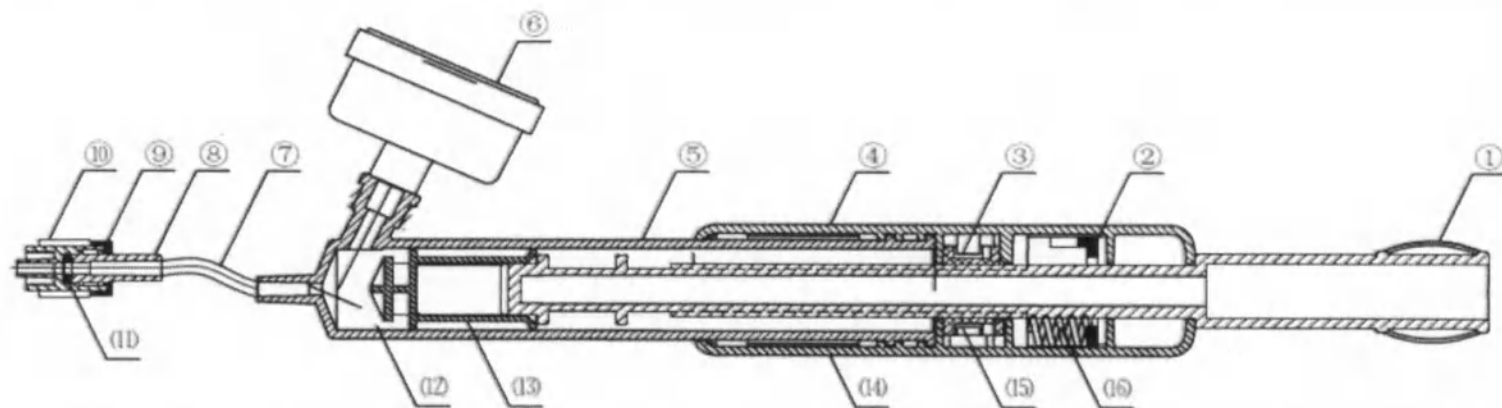


Рис.1 Конструкция устройства для рентгенэндоваскулярных процедур (стандартный тип) /Fig.1 General structure of Balloon Inflation Devices (Normal type)

1. Шток поршня; 2. Толкатель; 3. Верхний ползунок; 4. Верхняя крышка корпуса; 5. Цилиндр шприца; 6. Манометр;
7. Соединительная трубка высокого давления; 8. Удлиненный сердечник; 9. Корпус коннектора; 10. Коннектор типа Луер-лок; 11. Силиконовое кольцо; 12. Поршень; 13. Головка поршня;
14. Нижняя крышка корпуса; 15. Нижний ползунок; 16. Пружина.

1.Hand shank; 2.Ejector pad; 3.Up slide block; 4.Upper cover; 5.Pump barrel; 6.Pressure gauge; 7.High pressure connecting tube; 8. Long core; 9.Connector cover; 10. Thread connector; 11.Silicone ring; 12.Piston; 13.Piston head; 14. Lower cover; 15.Down slide block; 16.Spring.

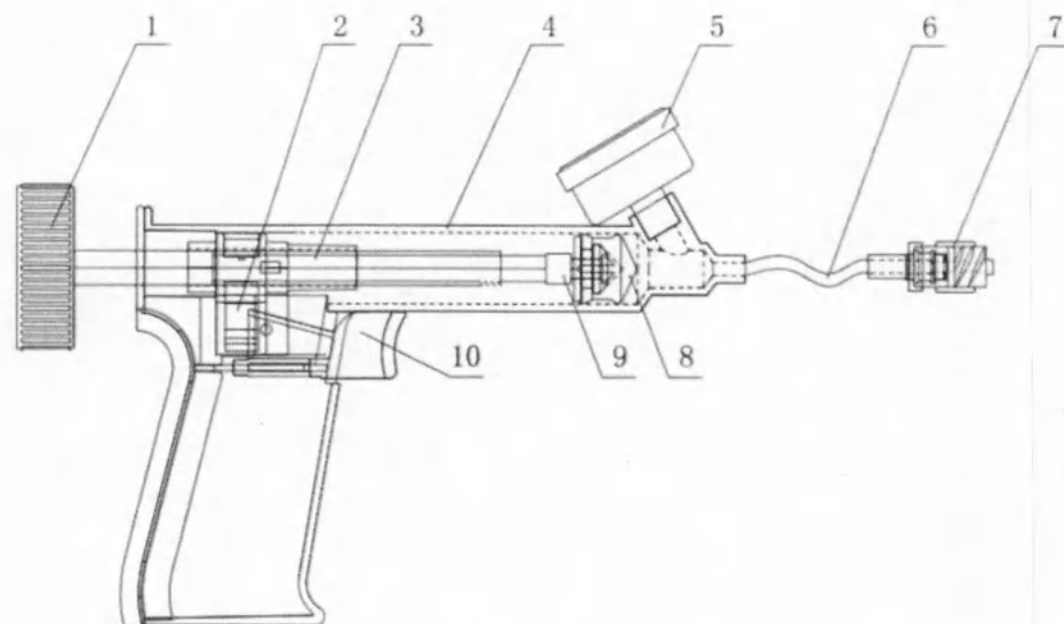


Рис.2 Конструкция устройства для рентгенэндоваскулярных процедур (тип пистолет)/Fig.2 General structure of Balloon Inflation Devices (Gun type)

1. Плунжер; 2. Запорный механизм; 3. Канал; 4. Основной корпус; 5. Манометр; 6. Трубка высокого давления с оплеткой; 7. Коннектор Луер-лок; 8. Поршень; 9. Втулка поршня; 10. Пусковой механизм.

1. Plunger; 2. Locking instrument; 3. Slot; 4. Main body; 5. Pressure gauge; 6. High pressure braided tube; 7. High pressure connector; 8. Piston; 9. Piston buckle; 10. Trigger.

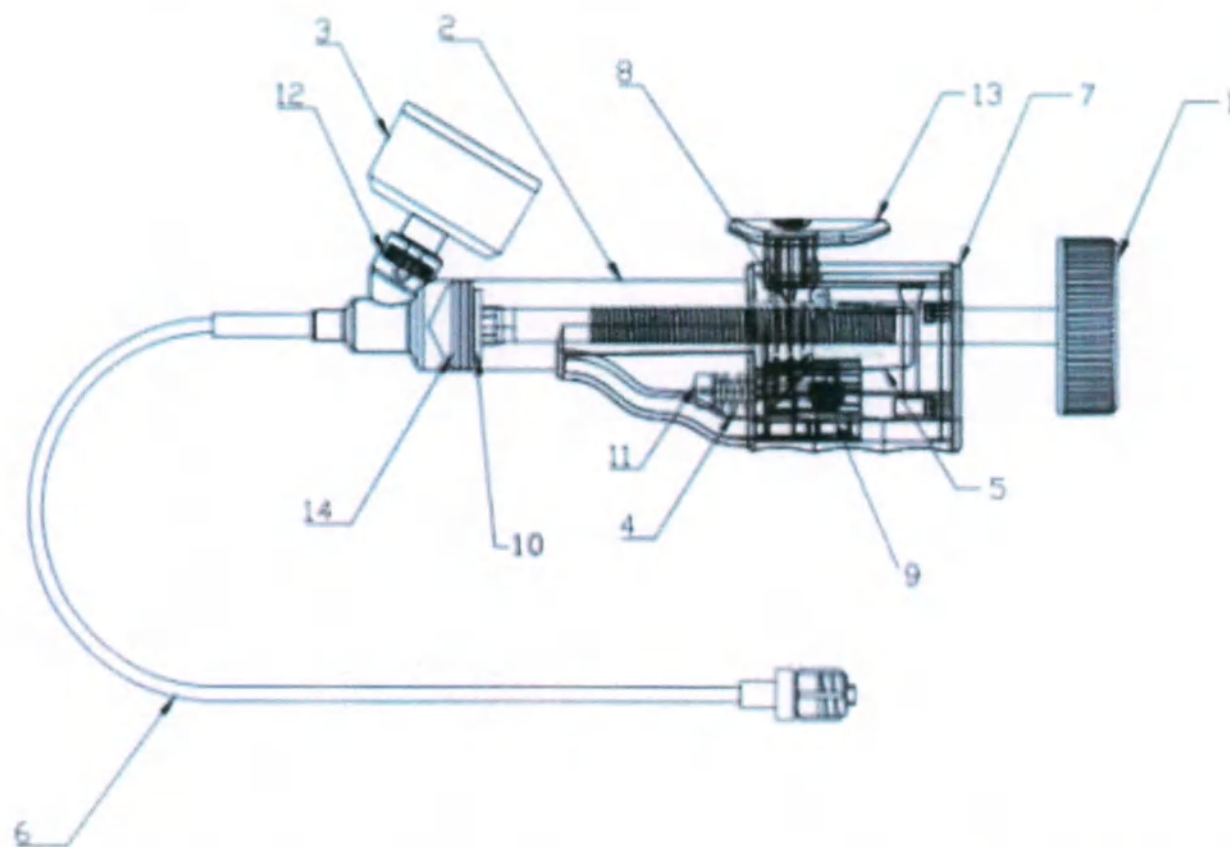


Рис.3 Конструкция устройства для рентгенэндоваскулярных процедур (тип полупистолет)/

Fig.3 General structure of Balloon Inflation Devices (Semi-gun type)

- | | |
|---|--|
| 1. Плунжер; 2. Шприц; 3. Манометр; 4. Пружина; 5. Принадлежности; 6. Трубка высокого давления с оплеткой; 7. Задняя крышка; 8. Зубчатый нижний ползунок; 9. Зубчатый ползунок; 10. Головка поршня; 11. Резьбовой стержень; 12. Защелка; 13. Устройство сброса давления; 14. Резиновая заглушка. | 1. Plunger; 2. Syringe; 3. Pressure gauge; 4. Spring; 5. Accessory; 6. High pressure braided tube; 7. Rear cover; 8. Tooth slide block; 9. Slide block; 10. Piston head; 11. Screw rod; 12. Lock clasp; 13. Command button; 14. Rubber plug. |
|---|--|

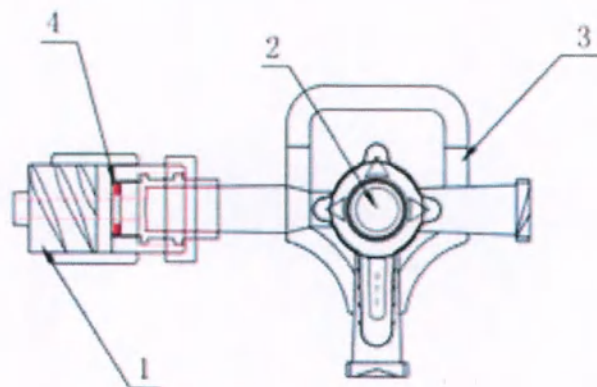


Рис.4 Конструкция 3-ходового крана /Fig.4 General structure of 3-way stopcock

1. Коннектор типа Луер-лок; 2. Ручка; 3. Корпус крана; 4. Красное уплотнительное кольцо

1. High pressure connector; 2. OFF handle; 3. Stopcock body; 4. Red O-type ring

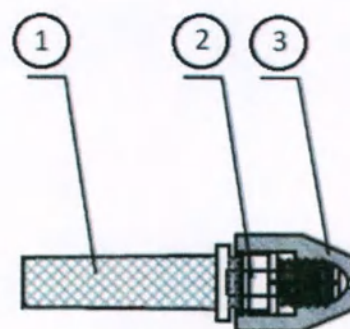


Рис.5 Конструкция торкера/Fig.5 General structure of torque

1. Ручка торкера; 2. Головка торкера; 3. Колпачок торкера.

1. Torque hand shank; 2. Copper sheathing; 3. Torque cap

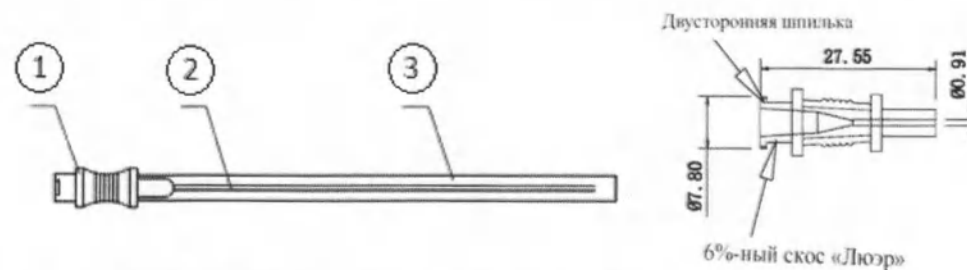


Рис.6 Конструкция устройства для введения проводника/ Fig. 6 General structure of insertion tool

1. Втулка трубки; 2. Трубка иглы; 3. Защитная трубка

1. Cone connector; 2. Needle tube; 3. Protective tube

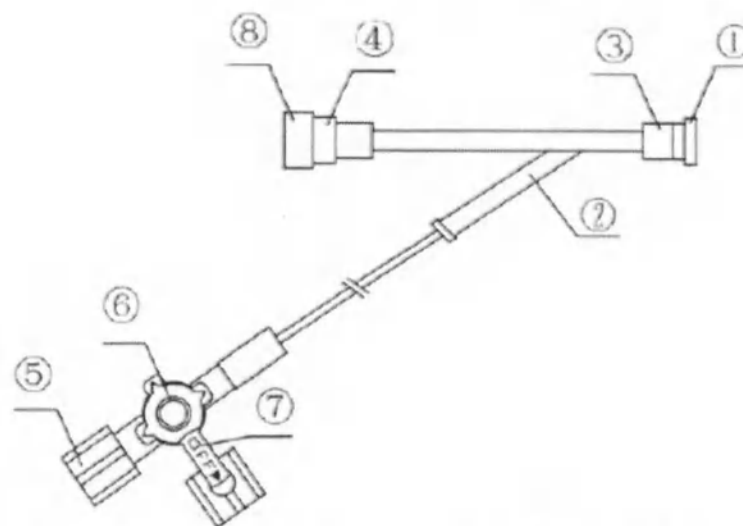


Рис.7 Конструкция Y-коннектора типа пуш-пул с удлинительной линией /Fig.7 General structure of push-pull Y-connector with extension line

1. Коническая муфта; 2. Удлинительная линия; 3. Внутреннее соединение; 4. Внутренний корпус; 5. Колпачок с резьбой; 6. 3-ходовой кран; 7. Ручка; 8. Внешний корпус.

1. Socket cone; 2. Connector tube; 3. Inner joint; 4. Inner cover; 5. Screw cap; 6. 3-way stopcock; 7. Hand shank; 8. Outer cover

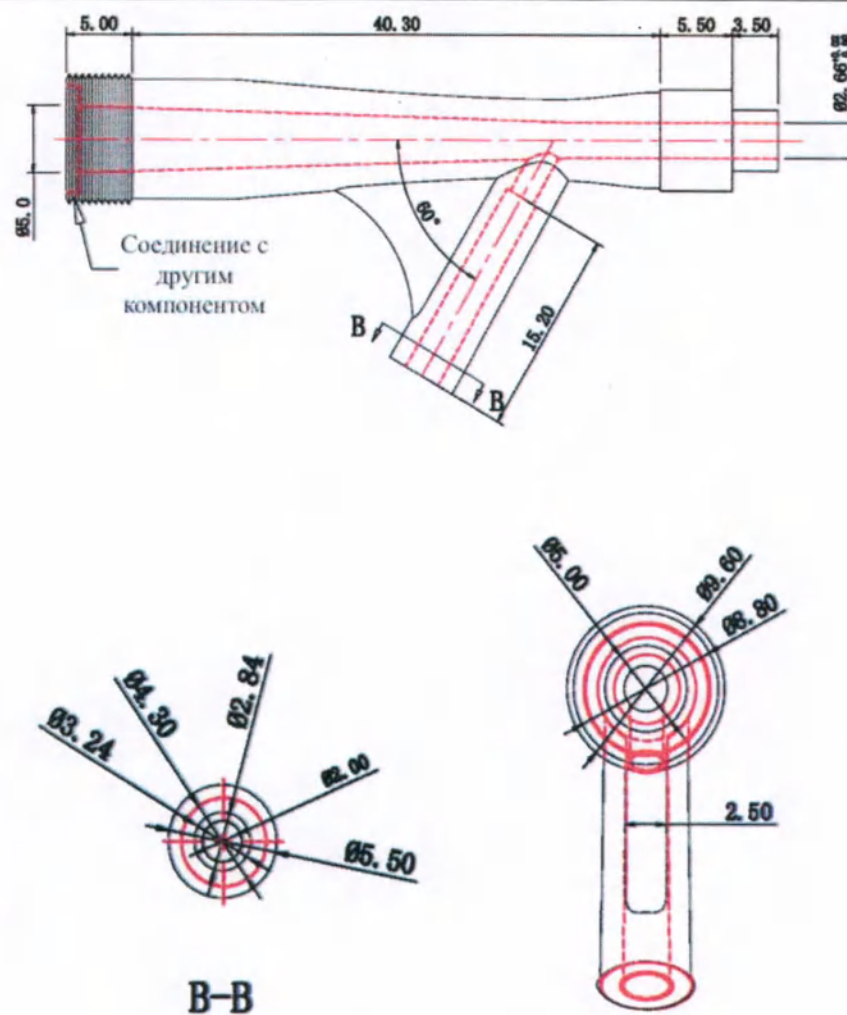


Рис.8 Конструкция Y-коннектора типа пуш-пул /Fig.8 General structure of push-pull Y-connector

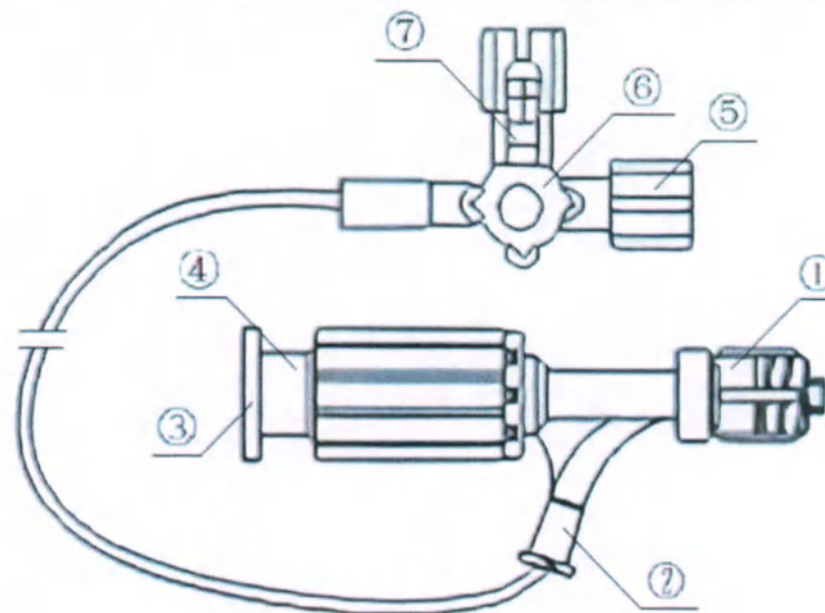


Рис. 9 Конструкция Y-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией/ Fig.9 General structure of push-click Y-connector with extension line

1. Коннектор высокого давления; 2 Удлинительная линия; 3. Крышка; 4. Нажимной цилиндр; 5. Колпачок с резьбой; 6. 3-ходовой кран; 7. Ручка

1. High pressure connector; 2. Connector tube; 3. Cover; 4. Press cylinder; 5. Screw cap; 6. 3-way stopcock; 7. Hand shank.

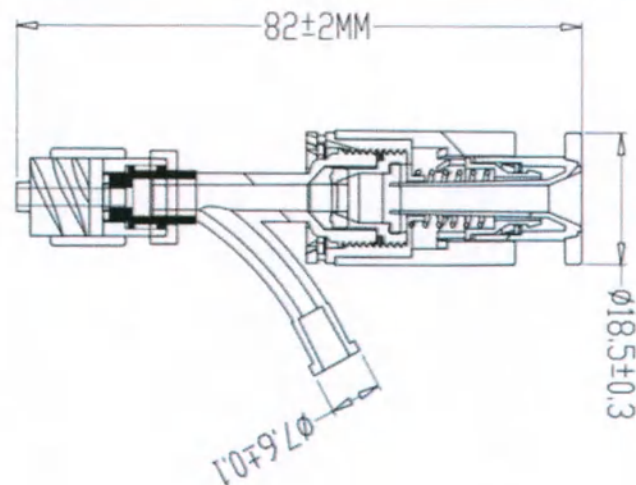


Рис.10 Конструкция Y-коннектор типа пуш-клик /Fig.10 General structure of push-click Y-connector

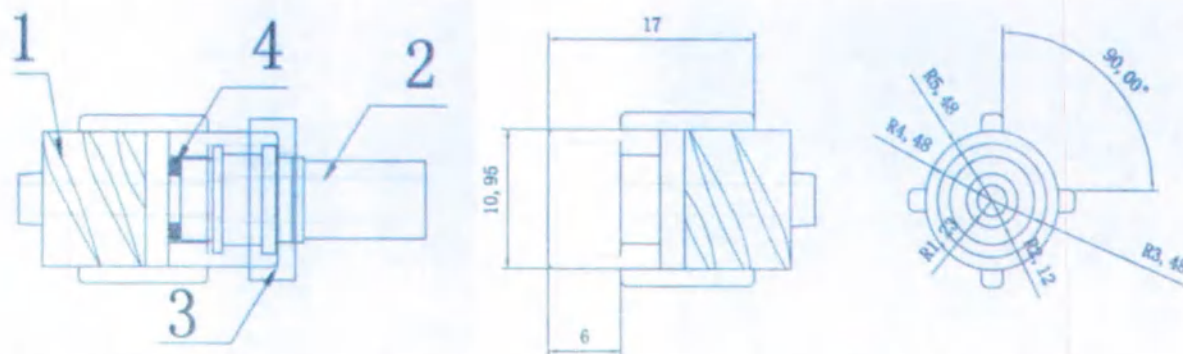


Рис.11 Конструкция Конического соединителя /Fig.11 General structure of Conical connector
Все размеры на схематичном чертеже указаны в мм./All dimensions in the structure are indicated in mm

1	Резьбовой колпачок /Thread cap	3	Красное кольцо типа 0 /Red 0 type ring
2	Длинный сердечник /Long core	4	Кольцевая крышка /Ring cover

13. Подготовка к использованию

13. Preparation for use

1) Проверьте целостность упаковки, комплектацию, целость изделий и срок годности. Не используйте изделие, если: - по истечении срока годности; - при обнаружении дефектов изделия; - если устройство не соответствует заявленной комплектации; - при нарушении целостности стерильной упаковки. 2) Удалите упаковку. 3) Перед использованием устройства необходимо удалить воздух из индифлятора. Стрелка манометра должна быть в нулевом положении. 4) Подсоединить устройство к баллонному катетеру и протестировать его до начала использования в соответствии с инструкциями изготовителя по применению. 5) Удалить воздух из баллонного катетера.	1) Check the package integrity, completeness, device integrity and expiration date. Do not use the device if: - upon expiration of the shelf life; - if the product is found to be defective; - if the product does not correspond to the declared completeness; - if the sterile packaging is damaged. 2) Remove the packaging. 3) Before using the device it is necessary to remove air from the indeflator. The pressure gauge arrow should be in the zero position. 4) Connect the device to the balloon catheter and test it before use according to the manufacturer's instructions for use. 5) Remove air from the balloon catheter.
14. Способ применения	14. Mode of application
Стандартный тип и тип пистолет: 1) Извлеките изделие из упаковки, соблюдая стерильность. Если упаковка повреждена, использовать изделие запрещено. 2) Поверните ручку 3-ходового крана высокого давления в положение «Закрыто», после этого удлинительную линию индифлятора присоедините к 3-ходовому крану высокого давления, соедините разъем 3-ходового крана высокого давления с Y-коннектором, Y-коннектор присоедините к втулке катетера. Надежно присоедините баллонный катетер к индифлятору, затем медленно протолкните сердечник для раздувания баллона и медленно введите контрастное вещество в баллонный катетер для подготовки к проведению ангиографической процедуры. Чтобы раздуть баллон с помощью устройства стандартного типа, медленно поверните шток поршня по часовой стрелке и постепенно увеличьте давление до нужного значения. Чтобы раздуть баллон с помощью устройства типа пистолет, сожмите и удерживайте кнопку пускового механизма, медленно толкая ручку поршня вперед. Затем отпустите кнопку пускового механизма и постепенно поворачивайте ручку поршня по	For normal type and gun type: 1) Remove the packaging, use prior to sterilization. If the packaging is damaged, do not use the device. 2) Open the high pressure 3-way stopcock switch (the arrow points to where it closes), after the balloon inflation device's extension line is connected to the high pressure 3-way stopcock, connect the connector of the high-pressure 3-way stopcock to Y-type connector, Y type connector is connected with the catheter hub. After properly connecting the balloon inflation device to the balloon catheter, push the core rod slowly to inflate the balloon and slowly push the contrast agent to the balloon catheter to implement angiography procedure. For normal type, to inflate the balloon, slowly rotate the hand shank clockwise to gradually achieve desired pressure. For gun type, to inflate the balloon, first squeeze and hold the trigger while slowly pushing the piston knob forward. Next, release the trigger and gradually turn the piston knob clockwise to achieve desired pressure. 3) After the inflation is completed, for normal type, rotate the hand shank counterclockwise to slowly release the pressure. For gun type, to deflate

часовой стрелке до достижения нужного давления.

3) По окончании раздувания устройством стандартного типа поверните шток поршня против часовой стрелки, чтобы медленно снизить давление. Чтобы сдуть баллон устройством типа пистолет, поверните ручку поршня против часовой стрелки.

4) Чтобы быстро сдуть баллон устройством типа пистолет, сожмите и удерживайте кнопку пускового механизма, чтобы разблокировать поршень, оттяните ручку поршня назад. Отпустите кнопку пускового механизма, чтобы зафиксировать поршень в положении отрицательного давления. При использовании устройства стандартного типа сдвиньте ползунок, чтобы быстро сбросить давление. Оттяните шток поршня назад, отпустите ползунок, а затем создайте отрицательное давление, чтобы баллон спался. (Осторожно! Слишком быстрое сдувание может повлечь риск. Выполняйте действия с учетом клинической ситуации)

5) Если снова потребуется раздуть или сдуть баллон, повторите шаг 3.

6) После применения утилизируйте изделие в соответствии с общепринятой и институциональной медицинской практикой, требованиями регулирующих органов и местными законами.

Тип полупистолет:

1. Поверните ручку 3-ходового крана высокого давления в положение «Закрыто», после этого удлинительную линию индифлятора присоедините к 3-ходовому крану высокого давления, соедините разъем 3-ходового крана высокого давления с Y-коннектором, Y-коннектор присоедините к втулке катетера. При нажатии на кнопку ручка свободно перемещается вперед или назад, при этом индифлятор будет создавать положительное или отрицательное давление.
2. Удерживайте индифлятор манометром, обращенном вверх, нажмите на кнопку ладонью и оттяните ручку, чтобы удалить оставшийся воздух из баллонного катетера.

the balloon, turn the piston knob counterclockwise.

4) To rapidly deflate balloon, for gun type, squeeze and hold the trigger to release the piston and then pull back on the piston knob. Release the trigger to hold the piston in negative pressure. For normal type, push the slide block to release the pressure quickly. Pull the hand shank backwards, release the slide block and then form negative pressure to make the balloon retraction. (Caution: too fast deflation may bring risk. Please operate according to clinical conditions.)

5) If inflation or deflation of the balloon is needed again, please repeat step3.

6) After use, dispose the device properly according to hospital, generally accepted medical practices, government policies and local laws.

For semi-gun type:

1. Open the high pressure 3-way stopcock switch (the arrow points to where it closes), after the balloon inflation device's extension line is connected to the high pressure 3-way stopcock, connect the connector of the high-pressure 3-way stopcock to Y type connector, Y type connector is connected with the catheter hub, when press the button with the palm, the handle can freely pull back or push forward. The inflation device will output positive or negative pressure.
2. Hold the pressure gauge of the balloon inflation device up, press the button with palm, and pull back the handle to empty the remaining air in the balloon catheter.

3. Раздувание баллона: поверните ручку по часовой стрелке, чтобы увеличить давление в баллоне. 4. Сдувание баллона: поверните ручку против часовой стрелки, чтобы снизить давление в баллоне. Когда давление опустится ниже 10 атм, необходимо нажать кнопку для сброса давления в баллоне. 5. Если снова потребуется раздуть или сдуть баллон, повторите шаги 3 и 4. 6. Создание отрицательного давления: нажмите кнопку, оттяните ручку назад и отпустите кнопку, в результате чего под воздействием отрицательного давления баллон спадется. 7. Быстрое сдувание: нажмите кнопку для быстрого сброса давления. Осторожно! Слишком быстрое сдувание может повлечь риск. Выполняйте действия с учетом клинической ситуации	3. Balloon inflation: rotate the handle clockwise to increase the pressure of balloon. 4. Balloon deflation: rotate the handle anticlockwise to reduce the pressure of the balloon. When the pressure drops below 10 atm, press the button to release balloon pressure. 5. If inflation or deflation of the balloon is needed again, please repeat step3 and step4. 6. Negative pressure suction: press the button, pull the handle backwards, release the button and then form negative pressure to make the balloon retraction. 7. Quick deflation, press the button to release the pressure quickly. Caution: too fast deflation may bring risk. Please operate according to clinical conditions.
Y-коннектор типа пуш-пул 1. Удалите упаковку. Если она повреждена, то дальнейшее использование запрещено. 2. Y-коннектор соедините с катетером, а проводник вставьте в иглу, затем через торкер вставьте проводник в Y-коннектор, нажмите на торкер in vitro, чтобы обеспечить медленное введение проводника. Y-коннектор типа пуш-клик: 1. Соблюдайте стерильность. 2. Проверьте упаковку и срок годности, откройте внешнюю упаковку и достаньте изделие. 3. Осмотрите содержимое упаковки и убедитесь в нормальном функционировании изделия. Боковой порт Y-коннектора соединен с линией для измерения артериального давления, введения контрастного вещества, лекарственных препаратов. 4. Выпустите воздух из Y-коннектора. Снимите силиконовую крышку 1 (нажатием на крышку) и удалите силиконовую крышку 2	For Y connector (Push-pull) 1. Remove the packaging, if damaged, then prohibition of use. 2. Y-type connector is connected with the catheter, and the guide wire inserted into the needle, then through Torque device the guide wire insertion the needle type Y-connector, push the torque device, in vitro to help the guide wire slowly into the body. For Y connector (Push-click): 1. Use sterile technique. 2. Inspect the packaging and expiry date, open the outer packing and take out the product. 3. Inspect the contents of the package and ensure its normal function. The side port of the Y-connector is connected with a line for measuring blood pressure, injecting contrast agent, or medication. 4. To exhaust the air in the Y-connector. Open the silicone sheet 1 (press the press cover) and the silicone sheet 2 (Counter clockwise rotation of

(поворотом зубчатого колпачка против часовой стрелки до упора), перекрывая коннектор для подачи высокого давления, затем промойте боковое отверстие гепаринизированным физиологическим раствором. 5. Чтобы избежать попадания воздуха, во время промывки медленно закройте силиконовую крышку 1 и заполните Y-коннектор гепаринизированным физиологическим раствором. 6. Подсоедините втулку проводникового катетера к разъему высокого давления Y-коннектора. 7. Сначала вставьте проводник в устройство для введения проводника, затем откройте силиконовую крышку 1 и вставьте устройство для введения проводника в Y-коннектор. Установите торкер на проксимальном конце проводника, с помощью торкера продвиньте проводник до нужного уровня, затем удалите торкер. 8. Закройте силиконовую крышку 2, закрепив катетер или другое изделие.	outertooth coat to the end), the high-pressure joint was blocked, flushing the side port with heparinized saline. 5. In order to avoid the introduction air after emission. Slowly close the silicon sheet 1 while flushing, and fill the Y-connector with heparinized saline. 6. Connect the hub of Guiding catheter to the high pressure connector of Y-connector. 7. Firstly, insert the guide wire into the insertion tool, and then, the silicon sheet 1 is opened and the insertion tool is inserted into the Y-connector. Install the torque on the proximal end of the guide wire, push the guide wire to the target position with the torque, and then remove the torque. 8. Close the silicon sheet 2, fixing the catheter and other instrument.
Торкер: Колпачок торкера имеет винтовую резьбу и накручивается для достижения фиксации проводника, что позволяет легко манипулировать проводником. В процессе работы проксимальный конец проводника вставляется в воронкообразное отверстие на дистальном конце колпачка. При затянутом колпачке крутящий момент может быть увеличен, чтобы направить проводник в нужное положение.	Torquer: Cap of torquer has screw thread and the cap can be winded up to fix guide wire, which enables the easy manipulation of the guide wire. During operation process, the proximal end of the guidewire can be inserted into the funnel-shaped hole on the distal end of the torque cap. With the Cap tightened, the torque can be rotated to steer the guidewire to the desired position.
15. Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)	15. 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 в стерильном виде. Метод стерилизации – оксид этилена. Изделие однократного применения. Не использовать изделие при нарушении целостности стерильной упаковки.	The product is supplied in a sterilized form. The sterilization method is ethylene oxide. The product is single use. Do not use the product if the sterile packaging is damaged.
16. Техническое обслуживание	16. Maintenance

Неприменимо.				Not applicable.			
Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур является изделием однократного применения и не подлежит ремонту или техническому обслуживанию.				Balloon Inflation Device is a single-use product and is not subject to repair or maintenance.			
17. Основные технические и функциональные характеристики				17. Main technical and functional characteristics			
Исполнение/ Model	Размеры, мм / Dimensions, mm Допустимое отклонение / Deviation ± 10%	Масса, г / Weight, g	Макс. объем, мл /Max volume, ml	Макс. давление / Max pressure			Тип Y-коннектора в комплекте/ Type of Y connector
				атм / atm	МПа / MPa	psi	
Стандартный тип / Normal type							
BID4	270×80×77	181,88 ±10 %	20	30	3.04	440.91	Y-коннектор типа пуш-пул , HV-01/ push-pull Y connector, HV-01
BID5	270×80×77	181,88 ±10 %	20	30	3.04	440.91	Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией , длина 25 см, HV-01-25/ push-pull Y connector with extension line , length 25 cm, HV-01-25
BID31	270×80×77	181,88 ±10 %	20	30	3.04	440.91	Y-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией , длина 25 см, HV-03-25/ push-click Y connector with extension line , length 25 cm, HV-03-25
BID32	270×80×77	181,88 ±10 %	20	30	3.04	440.91	Y-коннектор типа пуш-клик , HV-03/ push-click Y connector, HV-03
BID7	270×80×77	181,88 ±10 %	30	30	3.04	440.91	Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией , длина 25 см, HV-01-25/ push-pull Y connector with extension line , length 25 cm, HV-01-25

BID20	270×80×77	181,88 ±10 %	30	30	3.04	440.91	У-коннектор типа пуш-пул , HV-01/ push-pull Y connector, HV-01
BID33	270×80×77	181,88 ±10 %	30	30	3.04	440.91	У-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией , длина 25 см, HV-03-25/ push-click Y connector with extension line , length 25cm, HV-03-25
BID34	270×80×77	181,88 ±10 %	30	30	3.04	440.91	У-коннектор типа пуш-клик , HV-03/ push-click Y connector, HV-03
Тип пистолет / Gun type							
BID13	200×43,5×151,1	145,57 ±10 %	20	30	3.04	440.91	У-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией , длина 25 см, HV-01-25/ push-pull Y connector with extension line , length 25 cm, HV-01-25
BID14	200×43,5×151,1	145,57 ±10 %	20	30	3.04	440.91	У-коннектор типа пуш-пул , HV-01/ push-pull Y connector, HV-01
BID35	200×43,5×151,1	145,57 ±10 %	20	30	3.04	440.91	У-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией , длина 25 см, HV-03-25/ push-click Y connector with extension line , length 25 cm, HV-03-25
BID36	200×43,5×151,1	145,57 ±10 %	20	30	3.04	440.91	У-коннектор типа пуш-клик , HV-03/ push-click Y connector, HV-03
Тип полупистолет /Semi-gun type							
BID29	208,5×44,5×88	151,19 ±10 %	20	30	3.04	440.91	У-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией , длина 25 см, HV-01-25/ push-pull Y connector with extension line , length 25 cm, HV-01-25

BID30	208,5×44,5×88	151,19 ±10 %	20	30	3.04	440.91	Y-коннектор типа пуш-пул, HV-01/ push-pull Y connector, HV-01
BID27	208,5×44,5×88	151,19 ±10 %	20	30	3.04	440.91	Y-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией, длина 25 см, HV-03-25/ push-click Y connector with extension line, length 25 cm, HV-03-25
BID28	208,5×44,5×88	151,19 ±10 %	20	30	3.04	440.91	Y-коннектор типа пуш-клик, HV-03/ push-click Y connector, HV-03
Характеристика		Значение		Specifications		Value	
3-ходовой кран высокого давления				High pressure 3-way stopcock			
Длина, мм		59,84 ±10 %		Length, mm		59,84 ±10 %	
Внутренний диаметр, мм		2,56 ±0,1		Inner diameter, mm		2,56 ±0,1	
Масса, г		6,73 ±10%		Weight, g		6,73 ±10%	
Статическое растягивающее усилие между ручкой и корпусом		не менее 15 Н в течение 15 с		Static tensile force between handle and body		no less than 15 H during 15 c	
Устойчивость к давлению	к	200 кПа в течение 15 минут		Pressure resistance		200 kPa during 15 minutes	
Внешний вид		Прозрачный		Appearance		Transperent	
Y-коннектор типа пуш-пул				Push-pull Y-connector			
Длина, мм		72 ±10%		Length, mm		72 ±10%	
Внутренний диаметр, мм		3,5 ±0,2		Inner diameter, mm		3,5 ±0,2	
Масса, г		6,23 ±10%		Weight, g		6,23 ±10%	
Устойчивость к давлению	к	300 кПа в течение 30 с		Pressure resistance		300 kPa during 30 sec	
Разъемы типа Люэр		Должны иметь 6%-ный скос конической части соединения и соответствовать		Luer connectors		The connector should have a 6% bevel of the conical part of the joint should correspond to Figure 8.	
				Push-click Y-connector			
				Length, mm		78,5 ±10%	
				Inner diameter, mm		3,46 ±0,1	
				Weight, g		10,12 ±10%	
				Pressure resistance		300 kPa during 30 sec	

	рисунку 8.
Y-коннектор типа пуш-клик	
Длина, мм	78,5 ±10%
Внутренний диаметр, мм	3,46 ±0,1
Масса, г	10,12 ±10%
Устойчивость к давлению	300 кПа в течение 30 с
Разъемы типа Люэр	Должны иметь 6%-ный скос конической части соединения и соответствовать рисунку 10.
Удлинительная линия Y-коннектора типа пуш-пул	
Длина без учета соединительных коннекторов, мм	250 ± 10%
Внешний диаметр, мм	2,72 ±0,1
Внутренний диаметр, мм	1,7 ±0,1
Масса, г	5,44 ± 10%
Устойчивость к давлению	не менее 300 кПа
Прочность соединения между индифлятором и удлинительной линией	не более 15 Н
Удлинительная линия Y-коннектора типа пуш-клик	
Длина без учета соединительных коннекторов, мм	250 ± 10%
Внешний диаметр, мм	3,05 ±0,1

Luer connectors	The connector should have a 6% bevel of the conical part of the joint should correspond to Figure 10.			
Extension line for push-pull Y-connector				
Length excluding connection connectors, mm	250 ± 10%			
Outer diameter, mm	2,72 ±0,1			
Inner diameter, mm	1,7 ±0,1			
Weight, g	5,44 ± 10%			
Pressure resistance	No less than 300 kPa			
Bond strength between inflation devices and extension line	not more than 15 N			
Extension line for push-click Y-connector				
Length excluding connection connectors, mm	250 ± 10%			
Outer diameter, mm	3,05 ±0,1			
Inner diameter, mm	1,5 ±0,1			
Weight, g	5,44 ± 10%			
Pressure resistance	No less than 300 kPa			
Bond strength between inflation devices and extension line	not more than 15 N			
Insertion tool				
Total length, mm	108 ± 10%.			
Needle tube length, mm	96 ± 2			
Outer diameter of needle tube, mm	0,92 ± 0,05			
Outer diameter of needle tube, mm	0,63 ± 0,05			
Weight, g	1,96 ± 5%			
Stiffness	Range,	Bending	Maximum	

мм			
Внутренний диаметр, мм	1,5 ± 0,1		
Масса, г	5,44 ± 10%		
Устойчивость к давлению	не менее 300 кПа		
Прочность соединения между индифлятором и удлинительной линией	не более 15 Н		
Устройство для введения проводника			
Общая длина, мм	108 ± 10%		
Длина трубки иглы, мм	96 ± 2		
Внешний диаметр трубки иглы, мм	0,92 ± 0,05		
Внутренний диаметр трубки иглы, мм	0,63 ± 0,05		
Масса, г	1,96 ± 5%		
Жесткость	Диапазон, мм, ±0,1	Изгибающая сила, Н, ±0,1	Максимальное отклонение, мм
	17,5	9,0	≤0,48
Сопротивление к излому	При двунаправленном изгибе на угол 20° (20 раз) трубка иглы не должна иметь видимых повреждений при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением. Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения		

	mm, ±0,1	force, N, ±0,1	deviation, mm
	17,5	9	≤0,48
Toughness	With a bidirectional bend at an angle of 20° (20 times), the needle tube should not have visible damage when viewed with normal or adjusted to normal vision. The distance between the rigid support and the point of application of the bending force, mm, ± 0,1 25		
Conical fittings	The connecting hub should be of the type "Luer". The connecting hub should have a 6% bevel of the conical part of the joint should correspond to Figure 6.		
Strength of union between needle hub and tube	The connection of the needle tube to the hub should withstand a load of at least 20 N.		
Roughness index	The roughness index of the needle tube Ra should be ≤ 0.4 μm.		
Hardness of the needle tube	The hardness of the needle tube should be ≤90 HRC.		
Torque			
Length, mm	38,5 ± 10%		
Inner diameter, mm	1,1 ± 0,1		
Weight, g	1,71 ± 5%		
Max. diameter of inserted guide wire, mm	0,036		
Guide wire tear-off force	no less 9,8 Н		

	изгибающего усилия, мм, ±0,1		
	25		
Коническое соединение	Соединительная втулка должна иметь тип разъема «Люэр». Соединительная втулка должна иметь 6%-ный скос конической части соединения должна соответствовать рисунку 6.		
Прочность соединения трубки иглы и соединительной втулки иглы	Соединение трубки иглы с втулкой должно выдерживать нагрузку не менее 20 Н.		
Показатель шероховатости	Показатель шероховатости трубки иглы Ra должен составлять ≤ 0,4 мкм.		
Твердость трубки иглы	Твердость трубки иглы должна быть ≤90 HRC.		
Торкер			
Длина, мм	38,5 ±10%		
Внутренний диаметр, мм	1,1 ± 0,1		
Масса, г	1,71 ± 5%		
Макс. диаметр вводимого проводника, мм	0,036		
Усилие на отрыв проводника	не менее 9,8 Н		
18. Электромагнитная совместимость		18. Electromagnetic compatibility	
Неприменимо.		Not applicable.	
19. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		19. Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration	

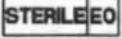
Устройства для рентгенэндоваскулярных процедур предназначены для надувания баллонного катетера/стента, контроля давления в баллоне и сдувания баллонного катетера/стента. Устройство используется для соединения с баллонным катетером/стентом, что рассматривается как устройство совместного использования.	Balloon inflation devices are used for inflating balloon catheter/stent, monitoring pressure in the balloon and deflating the balloon catheter/stent. The device is used to connect with balloon catheter/stent which is regarded as the joint use device.
20. Материалы	20. Materials
Устройства для рентгенэндоваскулярных процедур не содержат фталатов и других веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродукции. Материалы, используемые для производства устройств для рентгенэндоваскулярных процедур, перечислены ниже.	Balloon inflation devices don't contain phthalates and other substance which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction. The materials used to manufacture balloon inflation devices are listed below.
Индефлятор, стандартный тип Поликарбонат, силиконовая резина, ABS пластик, полиуретан, верхняя крышка корпуса – краситель зеленый, медь, нержавеющая сталь;	Balloon Inflation Device, normal type Polycarbonate, silicone rubber, ABS plastic, polyurethane, upper housing cover – colorant green, copper, stainless steel;
Индефлятор, тип пистолет Поликарбонат, силиконовая резина, ABS пластик, полиуретан, плунжер, канал, втулка поршня, устройство сброса давления – краситель черный, медь, нержавеющая сталь;	Balloon Inflation Device, gun type Polycarbonate, silicone rubber, ABS plastic, polyurethane, plunger, channel, piston sleeve, pressure relief device – colorant black masterbatch, copper, stainless steel;
Индефлятор, тип полупистолет Поликарбонат, силиконовая резина, ABS пластик, полиуретан, нейлон, плунжер – краситель черный;	Balloon Inflation Device, semi-gun type Polycarbonate, silicone rubber, ABS plastic, thermoplastic polyurethane, nylon, plunger – colorant black masterbatch;
3-ходовой кран высокого давления Корпус: поликарбонат Ручка: ABS пластик, краситель белый Коннектор типа Луер-лок (папа), защитный колпачок коннектора типа Луер-лок (папа): поликарбонат Красное уплотнительное кольцо: силиконовая резина, краситель красный	High pressure 3-way stopcock Stopcock body: polycarbonate OFF handle: ABS plastic, colorant white High pressure connector, cap of Luer-lock male: polycarbonate Red O-type ring: silicone rubber, colorant red

Y-коннектор типа пуш-пул Колпачок с резьбой, ручка: ABS пластик 3-Ходовой кран, наружный корпус, внутренний корпус, коническая муфта: поликарбонат Внутреннее соединение: поликарбонат, краситель красный Соединительная трубка: термопластичный полиуретан Удлинительная линия (для Y-коннектор типа пуш-пул): Соединительная трубка: поливинилхлорид Коннектор типа Луер (мама), коннектор типа Луер (папа), тело краника: поликарбонат Защитный колпачок: ABS пластик Y-коннектор типа пуш-клик: Нажимной цилиндр: поликарбонат, краситель ярко-желтый Покрытие внешнего зацепления: поликарбонат Силиконовое уплотнение 1, силиконовое уплотнение 2: силиконовая резина Большое уплотнительное кольцо, внутреннее зацепление, основной корпус: поликарбонат Коннектор высокого давления: поликарбонат, силиконовая резина Крышка, малое уплотнительное кольцо: поликарбонат Пружина: нержавеющая сталь Фильтр-пресс, стержень внутреннего зацепления: поликарбонат Удлинительная линия (для Y-коннектор типа пуш-клик): Соединительная трубка: поливинилхлорид (PVC) Коннектор типа Луер (мама), коннектор типа Луер (папа), тело краника: поликарбонат Защитный колпачок: ABS пластик Устройство для введения проводника:	Push-pull Y-connector Screw cap, hand shank: ABS plastic 3 Way stopcock, outer cover, inner cover, socket cone: polycarbonate Inner joint: polycarbonate, colorant red Connector tube: thermoplastic polyurethane Extension line (for push-pull Y-connector) Connecting tube: polyvinyl chloride(PVC) Connector Luer (female), connector Luer (male), stopcock body: polycarbonate Thread cap: ABS plastic Push-click Y-connector Press cyclinder: polycarbonate, colorant bright yellow Outer tooth coat: polycarbonate Silicon sheet 1, silicon sheet 2: silicone rubber Big snap ring, inner tooth, main body: polycarbonate High pressure connector: polycarbonate, silicone rubber Press cover, small snap ring: polycarbonate Spring: stainless steel Press cake, inner tooth core: polycarbonate Extension line (for push-click Y-connector) Connecting tube: Polyvinyl chloride(PVC) Female connector, Male connector, Stopcock body: polycarbonate Thread cap: ABS plastic Insertion tool
---	---

Втулка трубки: поликарбонат Трубка иглы: нержавеющая сталь Интродьюсер: полипропилен		Tube Hub: polycarbonate Needle tube: stainless steel Sheath: polypropylene	
Торкер: Ручка торкера: ABS пластик, краситель оранжевый Головка торкера: медь Колпачок торкера: ABS пластик, краситель белый		Torque Torque hand shank: ABS plastic, colorant orange Copper sheathing: copper Torque cap: ABS plastic, colorant white	
21. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		21. Information about the medicines included in the medical device	
Устройства для рентгенэндоваскулярных процедур не содержат фармацевтических веществ или опасных химически веществ.		Balloon inflation devices does not incorporate Pharmaceutical substances or Harmful Chemical Substance.	
22. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		22. Information about materials of animal/human origin	
В состав устройств для рентгенэндоваскулярных процедур не входят жизнеспособные материалы тканей животных или тканей и/или производных крови человеческого происхождения.		Balloon inflation devices does not incorporate viable materials of animal tissue or tissues and/or blood derivatives of human origin.	
23. Условия эксплуатации медицинского изделия		23. Operating conditions of the medical device	
Температура	от +10 до +35°C	Temperature	+10 to +35°C
Относительная влажность	до 80% без конденсации (при 25°C)	Relative humidity	up to 80% non-condensing (at 25°C)
24. Условия хранения и транспортирования медицинского изделия		24. Storage and transportation conditions of the medical device	
Изделие следует хранить в сухом и прохладном месте, вдали от света и влаги, при температуре от 0°C до 40°C и влажности ≤ 80%. При транспортировке следует избегать нагрузок другими грузами, прямых солнечных лучей, дождя и снега, а также высокой температуры. Примечание: Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет и Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет хранить без вторичной упаковки запрещено.		The product should be stored in a cool and dry area, away from light and moisture where the storage temperature range is from 0 °C to 40°C and the storage humidity should ≤ 80%. During transportation, avoid weight pressing, direct sunlight, rain and snow soaking, and high temperature. Note: Shunmei Shun Fountain 2 Balloon Inflation Devices, Gun type and Shunmei Shun Fountain 3 Balloon Inflation Devices, Semi-gun type is prohibited to be stored without secondary package.	

25. Комплект поставки В комплект поставки входят: 1. Индефлятор (один из доступных типов: стандартный, пистолет или полупистолет) - 1 шт. 2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт. 3. Y-образный соединитель (один из доступных типов: пуш-клик или пуш-пул) с удлинительной линией или без нее - 1 шт. 4. Устройство для ввода проводника, IT-01 - 1 шт. 5. Торкер, T-01 - 1 шт. 6. Инструкция по применению - 1 шт. Примечание: Устройство стандартного типа: Инструкция по применению вкладывается во вторичную упаковку в количестве 1 шт. на 4 шт. изделий. Устройства типа пистолет и полупистолет: Инструкция по применению вкладывается в третичную упаковку в количестве 1 шт. на 10 шт. изделий.	25. Package contents The package contains: 1. Balloon Inflation Devices (one of the available types: normal, gun or semi-gun) – 1 pc 2. High pressure 3-way stopcock, HST – 1 pc 3. Y connector (one of the available types: push-click or push-pull) with or without extension line – 1 pc 4. Insertion tool, IT-01 – 1 pc 5. Torquer, T-01 – 1 pc 6. Instruction for Use – 1 pc Note: Standard type BID: The Instructions for Use are enclosed in the consumer package in the amount of 1 pc per 4 pcs of products. Gun and Semi-Gun type BID: The Instructions for Use are enclosed in the tertiary box in the amount of 1 pc per 10 pcs of products.
26. Срок годности / срок службы 3 года	26. Shelf life / Service life 3 years
27. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 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, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. (СанПиН 2.1.3684).	27. Procedure for the disposal and destruction of a medical device 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)

28. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	28. List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие, предоставляется по запросу.	List of national and international regulations/standards to which the medical device complies is provided upon request.
29. Гарантийные обязательства	29. Warranty
Изделие одноразового использования. Производитель не несет ответственности за послепродажное и техническое обслуживание, а также за ремонт. Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации.	Single-use device. The manufacturer is not responsible for after-sales and maintenance services and repairs. The manufacturer guarantees the quality, effectiveness and safety of the medical device during the entire shelf life, subject to the recommendations for transportation, storage and operation.
30.Рекламация	30. Reclamation
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.	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

2, эт/ком/оф 2/30,32/232			
31. Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия		31. Explanation of symbols used in labelling the medical device	
Маркировка медицинского изделия содержит следующие символы:		The medical device labeling contains the following symbols:	
Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Дата изготовления		Date of manufacture
	Использовать до		Use-by date
	Код партии		Batch code
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Стерилизация оксидом этилена		Sterilized using ethylene oxide
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from sunlight
	Не допускать воздействия влаги		Keep dry
	Температурный диапазон		Temperature limit
	Запрет на повторное применение		Do not re-use
			Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Caution
	Осторожно		Manufacturer
	Изготовитель		Authorized Representative in the European Community
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Non-pyrogenic
	Апирогенно		Fragile
	Хрупкое, обращаться осторожно		CE Marking
	Маркировка CE	XXXX	Notified Body ID number
XXXX	Идентификационный номер уполномоченного органа	H	For tools made of corrosion-resistant steel
H	Для инструментов из коррозионно-стойкой стали		
Перечень национальных стандартов, применяемых производителем медицинского изделия		List of national standards applied by the manufacturer of the medical device	
Обозначение	Наименование стандарта	International standard code	Name of standards
EN ISO 10993-1/AC	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования.	EN ISO 10993-1/AC	Biological evaluation of medical device-Part 1:Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices. Selection of tests for interactions with blood

EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical device-Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7/AC	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 7 Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-7/AC	Biological evaluation of medical device-Part7:Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skinsensitization
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11 Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices. Tests for systemic toxicity.
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-17	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices. Establishment of allowable limits for leachable substances
EN ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices. Chemical characterization of materials
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 11737-1	Sterilization of health care products- Microbiological methods-Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
		EN ISO 11737-2	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
		EN ISO 11135	Sterilization of health care products- Ethylene oxide; Requirements for

EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации		development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11607-1	Package for terminally sterilized medical devices-part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices- Part 2: Validation Requirements for forming, sealing and assembly process.
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 14644-1	Clean rooms and associated controlled environments-part1- Classification of air cleanliness
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-2	Clean rooms and associated controlled environments-part2 Specification for testing and monitoring to prove continuedCompliance with ISO14644-1
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.	EN ISO 14644-3	Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3:Test methods
EN ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	EN ISO 14698-1	Clean rooms and associated controlled environments-Biocontami-nation control-part1:General principles and methods
		EN ISO 14698-2	Clean rooms and associated controlled environments-Biocontamin-nation control-part2:Evaluation and interpretation of bio- Contamination data

EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы	EN ISO 14971	Medical devices-Application of risk management to medical devices
EN ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях	EN ISO 15223-1	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1:General requirements
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN 556-1 /AC	Sterilization of medical devices-Requirements for medical devices to be designated "STERILE"-part1:Requirements for terminally sterilization medical devices
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	EN 1041+A1	Information supplied by the manufacturer with medical devices.
EN 556-1 /AC	Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems— Requirements for regulatory purposes
EN 1041+A1	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий	EN ISO 7886-4	Sterile hypodermic syringes for single use - Part 4: Syringes with re-use prevention feature
EN ISO 13485	Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 7886-1	Sterile hypodermic syringes for single use; part 1: syringes for manual use
EN ISO 7886-4	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 4. Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению	EN 62366-1	Medical devices-application of usability engineering to medical devices
EN ISO 7886-1	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования	MDR 2017/745/EU	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices
		ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
		ASTM F 1886	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Medical

EN 62366-1	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности		Packaging by Visual Inspection
MDR 2017/745/EU	Регламент 2017/745 Европейского парламента и Совета Европейского Союза "О медицинских изделиях"	ASTM F88 / F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F1980	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских изделий	ASTM F1140/F1140M	Standard test methods for internal pressurization failure resistance of unrestrained packages
ASTM F 1886	Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром	MEDDEV 2.7.1 Rev 4.	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
ASTM F88 / F88M	Стандартный метод испытания прочности соединения гибкого барьерного материала	NBOG 2010-1	Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers
ASTM F1140/F1140M	Стандартные методы испытаний на сопротивление срыва внутреннего давления в незакрепленных упаковках	MEDDEV 2.12-2 rev.2	Post market clinical follow-up studies: A guide for manufactures and notified bodies
MEDDEV 2.7.1 Rev 4.	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC	MEDDEV 2,12-1 rev.8	Guidelines on a medical devices vigilance system
NBOG 2010-1	Руководство для нотифицированных органов по аудиту поставщиков изготовителей медицинских изделий	ISO/TR 24971	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971
MEDDEV 2.12-2 rev.2	Пострегистрационные клинические наблюдения: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов	GOST 20790	Medical instruments, apparatus and equipment. General specifications
MEDDEV 2,12-1 rev.8	Рекомендации по системе мониторинга медицинских изделий		
ISO/TR 24971	Изделия медицинские. Руководство по применения ISO 14971		

ГОСТ 20790	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия	
Дата выпуска или пересмотра инструкции		Date of issue or revision of instructions
27.05.2024 Версия 3		27.05.2024 Version 3

СЕРТИФИКАТ

/логотип/
ККСРМТ

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

02195533

Логотип «ККСРМТ»

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

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/026670

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: «Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain в
вариантах исполнения»

2024

Печать:

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ККСРМТ
(24)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-39-1038

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



М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
28 лист(-а/-ов)

Нотариус

