

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



244403A0/026675

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

22.05.2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



**Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный
дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием»**

**Instructions for Use
for medical device: «Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei»**

2024



RUS	ENG
1. Наименование медицинского изделия	1. Name of the medical device
Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, типоразмеры: 1. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB150-10 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,50х10 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 2. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB150-15 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,50х15 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 3. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB150-20 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,50х20 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 4. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель	Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, dimension types: 1. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB150-10 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 1,50x10 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 2. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB150-15 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 1,50x15 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 3. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB150-20 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 1,50x20 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 4. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB175-10 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 1,75x10 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 5. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB175-15 consists of:

DCB175-10 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 1,75x10 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 5. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-15 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 1,75x15 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 6. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-20 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 1,75x20 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 7. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-25 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 1,75x25 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.;	— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 1,75x15 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 6. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB175-20 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 1,75x20 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 7. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB175-25 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 1,75x25 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 8. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB175-30 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 1,75x30 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 9. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB200-10 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,00x10 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 10. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB200-15 consists of:
--	---

8. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-30 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,75х30 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 9. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-10 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х10 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 10. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-15 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х15 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 11. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-20 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х20 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.;	— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,00x15 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 11. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB200-20 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,00x20 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 12. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB200-25 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,00x25 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 13. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB200-30 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,00x30 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 14. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB200-40 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,00x40 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 15. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB225-10 consists of:
---	--

12. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-25 в составе:

— Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х25 мм – 1 шт.;

— Инструкция по применению – 1 шт.;

13. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-30 в составе:

— Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х30 мм – 1 шт.;

— Инструкция по применению – 1 шт.;

14. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-40 в составе:

— Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х40 мм – 1 шт.;

— Инструкция по применению – 1 шт.;

15. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-10 в составе:

— Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х10 мм – 1 шт.;

— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,25x10 mm – 1 pc;

— Instructions for use – 1 pc;

16. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB225-15 consists of:

— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,25x15 mm – 1 pc;

— Instructions for use – 1 pc;

17. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB225-20 consists of:

— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,25x20 mm – 1 pc;

— Instructions for use – 1 pc;

18. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB225-25 consists of:

— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,25x25 mm – 1 pc;

— Instructions for use – 1 pc;

19. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB225-30 consists of:

— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,25x30 mm – 1 pc;

— Instructions for use – 1 pc;

20. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB225-40 consists of:

— Инструкция по применению – 1 шт.; 16. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-15 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х15 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 17. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-20 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х20 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 18. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-25 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х25 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 19. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-30 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона	— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,25x40 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 21. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB250-10 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,50x10 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 22. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB250-15 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,50x15 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 23. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB250-20 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,50x20 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 24. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB250-25 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,50x25 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 25. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB250-30 consists of:
---	--

2,25x30 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 20. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-40 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25x40 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 21. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-10 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50x10 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 22. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-15 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50x15 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 23. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-20 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием,	— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,50x30 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 26. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB250-40 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,50x40 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 27. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB275-10 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,75x10 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 28. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB275-15 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,75x15 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 29. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB275-20 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,75x20 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 30. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB275-25 consists of:
---	--

эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х20 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 24. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-25 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х25 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 25. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-30 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х30 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 26. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-40 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х40 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 27. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-10 в составе:	— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,75х25 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 31. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB275-30 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,75х30 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 32. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB275-40 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 2,75х40 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 33. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB300-10 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 3,00х10 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 34. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB300-15 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 3,00х15 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 35. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB300-20 consists of:
--	--

— Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,75х10 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 28. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-15 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,75х15 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 29. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-20 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,75х20 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 30. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-25 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,75х25 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 31. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием,	— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 3,00х20 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 36. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB300-25 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 3,00х25 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 37. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB300-30 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 3,00х30 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 38. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB300-40 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 3,00х40 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 39. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB350-10 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 3,50х10 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 40. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB350-15 consists of:
---	--

модель DCB275-30 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,75х30 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 32. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-40 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,75х40 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 33. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-10 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,00х10 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 34. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-15 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,00х15 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.;	— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 3,50х15 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 41. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB350-20 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 3,50х20 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 42. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB350-25 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 3,50х25 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 43. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB350-30 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 3,50х30 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 44. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB350-40 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 3,50х40 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 45. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB400-10 consists of:
--	---

35. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-20 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,00х20 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 36. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-25 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,00х25 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 37. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-30 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,00х30 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.; 38. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-40 в составе: — Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,00х40 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт.;	— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 4,00x10 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 46. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB400-15 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 4,00x15 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 47. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB400-20 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 4,00x20 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 48. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB400-25 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 4,00x25 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 49. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB400-30 consists of: — Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 4,00x30 mm – 1 pc; — Instructions for use – 1 pc; 50. Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB400-40 consists of:
---	--

39. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-10 в составе:

— Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х10 мм – 1 шт.;

— Инструкция по применению – 1 шт.;

40. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-15 в составе:

— Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х15 мм – 1 шт.;

— Инструкция по применению – 1 шт.;

41. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-20 в составе:

— Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х20 мм – 1 шт.;

— Инструкция по применению – 1 шт.;

42. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-25 в составе:

— Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х25 мм – 1 шт.;

— Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length 4,00x40 mm – 1 pc;

— Instructions for use – 1 pc.

Next – a medical device (MD), a device, a catheter

—Инструкция по применению – 1 шт.;

43. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-30 в составе:

—Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х30 мм – 1 шт.;

—Инструкция по применению – 1 шт.;

44. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-40 в составе:

—Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х40 мм – 1 шт.;

—Инструкция по применению – 1 шт.;

45. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-10 в составе:

—Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00х10 мм – 1 шт.;

—Инструкция по применению – 1 шт.;

46. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-15 в составе:

—Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона

4,00x15 мм – 1 шт.;

—Инструкция по применению – 1 шт.;

47. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-20 в составе:

—Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00x20 мм – 1 шт.;

—Инструкция по применению – 1 шт.;

48. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-25 в составе:

—Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00x25 мм – 1 шт.;

—Инструкция по применению – 1 шт.;

49. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-30 в составе:

—Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00x30 мм – 1 шт.;

—Инструкция по применению – 1 шт.;

50. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-40 в составе:

—Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием,

эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4.00х40 мм – 1 шт.; — Инструкция по применению – 1 шт. Далее – медицинское изделие (МИ), изделие, катетер.	
2. Назначение медицинского изделия	2. Purpose of the medical device
Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием предназначен для расширения пораженного сегмента коронарной артерии путем доставки лекарственного препарата в коронарную артерию или стент с участком поражения длиной от 6,00 мм до 26,00 мм и диаметром от 1,50 мм до 4,00 мм при выполнении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).	Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei is intended for dilate the lesion segment in the coronary artery by delivering the drug into the coronary artery or stent with lesion length of 6.00mm to 26.00mm and diameter of 1.50 mm to 4.00 mm. Under the following circumstances, Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter can treat coronary artery disease by Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)
3. Показания	3. Indications
Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием предназначен для расширения пораженного сегмента коронарной артерии путем доставки лекарственного препарата в коронарную артерию или стент с участком поражения длиной от 6,00 мм до 26,00 мм и диаметром от 1,50 мм до 4,00 мм при выполнении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Баллонный дилатационный катетер с лекарственным покрытием может лечить ишемическую болезнь сердца путем чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный с лекарственным покрытием в качестве устройства при интервенционной терапии ЧТКА и ЧКВ может использоваться у пациентов с: – стабильной стенокардией, – нестабильной стенокардией, – состояниями, похожими на стенокардию, – острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, – инфарктом миокарда без подъема сегмента ST, – стресс-тестированием высокого риска;	Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei is intended for dilate the lesion segment in the coronary artery by delivering the drug into the coronary artery or stent with lesion length of 6.00mm to 26.00mm and diameter of 1.50 mm to 4.00 mm. Under the following circumstances, Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter can treat coronary artery disease by Percutaneous transluminal coronary angioplasty(PTCA). Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter, as a device in PTCA and PCI interventional therapy, can be used for patients with: - stable angina, - unstable angina, - anginal equivalent, - acute ST-elevation myocardial infarction, - Non ST-elevation myocardial infarction, - high-risk stress testing. - Patients with de novo lesions; - Patients with small vessel disease, where stenting is not feasible or risk for restenosis is high; - Patients with bifurcation lesions, lateral stenting can increase dissection and raise the risk of restenosis, and balloon catheter therapy is recommended;

– у пациентов с первичными поражениями; – у пациентов с заболеванием мелких сосудов, у которых стентирование невозможно или высок риск рестеноза; – у пациентов с бифуркационными поражениями латеральное стентирование может увеличить расслоение и повысить риск рестеноза, поэтому рекомендуется баллонная катетерная терапия; – у пациентов с рестенозом после предыдущего стентирования.	- Patients with restenosis after previous stenting.
4. Противопоказания Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием запрещено использовать следующим категориям пациентов: – Пациенты с аллергией или непереносимостью препарата сиролимус или соединений, связанных с его структурной активностью. – Пациенты, у которых сегменты поражения не могут быть предварительно расширены или подготовлены перед лечением коронарными катетерами для баллонной дилатации, покрытыми лекарственным средством. – Пациенты, имеющие поражения, через которые невозможно полностью ввести в баллон для ангиопластики или правильно установить катетер. – Пациенты, неспособные получить рекомендованную антиагрегантную или антикоагулянтную терапию. – Пациенты с высоким риском кровотечений. – Тяжелая аллергия на контрастные вещества. – Беременные и кормящие женщины. – Пациенты с кардиогенным шоком. – Пациенты, перенесшие операцию сразу после появления симптомов тромбоза или нарушения кровотока во внутричерепных артериях. Общие хирургические противопоказания для применения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА): – Коронарная артерия ригидна или кальцинирована, эксцентрический стеноз.	4. Contraindications The following types of patients are prohibited from using Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei: – Patients who are allergic to or cannot tolerate the drug sirolimus or compounds related to its structural activity. – Patients whose lesion segments cannot be predilated or prepared prior to treatment with a Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheters. – Patients judged to have lesions that could not be fully inserted into the angioplasty balloon or correctly placed catheter. – Patients unable to receive recommended antiplatelet or anticoagulant therapy – Patients with high bleeding risk – Severe allergy to contrast media – Pregnant and lactating women – Patients with cardiogenic shock – Patients who underwent surgery immediately after symptoms of thrombosis or poor flow in the intracranial arteries General surgical for PTCA applications contraindications: – Coronary artery is stiff or calcified, eccentric stenosis – Chronic total occlusive disease with severe calcification – Multiple extensive diffuse lesions – Patient with refractory heart failure (ejection fraction <35%) – Severe (ventricular) arrhythmia General surgical for PCI applications contraindications: – Hemorrhagic diseases

– Хроническое тотальное окклюзионное заболевание с тяжелой кальцификацией. – Множественные обширные диффузные поражения. – Пациент с рефрактерной сердечной недостаточностью (фракция выброса <35%) – Тяжелая (желудочковая) аритмия Общехирургические противопоказания для применения чрескожное коронарного вмешательства (ЧКВ): – Геморрагические заболевания – Аллергия на контрастное вещество – Аллергия на антиагреганты и/или материалы стентов. – Диаметр целевого сосуда менее 2,25 мм. – Предварительное расширение тяжелых кальцинированных поражений недостаточно. – Заболевания с высокими осложнениями и высокой смертностью. – Диффузно пораженный трансплантат артерии или вены мелкого калибра. – Другие коронарные заболевания, не поддающиеся лечению ЧКВ.	– Contrast agent allergy – Those who are allergic to antiplatelet drugs and / or stent materials – The target vessel diameter is less than 2.25mm – Pre-expansion of severe calcified lesions is insufficient. – Diseases with high complications and high mortality – Diffusely diseased small-caliber artery or vein graft – Other coronary conditions not amenable to PCI
5. Возможные осложнения и побочные эффекты Возможные осложнения и побочные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования медицинского изделия, включают следующее: – Диссекция или перфорация коронарных артерий; – Повреждение или разрыв коронарной артерии; – Тромбоз; – Артериальный спазм; – Мерцание желудочков; – Нарушение сердечной проводимости; – Эмболизация; – Инфекция и/или боль в месте входа; – Тошнота, рвота; – Сосудистые осложнения, которые могут потребовать восстановления сосудов;	5. Possible complications and side effects Complications and adverse reactions that may result from the use of this product, including but not limited to the following: – Dissection or perforation of coronary arteries – Coronary artery injury or rupture – Thrombosis – Arterial spasm – Ventricular fibrillation – Disturbed cardiac conductivity – Embolization – Infection and/or pain at the entry site – Nausea, vomiting – Vascular complications, which may require vascular repair – Histological changes in the vessel wall, including distension, cell damage, or necrosis

– Гистологические изменения в стенке сосуда, включая растяжение, повреждение клеток или некроз; – Рестеноз расширенных артерий; – Нестабильная стенокардия; – Острый инфаркт миокарда; – Нарушение сердечной проводимости; – Кровотечения или гематомы; – В случае некоторых из вышеперечисленных потенциальных нежелательных явлений может потребоваться дополнительное медицинское лечение.	– Restenosis of dilated arteries – Unstable angina – Acute myocardial infarction – Disturbed cardiac conductivity – Bleeding complications or hematomas – Additional medical treatment may be required for some of above potential adverse events
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) 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	Name of 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 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 катетера должна выполняться только в больницах, где можно легко выполнить экстренную операцию по аортокоронарному шунтированию	Catheter placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
8. Потенциальный потребитель	8. Potential users
Специалист в области интервенционной кардиологии или эндоваскулярной интервенционной хирургии или врач, который специализируется на заболеваниях сердца и владеет техникой интервенционного вмешательства.	Interventional Cardiologist and Endovascular Interventionalist, or doctors who specialize in the heart and have intervention technique.

9. Популяция пациентов	9. Patient population
Популяция пациентов включает взрослых старше 18 лет. За исключением беременных, кормящих женщин, пациентов больных раком или пациентов, проходящих химиотерапию.	The populations mainly include adults, over the age of 18. Except for pregnancy, breast-feeding women, patients with cancer or chemotherapy.
10. Требования безопасности и меры предосторожности	10. Warnings and precautions
Требования безопасности 1 Это медицинское изделие стерилизуется оксидом этилена. Пожалуйста, откройте его в асептической среде и немедленно используйте. 2 Это медицинское изделие является одноразовым продуктом и уничтожается после использования (на поверхности могут оставаться остатки лекарственного средства (сиролимус), и после использования его следует утилизировать надлежащим образом). Повторная стерилизация при использовании запрещена. 3 Не используйте это медицинское изделие не по назначению. 4 Не используйте медицинское изделие, если упаковка или изделие повреждены или просрочены. 5 Перед использованием проверьте, не повреждено ли изделие: цел ли баллон и т. д., если он неисправен, не используйте изделие. 6 Необходимо соблюдать особую осторожность при извлечении этого изделия из упаковки и прохождении через гемостатический клапан, чтобы убедиться в целостности и стерильности баллонного катетера. Не сгибайте и не сжимайте баллон перед операцией. 7 При использовании этого изделия необходимо использовать соответствующий направляющий катетер и проводочный направляющий. 8 Не прикасайтесь к баллону напрямую, не протирайте поверхность баллона и не контактируйте с жидкостью напрямую, чтобы избежать расслоения или осыпания покрытия баллона. 9 Эксплуатировать этот продукт должны только профессиональные врачи, имеющие опыт ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики. 10 Не продвигайте проводник быстро и/или не вводите его с силой, когда катетер согнут или перекручен.	Warnings 1. This product is sterilized by ethylene oxide. Please open it in an aseptic environment and use it immediately. 2. This product is a disposable product, and it is destroyed after use (there may be residual drug (sirolimus) on the surface, and should be properly disposed after use). Repeated sterilization for use is prohibited. 3. Do not use this product for purpose outside the scope of application. 4. Do not use the device if the package is damaged, the product is abnormal or out of date. 5. Check before use whether the product is damaged, whether the balloon is intact, etc., if defective, do not use the product. 6. Extreme care must be taken when removing this product from the package and passing through the hemostatic valve to ensure that the balloon catheter is intact or sterile. Do not bend or squeeze the balloon before surgery. 7. When using this product, appropriate guiding catheter and guide wire must be used. 8. Do not touch the balloon directly, wipe the surface of the balloon or contact with the liquid directly to avoid delamination or shedding of the balloon coating. 9. This product should only be operated by professional doctors with experience in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty. 10. Do not advance the guide wire quickly and/or force it into the catheter when the catheter is bent or twisted. 11. If any resistance is obviously felt during the insertion of the balloon catheter, the catheter must not be pushed hard again, which may damage the balloon catheter or cause injury to the patient. If there is significant resistance to pushing the balloon catheter forward through the guiding catheter, withdraw the entire delivery system.

11 Если во время введения баллонного катетера явно ощущается какое-либо сопротивление, нельзя снова сильно нажимать на катетер, поскольку это может привести к повреждению баллонного катетера или травме пациента. Если существует значительное сопротивление продвижению баллонного катетера вперед через направляющий катетер, извлеките всю систему доставки.

12 Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный с лекарственным покрытием может использоваться только для лечения одного и того же поражения.

13 Перед использованием баллонного катетера предварительно расширьте очаг поражения с помощью катетеров для баллонной дилатации ЧТКА. Податливая конструкция этого изделия может привести к расслоению или отслаиванию покрытия.

14 Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Меры предосторожности

1. Когда изделие проходит через участок стеноза поражения, дистальный конец изделия может быть поврежден и сломан из-за чрезмерного вращения.

2. При эксплуатации этого изделия обратите внимание на то, не перекручено ли оно, и эксплуатируйте его осторожно. Если он перекручен, немедленно прекратите его использование.

3. Операции на сосудах необходимо выполнять под рентгеновским излучением высокого разрешения. Если ощущается незначительное сопротивление, работу необходимо прекратить и найти причину сопротивления. Не продвигайте проводник в баллонном катетере вперед до тех пор, пока не будет определена причина сопротивления и не приняты меры по устранению повреждений сосудов, вызванных повреждением или поломкой изделия во время использования.

4. Используйте направляющий проводник в качестве ориентира при работе с изделием.

5. Это изделие должно использоваться только обученными медицинскими работниками для выполнения коронарной

12. A Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter can only treat the same lesion.

13. Before using the Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter, please predilate the lesion with a PTCA Balloon dilatation Catheters. The malleable operation of this product may cause delamination or peeling of the coating.

14. Please refer to both the medical device and pharmacy instruction for use before operating the product.

Precautions

1. When the product passes through the stenosis site of the lesion, the distal end of the product may be damaged and broken due to excessive rotation.

2. In the operation of this product, please pay attention to whether the product is twisted, and operate it carefully. If it is twisted, stop using it immediately.

3. Operations in blood vessels must be performed under high-resolution X-rays. If slight resistance is felt, the operation must be stopped, and the cause of resistance must be found. Do not push the guide wire in the balloon dilatation catheter forward until the cause of resistance is determined and remedial measures are taken to prevent vascular injury caused by damage or breakage of the product during use.

4. Use a guide wire as a guidance when operating the product.

5. This product should only be used by trained medical professionals to perform coronary angioplasty. Balloon dilatation should only be performed with liquid expanding agent. Failure to use the appropriate

ангиопластики. Баллонную дилатацию следует выполнять только с использованием жидкого расширяющего агента. Неиспользование соответствующей жидкости (например, чрезмерная концентрация контрастного вещества) может привести к увеличению времени сдувания и увеличению времени надувания. Не используйте воздух или газообразный расширитель.

6. Выведение катетера следует проводить осторожно, а действие должно быть щадящим. Не тяните и не вытаскивайте резко и быстро, чтобы не повредить кровеносные сосуды.

Катетер должны использовать только врачи, имеющие специальную подготовку в области интервенционной кардиологии.

7. Перед использованием этого изделия пораженный сосуд следует предварительно расширить с помощью баллонного дилатационного катетера ЧТКА соответствующего размера.

8. Если пациенту необходима имплантация стента, имплантацию стента необходимо выполнить до использования катетера в очаге поражения.

9. Перед применением лекарственного средства рекомендуется провести «двойную антиагрегантную» терапию. В то же время после операции необходима двойная антиагрегантная терапия. Риск тромбоза и инфаркта миокарда может увеличиться, если лечение не начать или прекратить раньше.

10. Перед использованием катетера, следует полностью учитывать возможные лекарственные взаимодействия.

11. Перед использованием катетера, следует полностью учитывать потенциальную иммуносупрессию.

12. Попытка сложить баллон может привести к повреждению, загрязнению или фрагментации покрытия.

13. Изделие необходимо направлять с помощью соответствующих направляющих катетеров.

14. Если катетер, не расположен в целевой области, не расширяйте баллон.

15. Дилатация баллона может повлиять на боковые притоки, поэтому при дилатации следует соблюдать особую осторожность.

fluid(such as excessive concentration of contrast agent)may result in prolonged deflation time and increased deflation times. Do not use air or gaseous expansion agent.

6. The withdrawal of this product should be operated carefully, and he action should be gentle. Do not pull or pull out suddenly and quickly to prevent damage to blood vessels.

Only physicians with specialized training in interventional cardiology should use this product.

7. Before use of this product, the diseased vessel should be predilated with a PTCA balloon dilatation catheter of appropriate size.

8. If the patient needs stent implantation, stent implantation must be performed before using the product in the lesion.

9. "Dual antiplatelet" therapy is recommended before using the product. At the same time, dual antiplatelet drug therapy is necessary after surgery. The risk of thrombosis and myocardial infarction may be increased if the treatment is not given or stopped early.

10. Potential drug interactions should be fully considered before using Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter.

11. The potential immunosuppression should be fully considered before using Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter

12. Attempting to refold the balloon may damage, contaminate or fragment the coating.

13. The product must be guided with appropriate guiding catheters.

14. If the Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter is not positioned in the target area, do not expand the balloon.

15. Dilatation of the balloon has the potential to affect the lateral tributaries, so extra care should be taken when performing dilatation.

16. The filling pressure of the balloon is strictly prohibited to exceed the rated burst pressure.

17. Do not withdraw the partially expanded or completely expanded Coronary Drug-coated Balloon dilatation Catheter.

18. When the drug balloon is inflated to its nominal pressure, the balloon diameter should not be larger than the diameter of proximal and distal artery at the stenosis.

16. Давление наполнения баллона строго запрещено превышать номинальное давление разрыва.

17. Не извлекайте частично расширенный или полностью расширенный катетер.

18. При надувании баллона с лекарственным средством до номинального давления диаметр баллона не должен превышать диаметр проксимальной и дистальной артерии при стенозе.

19. Чтобы гарантировать, что длина баллона при лечении превышает длину поражения, рекомендуется выбрать такой размер, чтобы длина баллона более чем на 2 мм превышала площадь поражения, чтобы обеспечить полное покрытие.

20. Все устройства (включая катетеры для баллонной дилатации ЧТКА) перед операцией следует тщательно осмотреть и проверить на функциональность. Пациенту должны быть назначены соответствующие антикоагулянты. Во время операции необходимо поддерживать антикоагулянтную терапию и расширение артерий. Во время операции настоятельно рекомендуется использовать манометр/вакуумметр. Эксплуатацию катетера *in vivo* можно осуществить только с использованием высококачественного рентгенологического оборудования для рентгеноскопии. Чтобы уменьшить возможность попадания воздуха в катетерную систему, катетер необходимо тщательно проверить на герметичность соединения. Перед введением катетера используйте баллонный чехол, чтобы предотвратить контакт покрытия с другими предметами

21. После завершения лечения рекомендуется двойная антиагрегантная терапия в течение не менее 3 месяцев. Пациенты, которым необходимо прекратить антиагрегантную терапию, должны проконсультироваться с профессиональным врачом и следовать его советам.

Взаимодействие после контакта с лекарственным средством

Поскольку количество сиролимуса, высвобождаемого из катетера баллонного одноразового стерильного коронарного дилатационного Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием ограничено, исследования взаимодействия с лекарственными средствами

19. To ensure that the length of the balloon in the treatment is greater than the length of the lesion, it is recommended to choose the specification that the balloon length is more than 2mm greater than the lesion area to ensure complete coverage.

20. All devices (including PTCA balloon dilatation catheters) should be carefully inspected and checked for functionality before surgery. Appropriate anticoagulants must be provided to the patient. Anticoagulation therapy and arterial dilatation must be maintained during surgery. It is strongly recommended to use a pressure/vacuum gauge during surgery. The operation of the catheter *in vivo* can only be accomplished with the use of high-quality radiographic imaging equipment for fluoroscopy. To reduce the possibility of air entering the catheter system, the catheter must be carefully checked for tight connection. Use a balloon sheath before inserting the catheter to prevent the coating from contacting with other objects.

21. After completion of treatment, dual antiplatelet therapy is recommended for at least 3 months. Patients who need to discontinue antiplatelet therapy should consult a professional physician and follow the physician's advice.

Interactions after drug contact

Because the amount of sirolimus released from Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter is limited, drug-interaction studies have not been performed specifically with the use of Coronary Drug-coated Balloon dilatation Catheters. However, when subjects are taking drugs that interact with sirolimus, the possible drug interactions at the site of application should be fully considered when deciding to use Coronary Drug-coated Balloon dilatation Catheters. Sirolimus is metabolized by cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) in the gut wall and liver and is excreted from enterocytes in the small intestine via P-glycoprotein (P-gp). Therefore, drugs that affect CYP3A4 and P-glycoprotein can indirectly affect the absorption and metabolism of sirolimus. If the drug is a strong inhibitor of CYP3A4 and P-gp, it may improve the duration of sirolimus action, whereas an inducer of CYP3A4 and P-gp may promote *in vivo* metabolism of sirolimus, which in turn may reduce the duration of sirolimus action.

специально не проводились с использованием катетеров для баллонной дилатации. Однако, когда пациенты принимают препараты, которые взаимодействуют с сиролимусом, при принятии решения об использовании катетера баллонного одноразового стерильного коронарного дилатационного Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, следует полностью учитывать возможные взаимодействия лекарств в месте применения. Сиролимус метаболизируется цитохромом P450 3A4 (CYP3A4) в стенке кишечника и печени и выводится из энтероцитов тонкого кишечника через Р-гликопротеин (Р-рр). Следовательно, препараты, влияющие на CYP3A4 и Р-гликопротеин, могут косвенно влиять на всасывание и метаболизм сиролимуса. Если препарат является сильным ингибитором CYP3A4 и Р-рр, он может увеличить продолжительность действия сиролимуса, тогда как индуктор CYP3A4 и Р-рр может способствовать метаболизму сиролимуса *in vivo*, что, в свою очередь, может сократить продолжительность действия сиролимуса.

Справка: При назначении для перорального применения сиролимус может взаимодействовать со следующими препаратами или пищевыми продуктами:

Циклоспорин, дигоксин, антибиотики, такие как ципрофлоксацин, офлоксацин, глюкокортикоиды, кетоконазол, флуконазол и т. д., грейпфрут/грейпфрутовый сок, рифампицин, фенитоин натрия, растительные препараты дексаметазона, амфотерицин В, циметидин, витамины, холестерин или триглицерид, понижающие препараты, препараты от гипертонии или заболеваний сердца, противосудорожные препараты, препараты для лечения желудочной кислоты, язв или других желудочно-кишечных расстройств, раконазол, котримоксазол, желудочно-кишечные прокинетики, макролидные антибиотики, блокаторы кальциевых каналов, даназол, ингибиторы протеазы ВИЧ. (индинавир), противосудорожные препараты и т. д.». В то же время сиролимус является эффективным иммунодепрессантом, поэтому может влиять на реакцию организма на вакцину, тем самым снижая эффективность вакцины. В период после лечения баллонным катетером, покрытым лекарственным средством, следует

Reference: When prescribed as an oral drug, sirolimus may interact with the following drugs or foods:

Cyclosporin, Digoxin, Antibiotics such as ciprofloxacin, ofloxacin, Glucocorticoids, ketoconazole, fluconazole, etc., Grapefruit/grapefruit juice, Rifampicin, Phenytoin sodium, Dexamethasone herbal preparations, Amphotericin B, Cimetidine, Vitamins, Cholesterol or triglyceride lowering Drugs, Hypertension or heart disease drugs, Antiepileptic drugs, "Drugs for the treatment of gastric acid, ulcers, or other gastrointestinal disorders, raconazole, cotrimoxazole, gastrointestinal prokinetic drugs, macrolide antibiotics, calcium channel blockers, Danazol, HIV protease inhibitors (indinavir), anticonvulsants, etc." At the same time, sirolimus is an effective immunosuppressant, so it may affect the body's response to the vaccine, thereby reducing the effectiveness of the vaccine. Vaccines such as measles, mumps, Bacillus Calmette- Guerin, yellow fever, varicella, and Ty21a typhoid vaccine should be avoided during the period following treatment with a drug-coated balloon catheter.

избегать применения таких вакцин, как коревая, паротитная, бацилла Кальмета-Герена, желтая лихорадка, ветряная оспа и тифозная вакцина Ty21a.	
11. Изображение и описание изделия Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei применяется в качестве эффективного лечебного инструмента при стенозе коронарной артерии, особенно при первичных поражениях, бифуркационных поражениях и рестенозах внутри стента. После пункции лучевой артерии или бедренной артерии его продвигают в сосуд и доходят до места стеноза коронарной артерии по проводнику ЧТКА. Затем его раздувают с целью расширения стенозированной коронарной артерии и улучшения перфузии миокарда. Баллон оказывает радиальное воздействие на стенку коронарного сосуда. При этом бляшка или тромб коронарной атеромы деформируется, разрывается и дробится, изменяется форма коронарного сосуда и осуществляется коронарная реваскуляризация (см. рис. 2-1). Во время баллонной дилатации сиролимус может высвобождаться в стенку целевого сосуда в течение 30 с, что может подавлять чрезмерную гиперплазию интимы сосуда и предотвращать рестеноз сосуда. Эта операция, которая называется чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластикой (ЧТКА), является одной из технологий чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ).	11. Picture and description of device Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei is applied as an effective therapeutic tool for stenotic coronary artery, especially for de novo lesions, bifurcation lesions and in-stent restenosis. To puncture by through radial artery or femoral artery, it is advanced into vessel and reach to coronary stenotic site over the PTCA guide wire. Then it is inflated to achieve purpose of expanding stenotic coronary artery and improve myocardial perfusion. The balloon exerts circumferential radial force on coronary vessel wall. And coronary atheroma plaque or thrombus become deformed, lacerate and crushed, the coronary vessel shape is changed and coronary revascularization is realized (see Fig. 2-1). During balloon dilation, sirolimus can be released to the target vessel wall within 30s, which can inhibit the excessive hyperplasia of the intima of the vessel and prevent the restenosis of the vessel. This operation procedure that is Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) is one technology of Percutaneous Coronary Intervention (PCI).

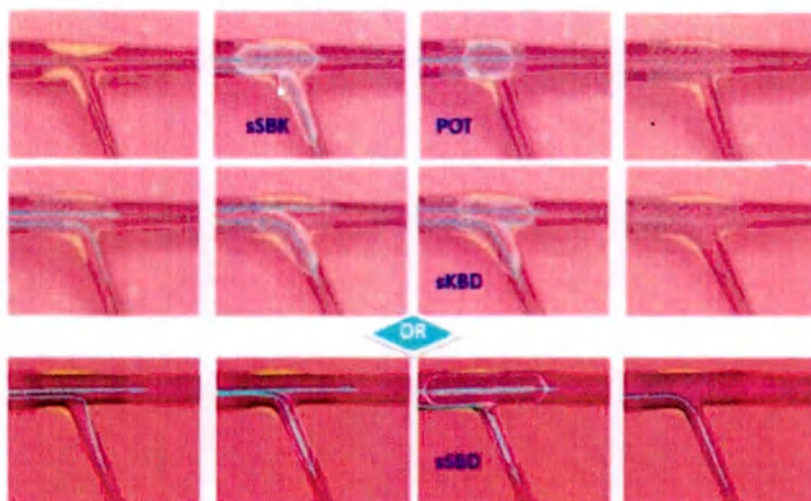


Рисунок 2-1. Принцип работы коронарного катетера для баллонной дилатации, покрытого лекарственным средством

Ожидается, что катетер будет применяться для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики, относящейся к своего рода системе быстрого обмена. Медицинское изделие может быть использовано для расширения стенозированного коронарного сосуда, улучшения кровотока, торможения чрезмерной гиперплазии интимы сосуда и предотвращения рестеноза сосуда.

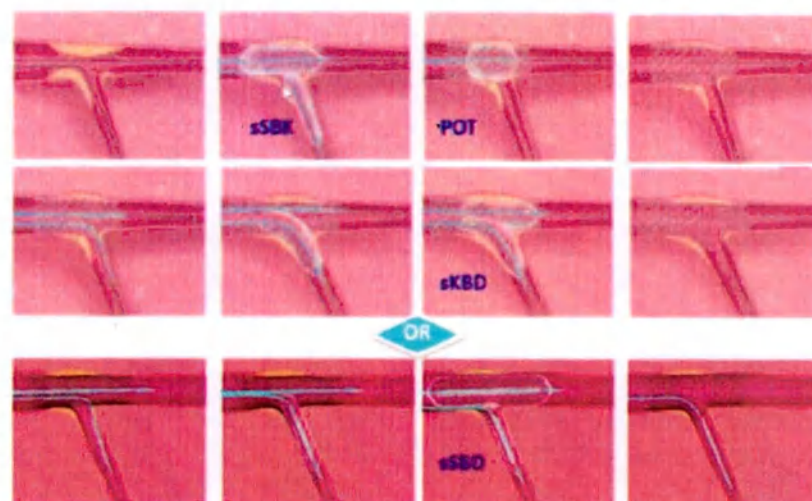


Figure 2-1. Working Mechanism of Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei

Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter is expected to apply to Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, belonging to a kind of rapid exchange system. The product can be used to expand stenotic coronary vessel, improve blood flow, inhibit the excessive hyperplasia of the intima of the vessel and prevent the restenosis of the vessel.

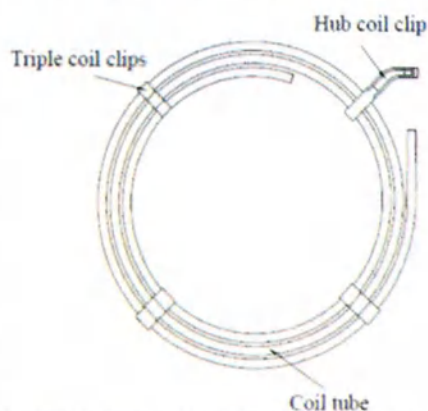


Рис.11-2 Схема конструкции защитной трубки/
Fig.11-2 Balloon coil tube structure diagram

Защитная трубка	Coil tube
Хаб защитной трубки	Hub coil tube
Тройной зажим	Triple coil clips

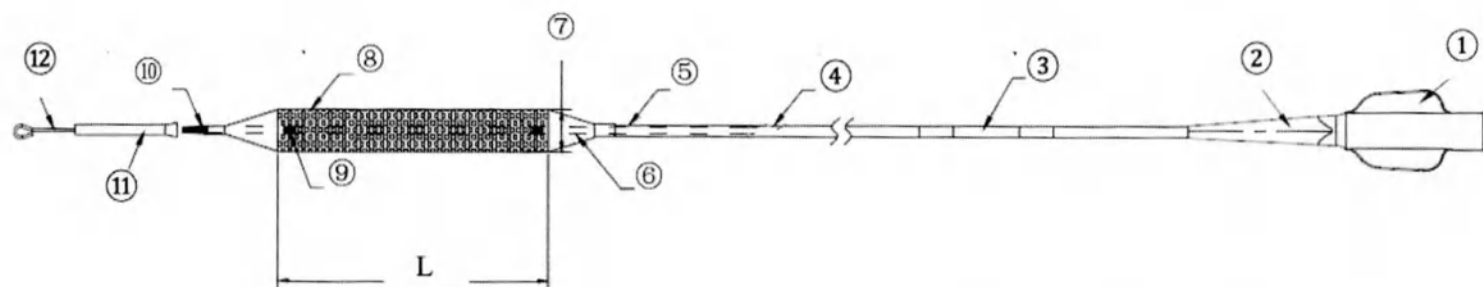


Рис.11-3 Схематичный чертеж изделия/ Fig.11-3 Product structure diagram

1	Хаб	Hub
2	Разгрузочная муфта	Strain relief
3	Гипотрубка	Hypotube
4	Rx порт	Rx Port
5	Дистальный внешний корпус	Distal Outer body
6	Дистальный внутренний корпус	Distal Inner body
7	Диаметр баллона	Balloon Diameter
8	Покрытие из лекарственного средства (сиролимус)	Sirolimus coating
9	Баллон/Рентгеноконтрастные метки	Balloon/Radiopaque Marker
10	Коник катетера	Catheter tip
11	Оболочка баллона	Balloon Sheath
12	Стилет	Stylet
L	Эффективная длина баллона	The effective length
Примечание: Гипотрубка представляет собой трубку из нержавеющей стали с покрытием из политетрафторэтилена (ПТФЭ)		Note: Hypotube is PTFE coated stainless steel tube.

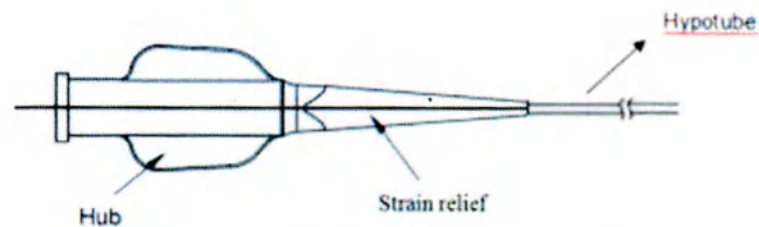


Рис.11-4 Проксимальный сборочный узел/ Fig.11-4 Proximal subassemndly

Хаб	Hub
Разгрузочная муфта	Strain relief
Гипотрубка	Hypotube
Примечание: Гипотрубка представляет собой трубку из нержавеющей стали с покрытием из политетрафторэтилена (ПТФЭ)	Note: Hypotube is PTFE coated stainless steel tube.

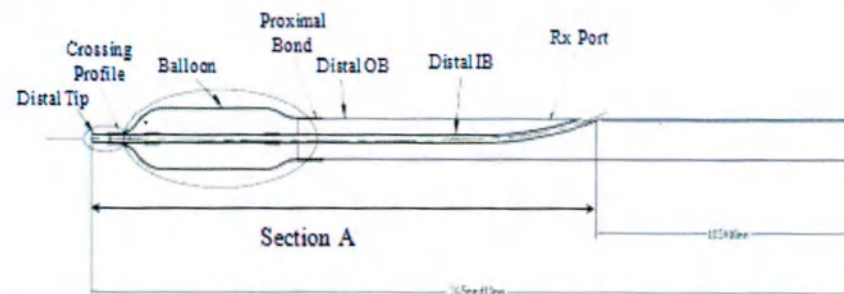


Рис.11-5 Дистальный сборочный узел/ Fig.11-5 Distal subassembly

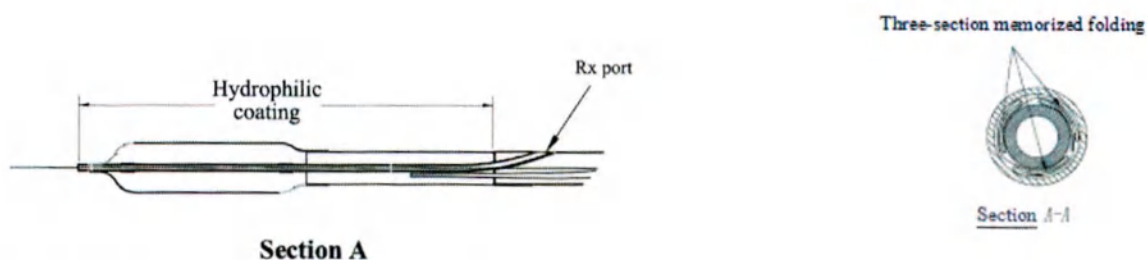


Рис.11-5 Схема сборки катетера баллонного одноразового стерильного коронарного дилатационного Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием / Fig.11-5 Folding diagram of Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei

Дистальный конец	Distal tip
Разгрузочная муфта	Crossing profile
Баллон	Balloon
Проксимальное соединение	Proximal bond
Дистальный внешний корпус	Distal OB
Дистальный внутренний корпус	Distal IB
Rx порт	Rx Port
Вид А/А-А	Selection A/A-A
Гидрофильное покрытие	Hydrophilic coating
Трехслойный корпус с эффектом памяти в сборе	Three-section memorized folding

12. Способ применения	12. Mode of application
Меры предосторожности при выборе катетера баллонного одноразового стерильного коронарного дилатационного Shun Pearl, Shunmei 1. Соотношение диаметров рекомендуемого целевого сосуда и выбранного коронарного катетера для баллонной дилатации с лекарственным средством должно составлять 1:1 или 1:0,8, а время удержания дилатации должно составлять 45-60 с. 2. Перед использованием коронарного катетера для баллонной дилатации, покрытого лекарственным средством, поражение должно быть полностью расширено (рекомендуется, если есть надрез или можно выбрать режущий баллон), чтобы остаточный стеноз составлял менее 30%; если расслоение выше типа С происходит после предварительного лечения, пожалуйста, осторожно используйте коронарные катетеры для баллонной дилатации, покрытые лекарственным средством. 3. После удаления оболочки баллона с корпуса баллонного катетера для расширения коронарных артерий, покрытого лекарственным средством, избегайте прикосновения пальцев или физиологического раствора гепарина к препарату на поверхности баллона во время процесса использования. Способ применения 1. Внимательно проверьте упаковку перед использованием. Если упаковка повреждена, использовать изделие категорически запрещено. Перед использованием осторожно извлеките катетер для баллонной дилатации из упаковки и проверьте его на предмет изгибов, перегибов и других повреждений. Не используйте неисправное устройство. Внимание: – Избегайте любых манипуляций с катетером баллонным коронарным дилатационным с лекарственным покрытием во время подготовки, поскольку это может поставить под угрозу целостность покрытия. – Не протирайте баллон какими-либо средствами, которые могут	Coronary drug-coated balloon dilatation catheter specification selection precautions 1. The diameter ratio of the recommended target vessel and the selected coronary drug-coated balloon dilatation catheter was 1:1 or 1:0.8, and the dilatation retention time was 45-60 s. 2. Before using the coronary drug-coated balloon dilatation catheter, the lesion must be fully pre- dilated (if there is a scoring process or cutting balloon can be selected, it is recommended), so that the residual stenosis is less than 30%; If dissection above type C occurs after pretreatment, please use the coronary drug-coated balloon dilatation catheters carefully. 3. After removing the balloon sheath on the coronary drug-coated balloon dilatation catheter body, avoid finger or heparin saline touching the drug on the surface of the balloon during the use process. Mode of application 1. Check the package carefully before use. If the packing is damaged, it is strictly forbidden to use. Carefully remove the balloon dilatation catheter from the package and checked for bends, kinks, or other damage before use. Do not use any defective device. Caution: – Avoid any manipulation of the Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter during preparation, which may compromise the integrity of the coating. – Do not wipe the balloon with any media, which may damage the drug coating. – Coronary drug-coated balloon dilatation catheter should be used with appropriate guidewire guidance. 2. Prepared vascular access sites according to standard procedures, and must use a suitable guide wire (0.014in) to complete the access to the lesion site. 3. Predilate the lesion area with a PTCA balloon dilatation catheter. The longitudinal length of PTCA balloon pre-dilatation was strictly controlled to avoid vascular unnecessary areas injury beyond the balloon boundary of the coronary drug-coated balloon dilatation catheter.

повредить лекарственное покрытие.

– Катетер баллонный коронарный дилатационный с лекарственным покрытием, следует использовать под соответствующим контролем проводника.

2. Подготовьте места доступа к сосудам в соответствии со стандартными процедурами и используйте подходящий проводник (0,014 дюйма) для завершения доступа к участку поражения.

3. Предварительно расширьте область поражения с помощью баллонного катетера для дилатации ЧТКА. Протяженность предварительной дилатации баллона ЧТКА должна строго контролироваться, чтобы избежать повреждения ненужных сосудистых областей за пределами границы баллона катетера коронарного дилатационного с лекарственным покрытием.

4. Проведите катетер баллонный коронарный дилатационный с лекарственным покрытием через проводник, чтобы позволить баллону достичь области поражения. Определите положение баллона в области поражения с помощью рентгеноконтрастных маркерных полос и выполните ангиографию для подтверждения положения баллона. После подтверждения положения баллона закройте поворотный гемостатический клапан, чтобы зафиксировать его.

Внимание:

Если в какой-либо момент при входе в место поражения или при перемещении баллонного коронарного катетера, ощущается аномальное сопротивление, всю систему следует удалить целиком.

5. Перед раскрытием баллона еще раз убедитесь, что баллон с лекарственным покрытием находится в правильном положении с помощью рентгеноконтрастных маркерных полос.

6. Приложите отрицательное давление к катетеру баллонному коронарному дилатационному с лекарственным покрытием для удаления воздуха из баллона.

7. Расширьте баллон до номинального давления так, чтобы поверхность баллона соприкасалась с пораженным сосудом: расширьте баллон один раз при номинальном давлении в течение 45–60 секунд или расширьте баллон дважды (непрерывно) при номинальном давлении в течение 20 – 30 секунд каждый раз. Рабочее

4. A coronary drug-coated balloon dilatation catheter was passed through a guide wire to allow the balloon to reach the lesion area. The balloon was accurately positioned in the lesion area using the radiopaque marker bands, and perform angiography to confirm the position of the balloon. After confirming the position of the balloon, close the rotary hemostasis valve to lock it.

Caution: if abnormal resistance is felt at any time during entering the lesion or moving the coronary drug-coated balloon dilatation catheter, the entire system should be removed as a whole .

5. Before balloon deployment, re-confirm that the drug-coated balloon is in the correct position through the radiopaque marker bands again.

6. Applied negative pressure to the coronary drug-coated balloon dilatation catheter to remove air from the balloon.

7. Dilate the balloon to its nominal pressure so that the surface of the balloon was in contact with the diseased vessel, and expand the balloon at one time under nominal pressure for 45 to 60 seconds, or continuously expand twice at nominal pressure for 20 to 30 seconds each time. The working pressure can be appropriately increased to make the balloon completely contact with the diseased blood vessels to achieve the best release effect of sirolimus drug coating, but it is forbidden to exceed the rated burst pressure.

8. Deflate the Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter after use, ensuring that the balloon was fully deflation before attempting to withdraw the catheter.

9. Remove the Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter according to standard procedures.

Caution: if abnormal resistance is felt at any time during the withdrawal of the coronary drug-coated balloon dilatation catheter, please withdraw the entire system as a whole.

давление может быть соответствующим образом увеличено, чтобы обеспечить полный контакт баллона с пораженными кровеносными сосудами и в целях получения наилучшего эффекта высвобождения лекарственного покрытия сиролимуса, но запрещается превышать номинальное давление разрыва. 8. После использования спустите воздух из катетера баллонного коронарного дилатационного с лекарственным покрытием и убедитесь, что баллон полностью сдулся, прежде чем пытаться извлечь катетер. 9. Удалите катетер баллонный коронарный дилатационный с лекарственным покрытием в соответствии со стандартными процедурами. Внимание: если в какой-либо момент во время извлечения катетера баллонного коронарного дилатационного с лекарственным покрытием ощущается аномальное сопротивление, извлеките всю систему целиком.	
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. Основные технические и функциональные характеристики
15. Main technical and functional characteristics

Таблица 1 - Технические характеристики катетера баллонного одноразового стерильного коронарного дилатационного Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием/ Table 1 - Technical characteristics of Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei

No	Модель/ Model	Каталож- ный номер/ Catalogue number	Длина ка- тетера,мм, ±10 мм/ Catheter length, mm, ±10 mm	Диаметр баллона, мм, ±10%/ Balloon di- ameter, mm, ±10%	Эффективная длина бал- лона, мм, ±2 мм/ Balloon effective length, mm, ±2 mm	Диаметр цен- трального просвета, мм (дюйм)/ Central Lumen ID, mm (inch)	Наружный диаметр дистального конца кате- тера, мм/ Distal Shaft OD, mm	Наружный диаметр прокси- мального конца кате- тера, мм/ Proximal shaft OD, mm	Масса, г, ±10%/ Weight, g, ±10%
1	DCB150-10	628535	1420	1,50	10	0,39±0,013 (0,0155±0,0005)	0,80 ± 10%	0,65 ± 10%	3,10
2	DCB150-15	628536	1420		15				3,09
3	DCB150-20	628537	1420		20				3,10
4	DCB175-10	628538	1420	1,75	10				3,10
5	DCB175-15	628539	1420		15				3,11
6	DCB175-20	628540	1420		20				3,10
7	DCB175-25	628541	1420		25				3,08
8	DCB175-30	628542	1420		30				3,09
9	DCB200-10	628543	1420	2,00	10				3,11
10	DCB200-15	628544	1420		15				3,10
11	DCB200-20	628545	1420		20				3,20
12	DCB200-25	628546	1420		25				3,20
13	DCB200-30	628547	1420		30				3,19
14	DCB200-40	630574	1420		40				3,20
15	DCB225-10	628548	1420	2,25	10		0,85 ± 10%		3,20
16	DCB225-15	628549	1420		15		0,85 ± 10%		3,22
17	DCB225-20	628550	1420		20				3,20
18	DCB225-25	628551	1420		25				3,20
19	DCB225-30	628552	1420		30				3,19
20	DCB225-40	630575	1420		40				3,20

21	DCB250-10	628553	1420	2,50	10	0,39±0,013 (0,0155±0,0005)		0,65 ± 10%	3,18
22	DCB250-15	628554	1420		15				3,21
23	DCB250-20	628555	1420		20				3,30
24	DCB250-25	628556	1420		25				3,31
25	DCB250-30	628557	1420		30				3,30
26	DCB250-40	630576	1420	40	3,27				
27	DCB275-10	628558	1420	2,75	10				3,32
28	DCB275-15	628559	1420		15				3,30
29	DCB275-20	628560	1420		20				3,30
30	DCB275-25	628561	1420		25				3,33
31	DCB275-30	628562	1420		30				3,29
32	DCB275-40	630577	1420	40	3,30				
33	DCB300-10	628563	1420	3,00	10				3,30
34	DCB300-15	628564	1420		15				3,31
35	DCB300-20	628565	1420		20				3,30
36	DCB300-25	628566	1420		25				3,32
37	DCB300-30	628567	1420		30				3,30
38	DCB300-40	630578	1420	40	3,30				
39	DCB350-10	628568	1420	3,50	10		3,39		
40	DCB350-15	628569	1420		15		3,38		
41	DCB350-20	628570	1420		20		3,40		
42	DCB350-25	628571	1420		25		3,41		
43	DCB350-30	628572	1420		30		3,42		
44	DCB350-40	630579	1420	40	3,40				
45	DCB400-10	628573	1420	4,00	10		3,39		
46	DCB400-15	628574	1420		15		3,40		
47	DCB400-20	628575	1420		20		3,40		
48	DCB400-25	628576	1420		25		3,39		
49	DCB400-30	628577	1420		30		3,40		
50	DCB400-40	630580	1420		40		3,38		

Таблица 2 - Технические характеристики катетера баллонного одноразового стерильного коронарного дилатационного Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием/ Table 2 - Technical characteristics of Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei

No	Модель/ Model	Каталож- ный номер/ Catalogue number	Длина ка- тетера, мм, ±10 мм/ Catheter length, mm, ±10 mm	Диаметр бал- лона, мм, ±10%/ Balloon diame- ter, mm, ±10%	Эффективная длина баллона, мм, ±2 мм/ Balloon ef- fective length, mm, ±2 mm	Общая доза лекарствен- ного средства (рассчитана на 4 мкг/мм ²), мкг, ±20%/ Total drug dosage (Cal- culated at 4µg/mm ²), µg, ±20%	Давление наполне- ния баллона, необходимое для достижения номи- нального диаметра баллона, кПа (атм)/ Rated working pres- sure, kPa (atm)	Номинальное давление раз- рыва, кПа (атм)/ Rated burst pres- sure, kPa(atm)
1	DCB150-10	628535	1420	1,50	10	188	810(8)	1621(16)
2	DCB150-15	628536	1420		15	283		
3	DCB150-20	628537	1420		20	377		
4	DCB175-10	628538	1420	1,75	10	220	810(8)	1621(16)
5	DCB175-15	628539	1420		15	330		
6	DCB175-20	628540	1420		20	440		
7	DCB175-25	628541	1420		25	550		
8	DCB175-30	628542	1420	2,00	30	660	810(8)	1621(16)
9	DCB200-10	628543	1420		10	251		
10	DCB200-15	628544	1420		15	377		
11	DCB200-20	628545	1420		20	503		
12	DCB200-25	628546	1420		25	628		
13	DCB200-30	628547	1420	2,25	30	754	810(8)	1621(16)
14	DCB200-40	630574	1420		40	1005		
15	DCB225-10	628548	1420		10	283		
16	DCB225-15	628549	1420		15	424		
17	DCB225-20	628550	1420		20	565		
18	DCB225-25	628551	1420		25	707		
19	DCB225-30	628552	1420	2,50	30	848	810(8)	1621(16)
20	DCB225-40	630575	1420		40	1131		
21	DCB250-10	628553	1420		10	314		
22	DCB250-15	628554	1420		15	471		
23	DCB250-20	628555	1420		20	628		
24	DCB250-25	628556	1420		25	785		
25	DCB250-30	628557	1420		30	942		

26	DCB250-40	630576	1420	2,75	40	1257	810(8)	1621(16)
27	DCB275-10	628558	1420		10	346		
28	DCB275-15	628559	1420		15	518		
29	DCB275-20	628560	1420		20	691		
30	DCB275-25	628561	1420		25	864		
31	DCB275-30	628562	1420		30	1037		
32	DCB275-40	630577	1420		40	1382		
33	DCB300-10	628563	1420	3,00	10	377	810(8)	1621(16)
34	DCB300-15	628564	1420		15	565		
35	DCB300-20	628565	1420		20	754		
36	DCB300-25	628566	1420		25	942		
37	DCB300-30	628567	1420		30	1131		
38	DCB300-40	630578	1420		40	1508		
39	DCB350-10	628568	1420	3,50	10	440	608(6)	1621(16)
40	DCB350-15	628569	1420		15	660		
41	DCB350-20	628570	1420		20	880		
42	DCB350-25	628571	1420		25	1100		
43	DCB350-30	628572	1420		30	1319		
44	DCB350-40	630579	1420		40	1759		
45	DCB400-10	628573	1420	4,00	10	503	608(6)	1418(14)
46	DCB400-15	628574	1420		15	754		
47	DCB400-20	628575	1420		20	1005		
48	DCB400-25	628576	1420		25	1257		
49	DCB400-30	628577	1420		30	1508		
50	DCB400-40	630580	1420		40	2011		

Скорость потери лекарственного средства (стойкость покрытия)	Скорость потери сиролимуса на поверхности баллона в процессе прохождения через сосуды составляет менее 35% относительно 4,0 мкг/мм ² .	Drug loss rate (coating firmness)	The loss rate of sirolimus on the surface of balloon in the process of passing through vessels is less than 35% relative to 4.0μg/mm ² .
Скорость высвобождения лекарственного средства	Скорость высвобождения препарата in vitro должна быть более 80%.	Drug release profile	Drug release rate in vitro should be greater than 80%.

Таблица 3 - Технические и функциональные характеристики катетера баллонного одноразового стерильного коронарного дилатационного Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием

Совместимый проводник, мм (дюйм)	0,36 (0,014)
Совместимый проводниковый катетер, мм (F)	1,42 (5F)
Способность обнаружения рентгеном	Катетер оснащен рентгенконтрастными метками.
Положение рентгеноконтрастных маркеров	Катетер содержит две рентгенконтрастные метки, расстояние между метками должно соответствовать эффективной длине баллона, допустимое отклонение ± 1 мм (для катетеров с диаметром баллона 1,75-4,00 мм) Катетер содержит одну рентгенконтрастную метку (для катетеров с диаметром баллона 1,50 мм)
Поверхность	1) Наружная поверхность эффективной длины катетера не имеет посторонних включений. 2) Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь дефектов от технологической обработки и поверхностных недостатков, которые могли бы травмировать сосуды в процессе использования катетера. 3) Катетер покрыт гидрофильным покрытием, при этом на внешней поверхности катетера не

Table 3 - Technical and functional characteristics of Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei

Compatible guide wire, mm (inch)	0,36 (0,014)
Compatible guiding catheter, mm (F)	1,42 (5F)
Radio-detectability	The marks of the catheter shall be radio-detectable.
Radiopaque marker position	The catheter contains two radiopaque markers, the distance between the marks must correspond to the length of the balloon, the permissible deviation is ± 1 mm. (for catheters with balloon diameter 1.75-4.00 mm). The catheter contains one radiopaque marker (for catheters with a balloon diameter of 1.50 mm)
Surface	1) The external surface of the effective length of the catheter shall appear free from extraneous matter; 2) The external surface of the effective length of the catheter, including the distal end, shall be free from process and surface defects which could cause trauma to vessels during use. 3) The catheter is coated with a hydrophilic coating, and there should be no condensed hydrophilic coating droplets on the outer surface of the catheter.

	должно быть каплей конденсированного гидрофильного покрытия.	Availability of lubricants	NA
Наличие смазки	Неприменимо	Coating integrity	There should be no visible coating falling off.
Целостность покрытия	Не должно быть видимых отслоений покрытия.	Distal tip	In order to minimize trauma to vessels during use, the tip of the distal end should be smooth, rounded, tapered or similarly finished
Дистальный конец	Дистальный конец должен быть гладким, закругленным, конусообразным или обработанным подобным образом, чтобы свести к минимуму травму сосудов во время использования.	Corrosion resistance	Metallic components of the catheter intended for fluid path contact shall show no signs of corrosion.
Коррозионная стойкость	Металлические компоненты катетера не должны иметь признаков коррозии	Freedom from Leakage	The hub or connection fitting assembly or any other part of the catheter shall not leak liquid. Air shall not leak into the hub assembly during aspiration
Герметичность	Хаб или узел соединения фитингов или другие части катетера не должны допускать утечку жидкости. Не должно быть утечки воздуха через хаб в процессе аспирации.	Hub	Catheter is supplied with integral hub, it shall be a female hub that shall comply with EN ISO 80369-1
Хаб	Хаб оснащен разъемом типа «female», соответствующим ГОСТ Р ИСО 80369-1	Flow rate and highflow injection	NA
Скорость потока и высокопоточная инъекция	Неприменимо	Side ports	NA
Боковые Отверстия	Неприменимо	Balloon Rated Burst Pressure	The rated burst pressure of 1.50-3.50 mm balloon should be greater than or equal to 16atm; The rated burst pressure of 4.00mm balloon should be greater than or equal to 14atm.
Номинальное давление разрыва баллона	Номинальное давление разрыва баллона диаметром 1,50–3,50 мм должно быть больше или равно 16 атм; Номинальное давление разрыва баллона диаметром 4,00 мм должно быть больше или		

	равно 14 атм.
Испытание баллона на усталость	Баллон выдерживает 20 циклов наполнения до номинального давления разрыва. В катетере не должно быть утечки или признаков повреждения, таких как грыжа или разрыв катетера.
Максимальное время надувания баллона	10 секунд
Максимальное время спуска баллона	15 секунд

Усилие на разрыв

Испытуемый участок	Наименьший наружный диаметр трубчатой части испытываемого участка, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н
Кончик – баллон	<0,55	≥ 3
Внутренняя часть корпуса	$\geq 0,55 < 0,75$	≥ 3
Внешняя часть корпуса - баллон	$\geq 0,75 < 1,15$	≥ 5
Внешняя часть корпуса	$\geq 0,75 < 1,15$	≥ 5
Внешняя часть корпуса - внутренняя часть корпуса (Rx порт)	$\geq 0,75 < 1,15$	≥ 5

Balloon fatigue	The acceptance criteria are that the cycle number of balloon should be 20 times. There shall be no leakage or evidence of damage, such as herniation or bursting of the shaft or balloon.
Maximum inflation time of balloon	10 second
Maximum deflation time of balloon	15 second

Peak Tensile Force

Test Piece	Smallest outer diameter, mm)	Acceptance Criteria, N
Tip-IB-Balloon	<0.55	≥ 3
Inner Body	$\geq 0.55 < 0.75$	≥ 3
Outer Body-Balloon	$\geq 0.75 < 1.15$	≥ 5
Outer Body	$\geq 0.75 < 1.15$	≥ 5
Outer Body-Inner Body (Rx Port)	$\geq 0.75 < 1.15$	≥ 5

Гипотрубка - внешняя часть корпуса	$\geq 0,55 < 0,75$	≥ 3
Гипотрубка	$\geq 0,55 < 0,75$	≥ 3
Хаб – гипотрубка	$\geq 0,55 < 0,75$	≥ 3

Зависимость диаметра баллона от давления наполнения

Каждое отдельное измерение должно находиться в пределах $\pm 10\%$ от приведенного ниже установленного значения между номинальным давлением и номинальным разрывным давлением

Диаметр баллона (мм)	Давление, кПа (атм)						
	405 (4)	608 (6)	810 (8)	1013 (10)	1216 (12)	1418 (14)	162 1(16)
1,50	1.40	1.45	1.50	1.55	1.60	1.66	1.71
1,75	1.66	1.70	1.75	1.80	1.84	1.89	1.94
2,00	1.87	1.94	2.00	2.06	2.13	2.19	2.25
2,25	2.11	2.18	2.25	2.31	2.39	2.45	2.52
2,50	2.36	2.43	2.50	2.57	2.64	2.71	2.78
2,75	2.59	2.67	2.75	2.83	2.91	2.98	3.06
3,00	2.82	2.91	3.00	3.09	3.18	3.27	3.36
3,50	3.39	3.50	3.61	3.71	3.82	3.92	4.03
4,00	3.89	4.00	4.11	4.23	4.34	4.45	/

Примечание:

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

Hypotube- Outer Body	$\geq 0.55 < 0.75$	≥ 3
Hypotube	$\geq 0.55 < 0.75$	≥ 3
Hub- Hypotube	$\geq 0.55 < 0.75$	≥ 3

Balloon compliance

Each individual measurement must be within $\pm 10\%$ of the fitted value showed below between nominal pressure and rated burst pressure.

Balloon di- ameter (mm)	Pressure, kPa (atm)						
	405 (4)	608 (6)	810 (8)	1013 (10)	1216 (12)	1418 (14)	162 1(16)
1.50	1.40	1.45	1.50	1.55	1.60	1.66	1.71
1.75	1.66	1.70	1.75	1.80	1.84	1.89	1.94
2.00	1.87	1.94	2.00	2.06	2.13	2.19	2.25
2.25	2.11	2.18	2.25	2.31	2.39	2.45	2.52
2.50	2.36	2.43	2.50	2.57	2.64	2.71	2.78
2.75	2.59	2.67	2.75	2.83	2.91	2.98	3.06
3.00	2.82	2.91	3.00	3.09	3.18	3.27	3.36
3.50	3.39	3.50	3.61	3.71	3.82	3.92	4.03
4.00	3.89	4.00	4.11	4.23	4.34	4.45	/

Note:

	NB – Nominal Pressure
	RBP - Rated Burst Pressure

16. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Ниже приведен список изделий, адаптеров и других устройств или оборудования, предназначенных для использования в сочетании с катетером баллонным одноразовым стерильным коронарным дилатационным Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием

- Интродьюсер (с оболочкой интродьюсера от 5F до 8F);
- Направляющий катетер (наружный диаметр от 5F до 8F);
- Катетер баллонной дилатации для ЧТКА (с диаметром баллона от 1,0 до 4,0 мм и длиной баллона от 5 до 30 мм);
- Проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) (диаметр не должен превышать максимального диаметра проводника для расширения).
- Шприц с разъемом Люэр-лок, объемом 20 мл;
- Подходящая среда для раздувания (например, стерильные смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50:50).
- Устройство для накачивания, объемом 20 мл;
- Гемостатический клапан (должен быть совместим с катетером диаметром 8F).

Совместимые медицинские изделия должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке. Требования безопасности соблюдаются, когда катетер используется с этими изделиями.

17. Материалы

No.	Компоненты	Материал
1	Кончик	Термопластичный эластомер (полиэфирный блок-амид)
2	Баллон (с лекарственным покрытием)	Термопластичный эластомер (полиэфирный блок-амид)
		Сиролимус, (рапамин)

16. Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

Below is a list of accessories, adapters, and other devices or equipments intended to be used in combination with the Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei:

- Arterial Sheath (with 5F to 8F Arterial Sheath);
- Guiding catheter (with 5F to 8F guiding catheter).
- PTCA Balloon Dilatation Catheter with a balloon diameter of 1.0 to 4.0 mm and balloon length 5 to 30 mm.
- Guide wire size 0,36 mm (0,014 inch) (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.)
- 20 ml Inflation device
- Haemostasis valve (Size requirement: it can pass through 8F catheter).

Medical devices must be registered in the Russian Federation in accordance with the established procedure.

Safety requirements are met when the catheter is used with these devices.

17. Materials

No.	Material Name	Material
1	Tip	Thermoplastic elastomer (polyether block amide)
2	Balloon (with drug coating)	Thermoplastic elastomer (polyether block amide)
		Sirolimus (Rapamycin)

			Бутилированный гидрокситолуол				Butylated hydroxytoluene
3	Дистальный внутренний корпус (Трёхслойный)	Внутренний слой	Полиэтилен	3	Distal inner body (Tri-layer)	Inner layer	Polyethylene
		Средний слой	Полиэтилен низкой плотности			Middle layer	LDPE
		Внешний слой	Нейлон			Outer layer	Nylon
4	Дистальный внешний корпус		Нейлон	4	Distal outer body		Nylon
5	Гипотрубка		Нержавеющая сталь	5	PTFE coated hypotube		Stainless steel
			Политетрафторэтилен				PTFE
6	Стилет		Нержавеющая сталь	6	Stylet		Stainless steel
7	Рентгеноконтрастный маркер		Платино-иридиевый сплав	7	Radiopaque Marker Band		Platinum- iridium alloy
8	Гидро- фильное покры- тие	Верхнее покрытие	Поливинилпирролидон (ПВП)	8	Hydro- philic Coating	Top coat	Polyvinyl-pyrrolidone (PVP)
		Праймер				Primer	
9	Оболочка баллона		Полиэтилен низкого давления	9	Balloon sheath		HDPE
10	Разгрузочная муфта		Термопластичный полиуретан	10	Strain relief		Thermoplastic polyurethane
11	Хаб		Поликарбонат	11	Hub		Polycarbonate
12	Клей		Ультрафиолетовый клей	12	Adhesive, UV cure		Ultraviolet adhesive
13	Защитная трубка		Полиэтилен низкого давления	13	Hoop dispenser		HDPE
14	Зажим		АВС-пластик	14	Clip		ABS-Plastic
15	Индивидуальная упаковка		Бумага	15	Inner packing pouch		Paper
			Композитная пленка из ПЭТ/ПЭ				PET/PE complex film
18. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия				18. Information about the medicines included in the medical device			
Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием содержит				Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei consists of sirolimus (also known as Rapamycin) .			

сиролимус (также известного как рапамицин). Дозировка препарата составляет примерно 4 мкг/мм². Химическое название рапамицина: (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S, 23S,26R,27R,34aS)- 9,10,12,13,14,21, 22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-Гексадекагидро-9,27- дигидрокси-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-гидрокси- 3-метоксициклогек- сил]-1-метилэтил]-10,21-диметокси-6,8,12,14,20,26-гексаметил- 23,27-эпокси-3H-пиридо[2,1-с] [1, 4] оксаазациклогентриаконтин-1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H)-пентанон Покрывание катетера содержит вспомогательное вещество бутилиро- ванный гидрокситолуол. Молекулярная формула бутилированного гидрокситолуола: C₁₅H₂₄O. Массовое соотношение лекарственного препарата сиролимус к вспо- могательному веществу составляет 100:1 (99,01% сиролимуса и к 0,99% бутилированного гидрокситолуола).	The drug dosage is approximately 4 µg/mm². 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, 34a-Hexadecahydro-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] oxazacyclohentriacontine-1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H)-pentanone The catheter coating contains the excipient butylated hydroxytoluene. The molecular formula of butylated hydroxytoluene is C₁₅H₂₄O. The mass ratio of the drug sirolimus to the excipient is 100:1 (99.01% sirolimus and 0.99% btylated hydroxytoluene).								
19. Сведения о материалах животного/человеческого происхож- дения	19. Information about materials of animal/human origin								
Неприменимо.	Not applicable.								
20. Условия эксплуатации медицинского изделия	20. Operating conditions of the medical device								
Медицинское изделие предназначено для использования во внутрен- ней 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.								
21. Условия хранения и транспортирования медицинского изде- лия	21. Storage and transportation conditions of the medical device								
Условия хранения и транспортирования <table border="1" data-bbox="224 1123 1075 1197"> <tr> <td>Температурный диапазон:</td><td>от 0 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 0 до 30 °C	Диапазон влажности:	≤ 80%	Storage and transportation conditions <table border="1" data-bbox="1153 1123 1982 1197"> <tr> <td>Temperature Range:</td><td>from 0 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 0 to 30 °C	Humidity Range:	≤ 80%
Температурный диапазон:	от 0 до 30 °C								
Диапазон влажности:	≤ 80%								
Temperature Range:	from 0 to 30 °C								
Humidity Range:	≤ 80%								
22. Комплект поставки	22. Package contents								

Индивидуальная упаковка: 1 шт. Вторичная упаковка: 1 шт. Транспортная упаковка: 50 шт. Пример содержимого первичной упаковки: Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB150-10 в составе: – Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона: 1,50 x 10 мм; – 1 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.	Primary package: 1 pc Middle package: 1 pc. Transport package: 50 pc. An example of inner package content: Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, model DCB150-10 consists of: – Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei, effective length 142 cm, balloon diameter x balloon effective length: 1,50 x 10 mm – 1pc; – Instructions for use – 1 pc.
23. Срок годности	23. Shelf life
2 года.	2 years.
24. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	24. 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, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. (СанПиН 2.1.3684).	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).
25. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	25. List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

1.	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
2.	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
3.	ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
4.	ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования	Intravascular catheters Sterile, single-use intravascular catheters — Part 1: General requirements
5.	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
6.	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
7.	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
8.	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

9.	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
10.	ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этилена после стерилизации	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals - Amendment 1: Applicability of allowable limits for neonates and infants
11.	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
12.	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
13.	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
14.	ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и контрольные образцы	Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials
15.	ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
16.	ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1:General requirements
17.	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

18.	ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packing for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
19.	ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packing for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly process
20.	ISO 11737-1	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods -- Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products
21.	ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods - Part 2: Tests of Sterility Performed in the definition, validation, and maintenance of a sterilization process
22.	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
23.	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
24.	ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	Cleanrooms and Associated Controlled Environments- Part 3: Test Methods
25.	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
26.	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices - Application of risk management to medical devices
27.	Руководство FDA	Инструкция по специальным средствам контроля класса II для некоторых катетеров РТСА.	Class II special controls guidance document for certain PTCA Catheters

28.	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
29.	ASTM F756-17	Стандартная практика оценки гемолитических свойств материалов	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
30.	AAMI TIR42	Оценка твердых частиц, связанных с сосудистыми медицинскими устройствами	Evaluation of particulates associated with vascular medical devices
31.	ASTM F640-23	Стандартные методы испытаний для определения рентгеноконтрастности для медицинского применения	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
32.	ASTM F1980-21	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
33.	ASTM F1929-15	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
34.	ASTM F1886/F1886M-16	Стандартный метод испытаний для определения целостности пломб медицинской упаковки путем визуального осмотра	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Medical Packaging by Visual Inspection
35.	ASTM F88/F88M-21	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
36.	ASTM F1140/F1140M-13	Стандартные методы испытаний на сопротивление внутреннему давлению незакрепленных упаковок	Standard test methods for internal pressurization failure resistance of unrestrained packages
37.	ISTA 2A	Процедура 2А 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

38.	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
39.	ISO 80369-7	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутри-сосудистого или подкожного применения	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7. Particular requirements for connectors of intravascular or hypodermic applications
40.	ISO 8536-4	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача	Infusion equipment for medical use -- Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
41.	ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества Требования для целей регулирования	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
42.	EP 11.0	Европейская Фармакопея	European Pharmacopoeia
43.	ISO 12417-1	Имплантаты сердечно-сосудистые и экстракорпоральные системы. Сосудистые устройства, включающие лекарственные компоненты. Часть 1. Общие требования	Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Vascular device-drug combination products - Part 1: General requirements
44.	NBOG 2010-1	Руководство для уполномоченных органов, осуществляющих аудит поставщиков медицинских изделий	Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers
45.	MEDDEV 2.12-1 rev.8	Руководство по системе бдительности медицинских изделий	Guidelines on a medical devices vigilance system
46.	MDCG 2020-5	Руководство по клинической оценке – Эквивалентность	Guidance on clinical evaluation – Equivalence
47.	MDCG 2020-7	Руководство по шаблону плана постмаркетингового клинического наблюдения	Guidance on post market clinical follow-up plan template
48.	MDCG 2020-8	Руководство по шаблону отчета о постмаркетинговом клиническом наблюдении	Guidance on post market clinical follow-up evaluation report template
49.	MDCG 2020-13	Шаблон отчета об оценке клинической оценки	Clinical evaluation assessment report template
50.	Регламент (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

26. 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	26. 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
27.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	27. 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
28. Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия Индивидуальная, вторичная, транспортная упаковка содержит следующую информацию: - наименование МИ, размер МИ (диаметр и длина баллона при рекомендуемом давлении; эффективная длина катетера; диаметр наибольшего проволочного проводника); - логотип Shunmei;	28. 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;

- состав упаковки; - количество изделий в упаковке; - номер по каталогу; - модель; - код партии; - 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	- model; - 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.
--	--

Символы/Symbols:

	Caution/Осторожно!		Keep dry/ Беречь от 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
	Use by date/Использовать до		Do not re-use/ Запрет на повторное применение
	Sterilized by ethylene oxide/ Стерилизация оксидом этилена		Date of manufacture/ Дата изготовления
	Catalogue number/Номер по каталогу		Consult instructions for use/ Обратитесь к инструкции по применению
	Manufacturer/Изготовитель		Keep away from sunlight/ Не допускать воздействия солнечного света
	Temperature limit/ Предел температуры		Authorized representative of European Community/Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	CE Marking/Маркировка CE	XXXX	Notified Body ID number/Идентификационный номер уполномоченного органа
	Quantity in the package/ Количество изделий в упаковке	Rx	This device to sale by or on the order of a physician/ Изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Unique device identifier/Уникальный идентификатор устройства		

Дата выпуска или пересмотра инструкции

22.05.2024 Версия 3

Date of issue or revision of instructions

22.05.2024 Version 3

СЕРТИФИКАТ

/логотип/
СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

02195528



**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/026675

**Печать:
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
СКРМТ
(24)**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШУНМЕЙ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» (SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Печать:
СКРМТ
СЕРТИФИКАТ
(24)**

**Совет Китая по развитию международной
торговли**

**Печать:
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
СКРМТ
(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

22.05.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

Печать:

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

Инструкция по применению

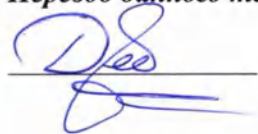
на медицинское изделие: «Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun
Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием»

2024

Печать:

СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
СКРМТ
(24)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ганжа Дианой Александровной.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

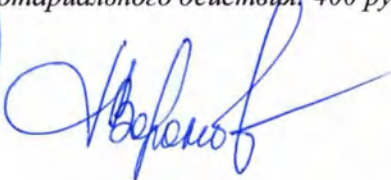
Я, Воронова Юлия Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Кашурина Юрия Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ганжа Дианы
Александровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 26/327-н/77-2024-2-360

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



Ю.А. Воронова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

57 (пятьдесят семь) лист(-а/-ов)

ВРИО нотариуса

