

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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



证明书
CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/029107

兹证明：在所附文件上的先健科技(深圳)有限公司的印章属实

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LIFETECH SCIENTIFIC
(SHENZHEN) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2024年06月12日

(Date: Jun. 12, 2024)

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



APPROVED BY

CEO, Yuehui Xie
30.04.2024

Cera

Инструкция по применению Instructions for use

Система окклюдера с набором доставки для лечения
открытого овального окна Cera PFO Closure System, в
вариантах исполнения

Occluder with delivery system for the treatment of Patent
foramen ovale Cera PFO Closure System, in variants

(Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай.

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.



	Date of manufacture Дата изготовления
	Manufacturer Производитель
	Use by Дата истечения срока годности
	Serial number Серийный номер
	Batch code Код партии
	Sterilized using ethylene oxide Стерилизация оксидом этилена
	Non-pyrogenic Апирогенно
	Do not reuse Запрет на повторное применение
	Consult Instructions For Use Обратитесь к инструкции по применению
	Keep away from sunlight не допускать воздействия солнечного света
	Keep dry Беречь от влаги
	Catalogue number Номер по каталогу
	Do not use if package is damaged Не использовать при повреждении упаковки
	Do not resterilize Не стерилизовать повторно
	Store at temperature Хранить при температуре
	MR conditional Условная совместимость с МРТ

1 Описание изделия

Система окклюдера с набором доставки для лечения открытого овального окна Cera PFO Closure System, в вариантах исполнения включает в себя окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder и набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, представляет собой семейство сердечно-сосудистых окклюдеров.

Окклюдер Cera PFO представлен на рисунке 1а. Окклюдер Cera PFO состоит из двух саморасширяющихся дисков, изготовленных из нитиноловой проволоочной сетки; конструкция представляет собой два плоских диска, соединенных между собой перемычкой. В каждый из дисков вшита мембрана из ПЭТФ, которая обеспечивает плотность закрытия открытого овального окна и которая в дальнейшем (после имплантации) послужит основой для роста ткани над окклюдером. Для улучшения биологической совместимости все металлические конструкции покрыты нитридом титана для улучшения биосовместимости.

Покрытие:

На металлические конструкции изделия нанесено покрытие из нитрида титана.

В среде, заполненной азотом, нелегированный титан образует покрытие из нитрида титана на поверхности окклюдера путем химического осаждения из газовой фазы.

Метод нанесения покрытия: Химическое осаждение из газовой фазы (ХОГФ).

Цвет: золотой.

(Других покрытий у окклюдера или системы доставки нет).

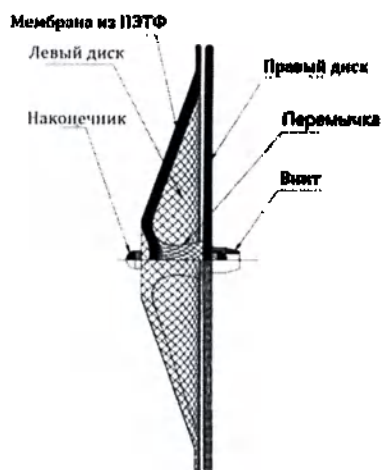


Рис. 1 Общий вид Окклюдера Cera PFO Occluder

Окклюдер Cera PFO необходимо использовать в комбинации с набором SteerEase. Набор состоит из оболочки для доставки, дилататора, загрузчика, гемостатического клапана и кабеля доставки. Он используется для перемещения окклюдера Cera PFO в правильное положение. Когда окклюдер высвобождается из оболочки для доставки, один диск расширяется с каждой стороны дефекта.

Система окклюдера с набором доставки для лечения открытого овального окна Cera PFO Closure System, в вариантах исполнения состоит из окклюдера Cera PFO, оболочки для доставки, дилататора, загрузчика, гемостатического клапана и кабеля доставки. Система (см. Рисунок 1 и рисунок 3) состоит из:

Окклюдеры PFO: Окклюдер Cera PFO надежно соединяется с кабелем доставки при помощи винта.

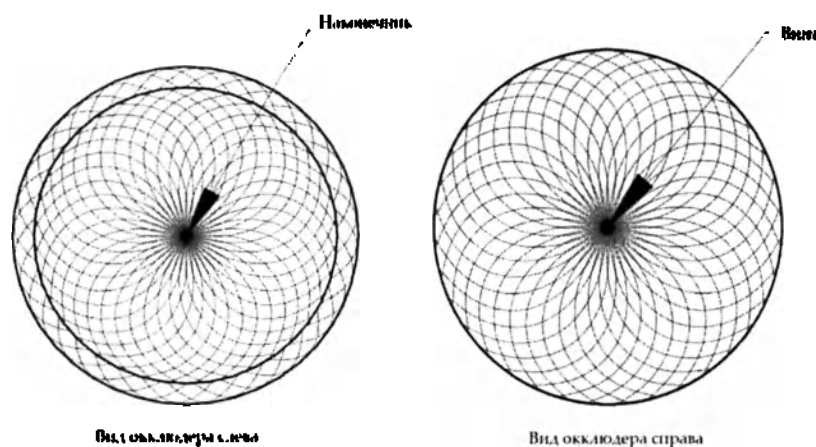


Рис. 2 Общий вид Окклюдер Cera PFO Occluder

- Оболочка для доставки: используется для продвижения изделия в желаемое положение.
- Дилататор: используется для облегчения проникновения изделия через ткани и стенки сосуда.
- Гемостатический клапан: гемостатический клапан на проксимальном конце оболочки для доставки уменьшает кровотечение. Боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном используются для промывки системы. Производитель Lifotech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай.
- Загрузчик: используется для введения окклюдера с присоединенным кабелем доставки в оболочку для доставки.
- Кабель доставки: используется для продвижения окклюдера через оболочку для доставки, удержания его на месте, пока оболочка для доставки отводится назад, для разворачивания окклюдера и для его извлечения, если размер, положение или расширение окклюдера считается неудовлетворительным. Рукоятка, привинченная к проксимальному концу кабеля доставки, используются для облегчения контроля направления и служит для отсоединения кабеля доставки от изделия. Производитель Lifotech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай.

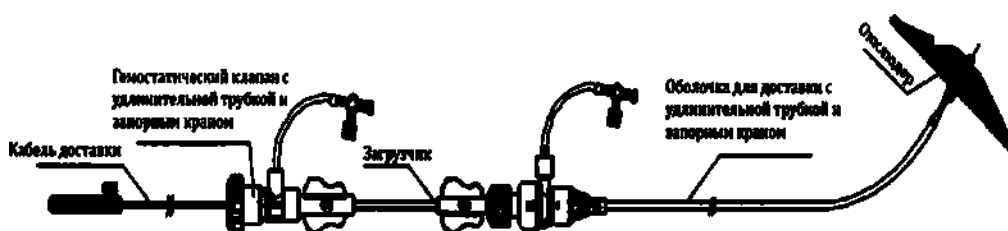


Рис. 3 Окклюдер Cera PFO и набор SteerEase

2 Показания и назначение, условия применения

- 3 Система окклюдера с набором доставки для лечения открытого овального окна Cera PFO Closure System, в вариантах исполнения – изделие используется при лечении нарушений сердца для чрескожной транскатетерной окклюзии, предназначенное для безоперационного закрытия открытого овального окна при помощи окклюдера и набора для его доставки.

- Показания
- Наличие открытого овального окна, подтвержденное медицинским осмотром;
- Преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения (ТИА) или криптогенный инсульт, связанные с наличием открытого овального окна.

Условия применения: для использования в клиниках врачами, прошедшими специальное обучение (кардиологами или сердечно-сосудистыми хирургами).

4 Противопоказания

- Пациенты, у которых известно наличие внутрисердечных тромбов, особенно тромбов левого предсердия, показанных на эхокардиографии. Пациенты, у которых, как известно, имеется нарушение свертываемости крови, нелеченная язва или любые другие противопоказания к терапии аспирином, если в течение 6 месяцев не может быть применено другое антитромбоцитарное средство.
- Анатомия, в которой окклюдер Cera PFO необходимого размера будет мешать внутрисердечной структуре внутрисосудистой структуры, такой как легочная вена, корень аорты.
- Пациенты, размеры сердца или вены которых слишком малы, чтобы проводить исследование или катетеризацию ЧЭхоКГ.
- Пациенты, которые находятся в состоянии, например, активной инфекции, из-за которой они становятся плохими кандидатами для катетеризации сердца. Пациенты, у которых, как известно, есть сепсис в течение одного месяца до имплантации или любая системная инфекция, которая не может быть успешно вылечена до размещения изделия.
- Пациенты, чье сердце не имеет достаточного количества ткани, чтобы закрепить изделие.
- Пациенты с гиперкоагуляцией.

5 Предупреждения

- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на изделие.
- Окклюдер Cera PFO должен использоваться только врачами, прошедшими обучение по устранению транскатетерного дефекта.
- Врачи должны быть готовы к чрезвычайным ситуациям, требующим удаления эмболизированных изделий, что приводит к критическому нарушению гемодинамики. Это включает в себя наличие на месте хирурга.
- Любая неправильная процедура вызовет серьезные осложнения, которые включают разрыв перегородки, рассечение бедренной вены, повреждение нерва и сосудистой стенки, перфорацию сердца, инфекцию, воздушный пузырь в сосуде.
- Не отсоединять окклюдер Cera PFO от кабеля доставки, если изделие не изменяется в своей первоначальной конфигурации или если положение изделия нестабильно. В таких случаях сдвинуть окклюдер в оболочку для доставки, переместить и снова развернуть. Если положение все еще неудовлетворительное, снять окклюдер и заменить его новым.
- Немедленно замените набор SteerEase, если оболочка для доставки была погнута во время операции.
- Изделие стерилизовано оксидом этилена. Не использовать, если стерильный барьер был нарушен каким-либо образом. В случае повреждения, связаться с представителем "Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай".
- Срок годности изделия указан на этикетке; хранить в прохладном сухом месте.
- Не использовать, если стерильный барьер был нарушен каким-либо образом.
- Система окклюдера с набором доставки для лечения открытого овального окна Cera PFO Closure System, в вариантах исполнения стерилизуется этиленоксидом. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетках. НЕ использовать просроченные изделия.
- Только для одного пациента. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно

и не стерилизовать повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создавать риск загрязнения изделия и / или вызывать инфекцию или перекрестную инфекцию пациента, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

- После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и / или местного самоуправления.

6 Меры предосторожности

- Изделие предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно и не стерилизовать повторно.
- Точный размер дефекта является решающим и обязательным для выбора изделия. Выбор изделия должен соответствовать размеру дефекта.
- Cera PFO Occluder должен использоваться в сочетании с SteerEase SFA. Не использовать другой комплект поставки.
- Предоперационные и внутривенные препараты и процедуры.
- - Аспирин (3-5 мг / кг / день): прием следует начинать как минимум за 24 часа до процедуры. В редком случае непереносимости аспирина можно назначать 200 мг тиклопидина дважды. Прием Цефалоспоринов не является обязательным.
- - Пациент должен быть полностью гепаринизирован на протяжении всей процедуры с минимальным временем активного свертывания (ACAT), равным 200 секундам до введения изделия.
- - Чреспищеводная эхокардиография (ЧЭхоКГ) или аналогичное оборудование для визуализации должно использоваться во время установки изделия.
- Послеоперационные препараты и процедуры
- - Пациенты должны проходить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации изделия. Решение продолжить профилактику эндокардита после 6 месяцев остается на усмотрение врачей.
- - Пациентов следует лечить анти-тромбоцитарной / антикоагулянтной терапией, такой как прием аспирина, в течение 6 месяцев после имплантации. Решение продолжить анти-тромбоцитарную / антикоагулянтную терапию после 6 месяцев - на усмотрение врачей.
- Совместимость с МРТ
- Пациента с имплантированным окклюдером Cera PFO можно безопасно сканировать сразу после установки изделия в следующих условиях:
- - Статическое магнитное поле не более 3 Тл.
- - Пространственный градиент магнитного поля 720 Гс / см или менее.
- Максимальная, заявленная системой МРТ, усредненная по всему телу удельная скорость поглощения (SAR) при 3 Вт / кг в течение 15 минут сканирования.
- *Примечание: Качество изображения МРТ может быть поставлено под угрозу, если интересующая область находится в той же самой области или относительно близко к положению изделия. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ для компенсации присутствия этого изделия.*

7 Потенциальные осложнения

- Неблагоприятные события, которые могут произойти во время процедуры и / или размещения изделия, включают:
 - ✧ Аллергическая реакция
 - ✧ Реакция на анестезию
 - ✧ Временное отсутствие дыхания

- ✧ Нарушения ритма сердца
- ✧ Синяки в паховой области
- ✧ Смещение изделия
- ✧ Воздушный пузырь или сгусток, который блокирует кровоток в сосуде
- ✧ Неполное закрытие дефекта
- ✧ Инфекция
- ✧ Повреждение артерии, вены или нервов в паховой области
- ✧ Перфорация пищевода, вены или сердца
- ✧ Лихорадка
- ✧ Разрыв перегородки
- ✧ Рассечение бедренной вены
- ✧ Повреждение нерва и сосудистой стенки

8 Описание изделия

Спецификации окклюдера и SteerEase представлены ниже (Таблица 1).

Таблица 1 Перечень спецификаций Cera PFO Occluder и совместимых интродьюсеров

Спецификация Cera PFO occluder	Левый диск (диаметр/мм)	Правый диск (диаметр/мм)	Высота перемычки/мм	Рекомендованный размер оболочки
LT-PFO-1818	18	18	3	SFA9F
LT-PFO-2518	18	25		SFA10F
LT-PFO-2525	25	25		SFA10F
LT-PFO-3025	25	30		SFA12F
LT-PFO-3030	30	30		SFA12F
LT-PFO-3525	25	35		SFA14F

9 Указания по применению

Дополнительные изделия (не входят в комплект поставки):

- проводник (Внешний диаметр 0.97мм (0.038 дюйма),
- диагностический катетер, совместимый с проводником,
- баллонный катетер, совместимый с проводником.

Система окклюдера с набором доставки для лечения открытого овального окна Cera PFO Closure System, в вариантах исполнения

- Выполнить общую или местную анестезию для пациентов.
- Выполнить полное исследование ЧЭхоКГ, используя следующие стандартные места получения изображений; трансгастральный, фронтальный 4-х камерный и базальный короткие осевые виды. Продольные, а также наклонные виды также будут получены из этих мест.
- Установить диагностический катетер через прокол бедренной вены, а затем провести его через полую вену в правое предсердие. Затем выполнить ангиограмму, чтобы визуализировать сердце и Открытое овальное окно (ООО).
- Измерить давление и содержание кислорода в разных камерах сердца. Определить размер дефекта: установить баллонный катетер через правое предсердие в ООО, поместить через дефект и накачать разбавленной контрастной средой до тех пор, пока шунт не будет установлен, что наблюдается с помощью эхокардиографии. Баллон спускается до тех пор, пока поток не будет виден, а затем снова надувается, пока не прекратится шунтирование. Измерения могут быть сделаны с помощью рентгеноскопии или эхокардиографического изображения. Выбор размера изделия:

измерить расстояние от поражения до корня аорты. Измерить расстояние от поражения до обода верхней полой вены ВПВ. Выбрать изделие с радиусом правого диска, который не будет превышать меньшее из этих двух расстояний.

- Снять баллонный катетер, оставив на месте сменный проводник.
- Промыть дилататор, оболочку для доставки физиологическим раствором, а затем установить дилататор в оболочку для доставки. Продвинуть оболочку для доставки с дилататором по сменному проводнику через дефект перегородки в левую верхнюю легочную вену. Удалить сменный проводник и дилататор.
- Пропустить кабель доставки через загрузчик и привинтить окклюдер к наконечнику кабеля доставки. После надежного подключения погрузить окклюдер, и загрузчик в физиологический раствор и медленно втянуть окклюдер в загрузчик. Промыть изделие используя боковой порт (смотри рисунок 4).

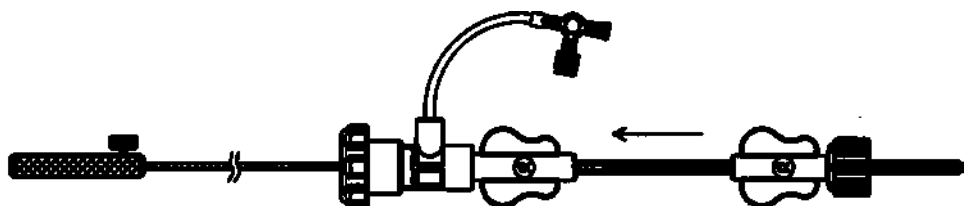


Рисунок 4 Иллюстрация загрузки изделия в загрузчик

- Не допускать вытекания стерильного гепаринизированного физиологического раствора из загрузчика для удаления воздуха. Одновременно осторожно установить загрузчик в гемостатический клапан оболочки для доставки до упора. Продвинуть окклюдер в оболочку для доставки, протолкнув (не вращая) кабель доставки. Рекомендуется вводить стерильный гепаринизированный физиологический раствор из бокового порта оболочки для доставки так, чтобы избежать попадания воздуха из-за разрежения, создаваемого при продвижении изделия.
- Под флюороскопическим и эхокардиографическим контролем, развернуть левый диск и перемычку, и осторожно потянуть изделие к перегородке предсердия, что также можно наблюдать с помощью ультразвукового исследования. Затем обездвижить кабель доставки, потянуть оболочку для доставки назад и развернуть правый диск. Потянуть оболочку назад примерно на 15 см. Слегка потянуть «вперед и назад» с помощью кабеля доставки и проверить безопасное положение через дефект межпредсердной перегородки, который также может наблюдаться с помощью ТТЭ или ЧЭхоКГ.
- Подтвердить положение изделия и оценить остаточные шунты. Выполнить ангиографию или эхокардиографию. Если положение неудовлетворительное или имеется очевидный остаточный шунт, стабилизировать кабель доставки и снова продвигать оболочку для доставки до тех пор, пока изделие полностью не окажется в оболочке для доставки, переместить изделие и снова развернуть его, или удалить изделие из пациента. При возникновении патологии, развернуть два диска в левом предсердии и осторожно нажать на стенку предсердия, чтобы восстановить конфигурацию изделия.
- Если положение изделия удовлетворительное и без значительного остаточного шунта, закрепить рукоятку на кабеле доставки. Отпустить изделие, повернув рукоятку против часовой стрелки.

10 Послеоперационное наблюдение

- Последующее наблюдение требуется для всех пациентов в течение ночи.
- Антибиотикотерапия.
- Контрольные осмотры с помощью эхокардиографии, ЭКГ и рентгенографии грудной клетки через 24 часа, 1, 3, 6 и 12 месяцев соответственно после операции.

11 Упаковка и маркировка

- Система окклюдера с набором доставки для лечения открытого овального окна Cera PFO Closure System, в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и упакованной в единую коробку.
- Окклюдер Cera PFO упакован и зафиксирован в лотке ПЭТГ, запечатанным диализной бумагой, а затем помещен в пакет для финишной стерилизации, к которому прикреплены этикетка и индикатор стерилизации.
- Все компоненты набора SteerEase зафиксированы и закреплены на поддоне, а затем запечатаны в два пакета для финишной стерилизации, к пакету для финишной стерилизации большому прикреплены этикетка и индикатор стерилизации.
- Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению. Этикетка прикреплена к коробке.

12 Транспортирование, хранение и эксплуатация

- Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:
- Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
- Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
- Условия эксплуатации: при температуре воздуха от +32°C до 42°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
- Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

13 Сведения о стерильности изделия

- Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.
- Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

14 Сведения об утилизации

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

15 Гарантии

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder. Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

- Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder: Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

16 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ISO 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
 ГОСТ Р ИСО 11070-2010 «Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний»
 ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
 ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.»
 ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».
 ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
 ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
 ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2
 ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
 МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
 МР 1436 -76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
 МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»
 МВИ.МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
 И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
 МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»
 ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
 ГОСТ 31214-2016. «Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
 ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
 ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия

медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-4-2020. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».
ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»
ГОСТ ISO 10993-6-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».
ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность»
ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»

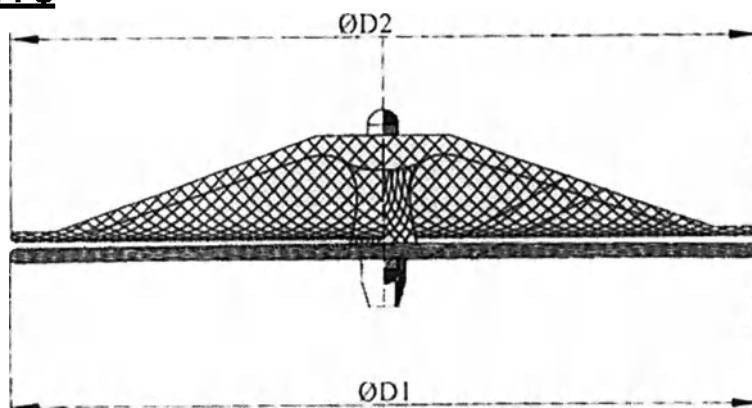
16. Комплект поставки изделия:

В состав Системы для закрытия открытого овального окна Cera PFO Closure System при поставке входит:

- 1.Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder одного исполнения - 1 шт.
2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder одного исполнения - 1 шт.
3. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder – 4шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

17. Конструктивные особенности и технические характеристики медицинского изделия

Окклюдер Cera PFO



*Неуказанные размеры выражены в мм

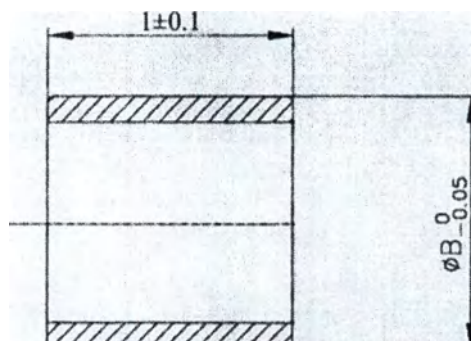
Рис. 5 Конструкция Окклюдера

Таблица 2 Технические характеристики окклюдера

Спецификация окклюдера	Диаметр Левого диска, D2, мм, ± 1 мм	Диаметр правого диска, D1, мм, ± 1 мм	Высота перемычки, мм, ± 5 %	Диаметр проволоки сетки, мм, ± 5 %	Размер совместимого SteerEase
LT-PFO-1818	18	18	3	0.11	SFA9F
LT-PFO-2518	18	25		0.13	SFA10F

LT-PFO-2525	25	25		0.13	SFA10F
LT-PFO-3025	25	30		0.14	SFA12F
LT-PFO-3030	30	30		0.14	SFA12F
LT-PFO-3525	25	35		0.15	SFA14F

Наконечник



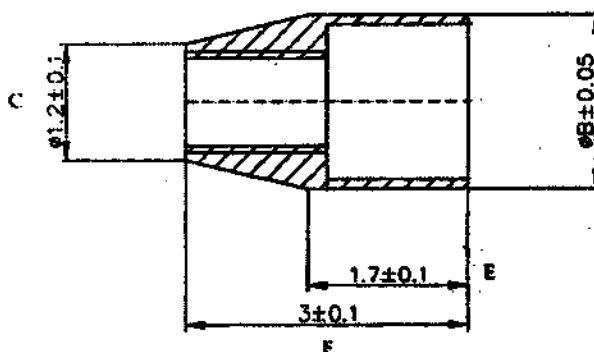
*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 6 Наконечник окклюдера

Таблица 3 Технические характеристики наконечника

Спецификация окклюдера		Диаметр В, мм, +0, - 0.05 мм	Длина, мм, ± 0.1 мм
Cera PFO Occluder	LT-PFO-1818	1.58	1
	LT-PFO-2518	1.70	
	LT-PFO-2525	1.70	
	LT-PFO-3025	1.90	
	LT-PFO-3030	1.90	
	LT-PFO-3525	2.00	

Винт



*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 7 Винт окклюдера

Таблица 4 Технические характеристики винта

Спецификация окклюдера		Диаметр В, мм, ±0.05 мм	Наружный диаметр С, мм, ±0.1 мм	Е, мм, ±0.1 мм	Ф, мм, ±0.1 мм
Cera PFO Occluder	LT-PFO-1818	2.0	1.2	1.7	3
	LT-PFO-2518	2.1			
	LT-PFO-2525	2.1			
	LT-PFO-3025	2.3			
	LT-PFO-3030	2.3			
	LT-PFO-3525	2.4			

Нить предназначена для закрепления мембраны из ПЭТФ.

Структура: многониточная

Цвет: белый

Диаметр: 0,005-0,100 мм

Длина (± 5 %):

LT-PFO-1818 0.2 м

LT-PFO-2518 0.2 м

LT-PFO-2525 0.2 м

LT-PFO-3025 0.10 м

LT-PFO-3030 0.10 м

LT-PFO-3525 0.10 м

Прочность на разрыв:> 1,25 Н

Таблица 5 Масса окклюдеров

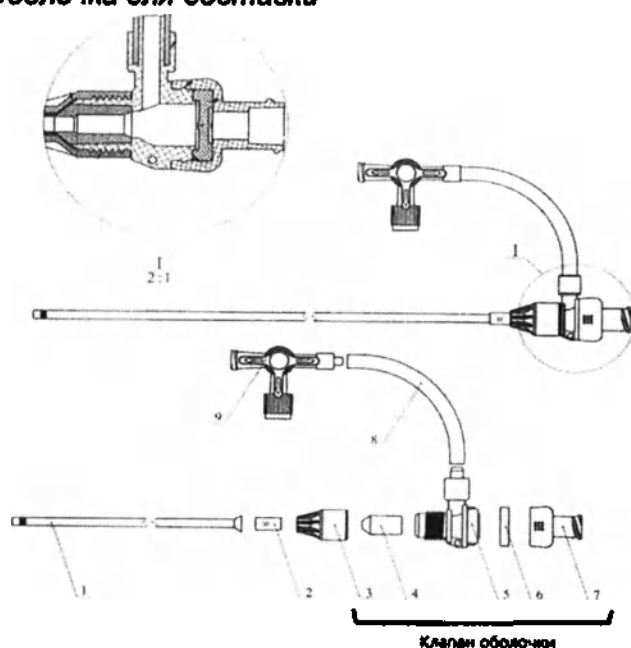
Спецификация окклюдера	Масса, г, ±0.06г
Cera PFO Occluder	LT-PFO-1818 0.3450
	LT-PFO-2518 0.4570
	LT-PFO-2525 0.5900
	LT-PFO-3025 0.6910
	LT-PFO-3030 0.8120
	LT-PFO-3525 0.8720

Таблица 6 Технические параметры

Прочность сварных соединений	Место сварки между винтом и краем правого диска может выдерживать усилие, превышающее 50 Н.
Соответствие эксплуатационным требованиям	Окклюдер должен плавно втягиваться в оболочку для доставки с усилием менее 30 Н.

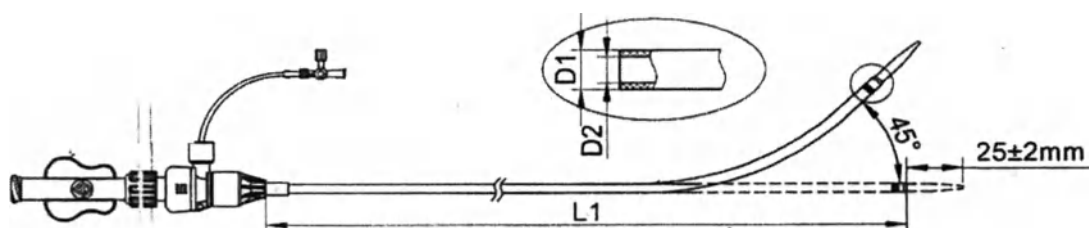
Набор SteerEase

Оболочка для доставки



Конструкция оболочки для доставки:

1. Оболочка
2. Этикетка
3. Нижняя крышка
4. Уплотнение
5. Т-коннектор оболочки
6. Уплотнительная прокладка
7. Верхняя крышка
8. Удлинительная трубка
9. Запорный кран



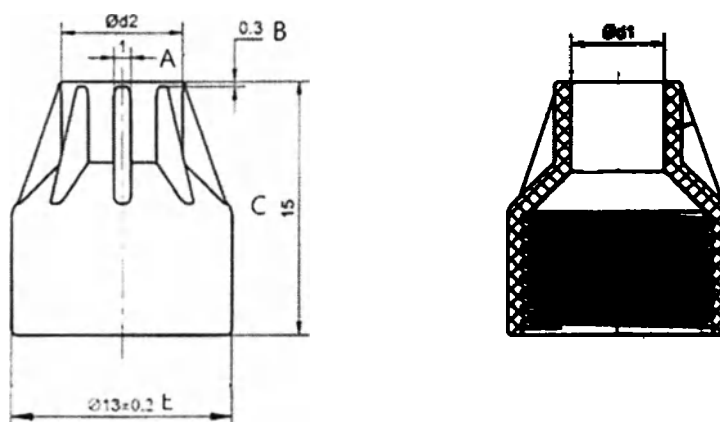
*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 8 Оболочка

Таблица 7 Технические характеристики оболочки

Спецификация SteerEase	Наружный диаметр, D1 мм, ± 0.1 мм	Внутренний диаметр, D2 мм, ± 0.1 мм	Угол изгиба максимальный	Расстояние до рентгеноконтрастных отметок, мм, ±2 мм	Длина оболочки, L1, мм, ±5%
SFA9F	3.59	3.13	45°	25	800
SFA10F	3.94	3.46			
SFA12F	4.63	4.13			
SFA14F	5.29	4.79		34	

Конусность соединения 6%

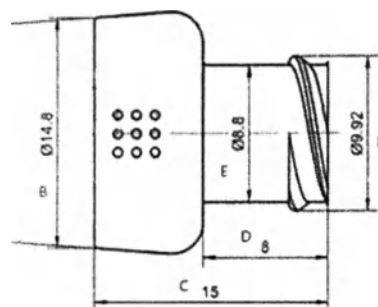


*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 9 Нижняя крышка

Таблица 8 Технические характеристики нижней крышки

Спецификация SteerEase	d1± 0.20мм	d2, мм, ± 5%	A, мм, ± 5%	B, мм, ± 5%	C, мм, ± 5%	E, мм, ± 0.2
SFA9F	4.40	6.40	1	0.3	15	13
SFA10F	4.80	6.80				
SFA12F	5.50	7.50				
SFA14F	6.10	8.10				

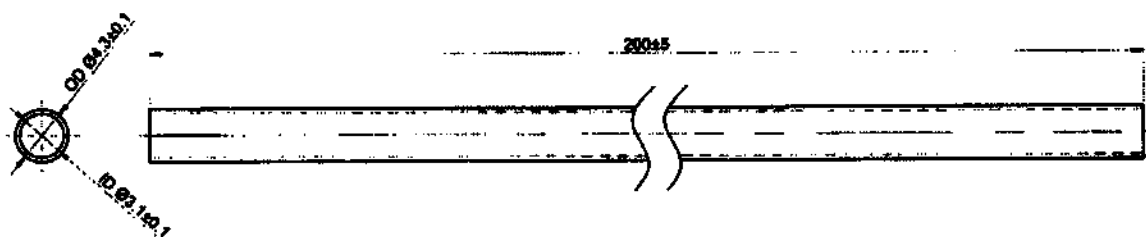


*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 10 Верхняя крышка

Таблица 9 Технические характеристики

Спецификация SteerEase	B, мм, ± 5%	C, мм, ± 5%	D, мм, ± 5%	E, мм, ± 5%	F, мм, ± 5%
SFA9F SFA10F SFA12F SFA14F	14.8	15	8	8.8	9.92

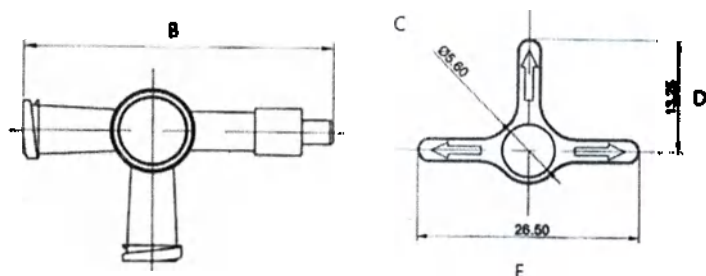


*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 11 Удлинительная трубка

Таблица 10 Технические характеристики удлинительной трубки

Спецификация SteerEase	Длина, мм, ± 5мм	ID, мм, ± 0.1	OD, мм, ± 0.1
SFA9F SFA10F SFA12F SFA14F	200	3.1	4.3



*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 12 Запорный кран

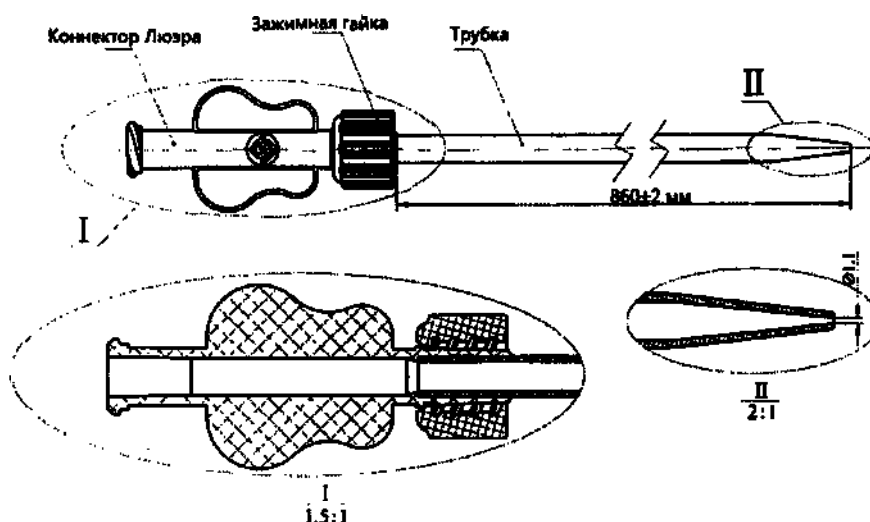
Таблица 11 Технические характеристики запорного крана

Спецификация SteerEase	B, мм, ± 5%	C, мм, ± 5%	D, мм, ± 5%	E, мм, ± 5%
SFA9F SFA10F	38.5	5.60	13.25	26.50

SFA12F				
SFA14F				

Конусность соединения 6%

Дилататор



*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 13 Конструкция дилататора

Таблица 12 Технические характеристики дилататора

Спецификация SteerEase	Длина трубки мм; ± 2 мм	Внутренний диаметр кончика, мм, (+0,04/-0,08 мм)
SFA9F	860	1.1
SFA10F		
SFA12F		
SFA14F		

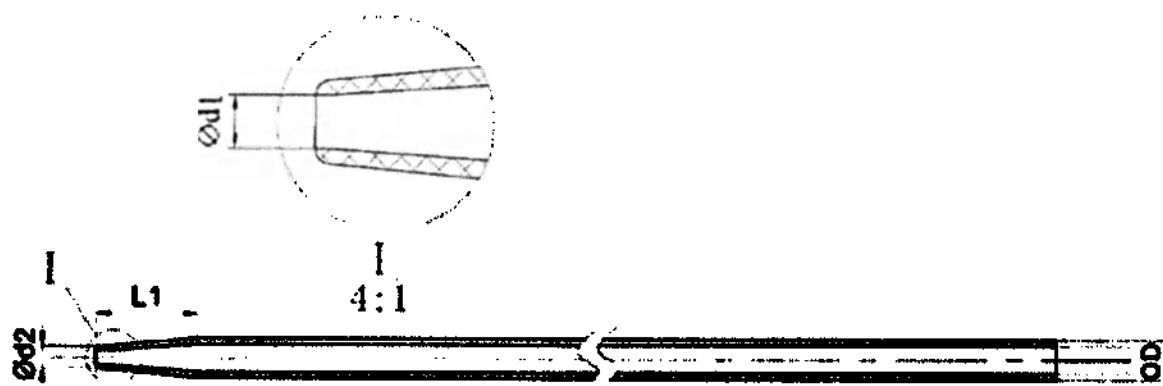
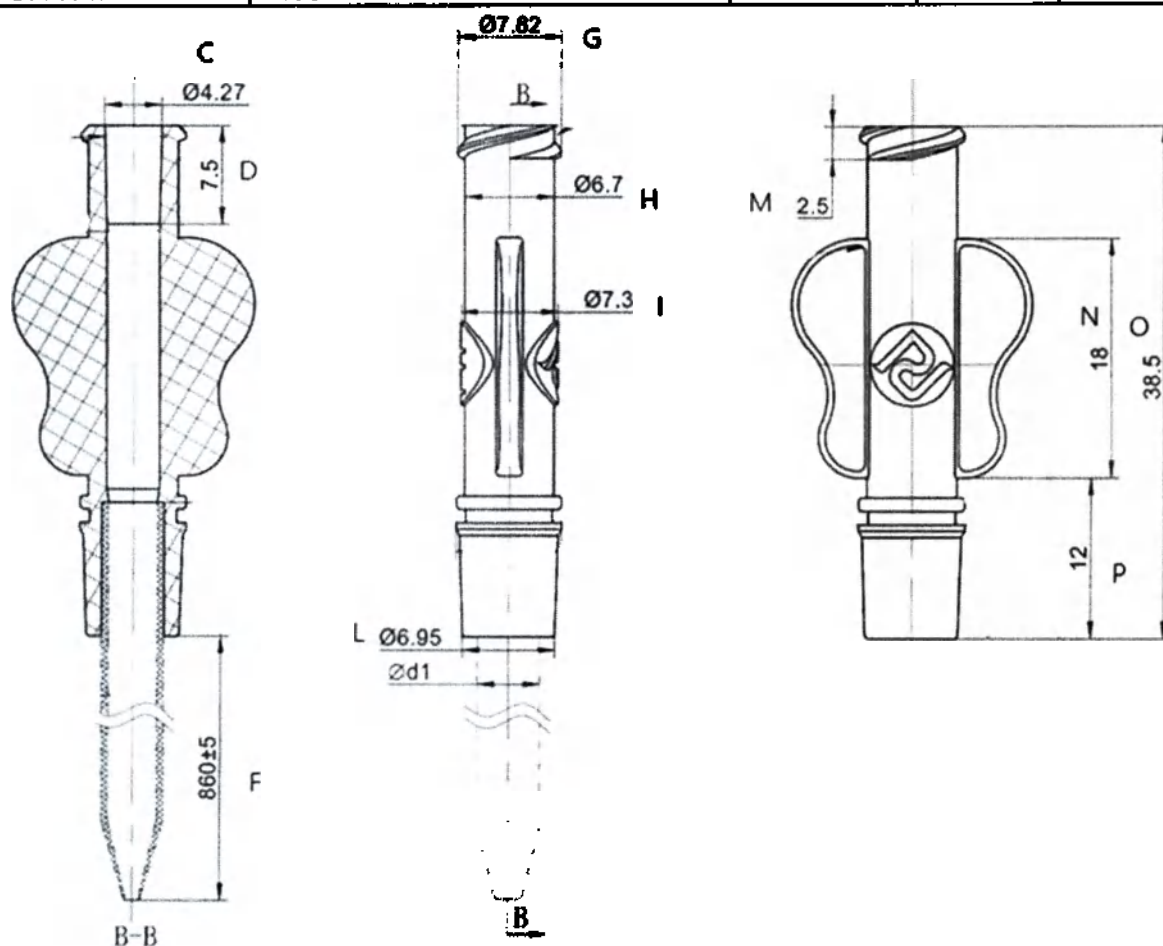


Рис.14 Трубка дилататора

Таблица 13 Технические характеристики трубки дилататора

Спецификация SteerEase	OD, мм; (± 0.05 для REF-номеров 9F-10F) (± 0.06 для REF-номеров 12F-14F)	$\varnothing d1$, мм; (+0,04/-0,08 мм)	$\varnothing d2$, мм ($\pm 0,05$ мм)	L1, мм ± 2 ;
SFA9F	3.03	1.1	1.65	8.0
SFA10F	3.36			12.0
SFA12F	4.02			13.0

SFA14F	4.68		9.6
--------	------	--	-----



*Неуказанные размеры выражены в мм

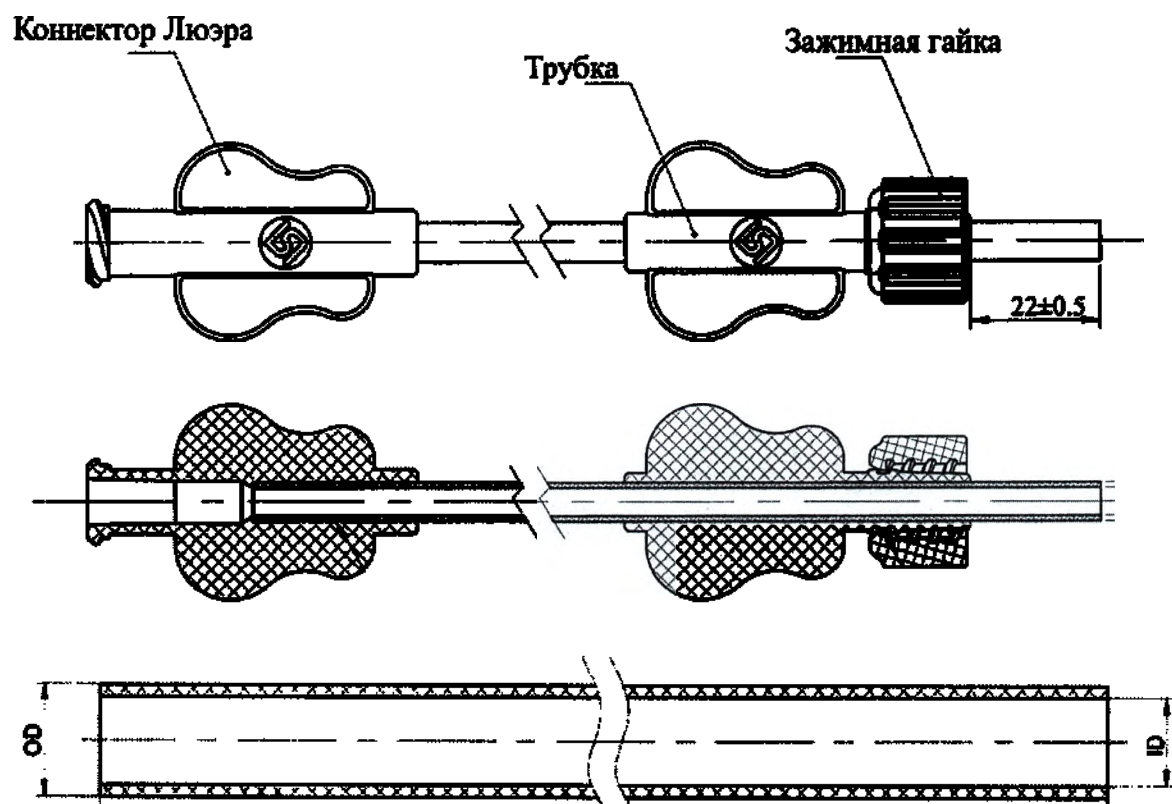
Рис. 15 Коннектор Люэр Дилататора

Таблица 14 Технические характеристики коннектора Люэра Дилататора

Спецификац ия SteerEase	d1, мм; ±5 %	C, мм; ±5 %	D, мм; ±5 %	F, мм; ±5 %	G, мм; ±5 %	H, мм; ±5 %	I, мм; ±5 %	L, мм; ±5 %	M, мм; ±5 %	N, мм; ±5 %	O, мм; ±5 %	P, мм; ±5 %
SFA9F	3.0 3	4.2 7	7.5	860	7.8 2	6.7	7.3	6.9 5	2.5	18	38. 5	12
SFA10F	3.3 6											
SFA12F	4.0 2											
SFA14F	4.6 8											

Конусность соединения 6%

Загрузчик

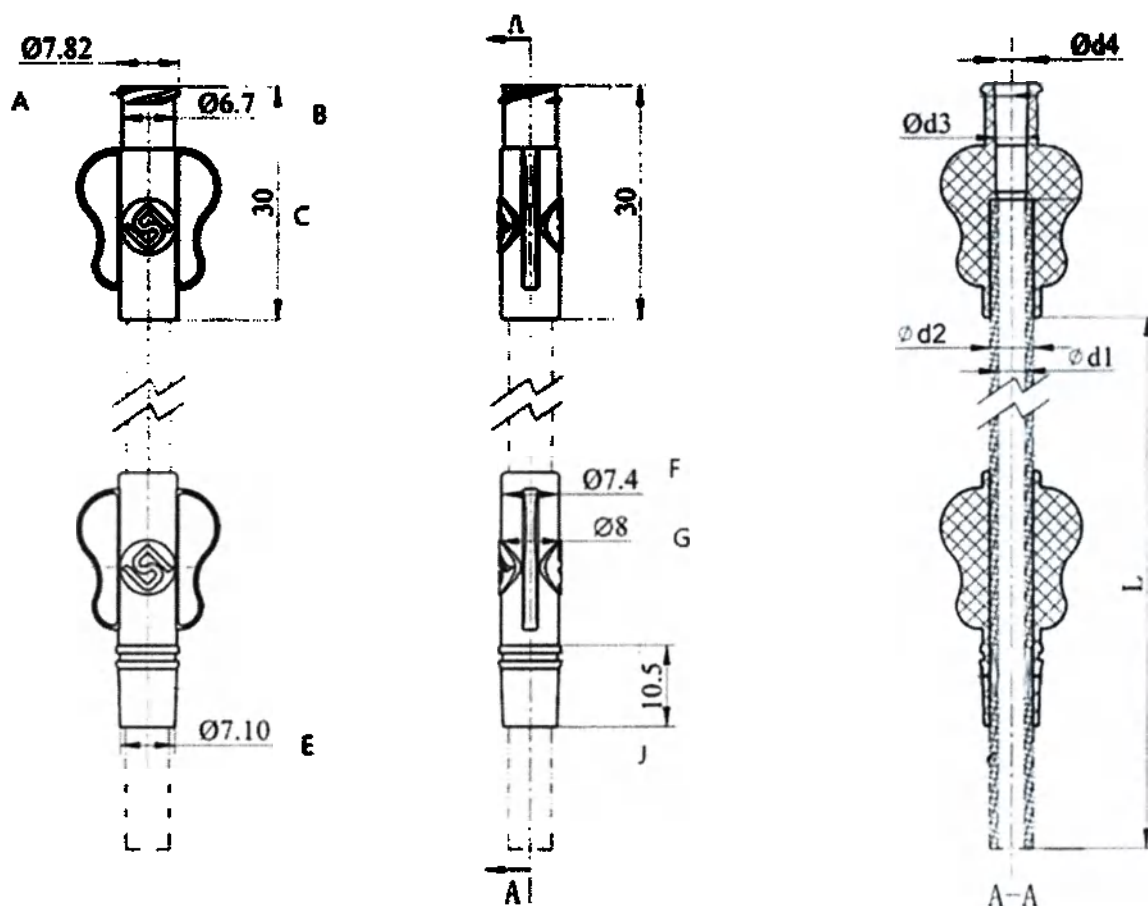


*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 16 Конструкция загрузчика и Трубки загрузчика

Таблица 15 Технические характеристики трубки загрузчика

Спецификация SteerEase	Внутренний диаметр, ID, мм; ± 0.05 мм	Внешний диаметр, OD, мм; $+0.10/-0.00$
SFA9F	3.13	3.90
SFA10F	3.46	4.30
SFA12F	4.13	4.90
SFA14F	4.79	5.50



*Неуказанные размеры выражены в мм

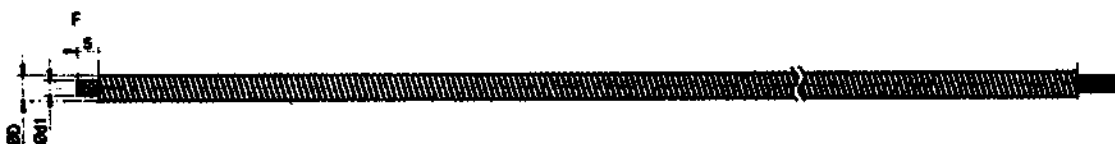
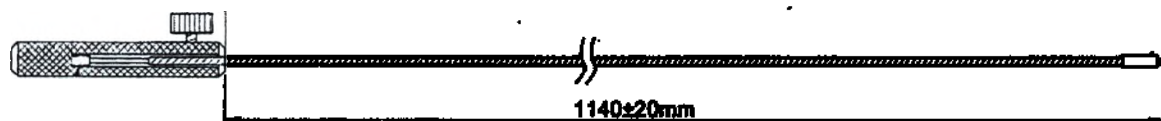
Рис. 17 Коннектор Люэра загрузчика

Таблица 16 Технические характеристики коннектора Люэра загрузчика

Спецификация SteerEase	d1, мм; ±5%	d2, мм; ±5%	L, мм; ± 1 мм	d4, мм; ±5%	A, мм; ±5%	B, мм; ±5%	C, мм; ±5%	E, мм; ±5%	F, мм; ±5%	G, мм; ±5%	J, мм; ±5%
SFA9F	3.13	3.90	80	4.27	7.82	6.7	30	7.10	7.4	8	10.5
SFA10F	3.46	4.30	105	4.27							
SFA12F	4.13	4.90	135	4.10							
SFA14F	4.79	5.50	110	4.20							

Конусность соединения 6%

Кабель доставки

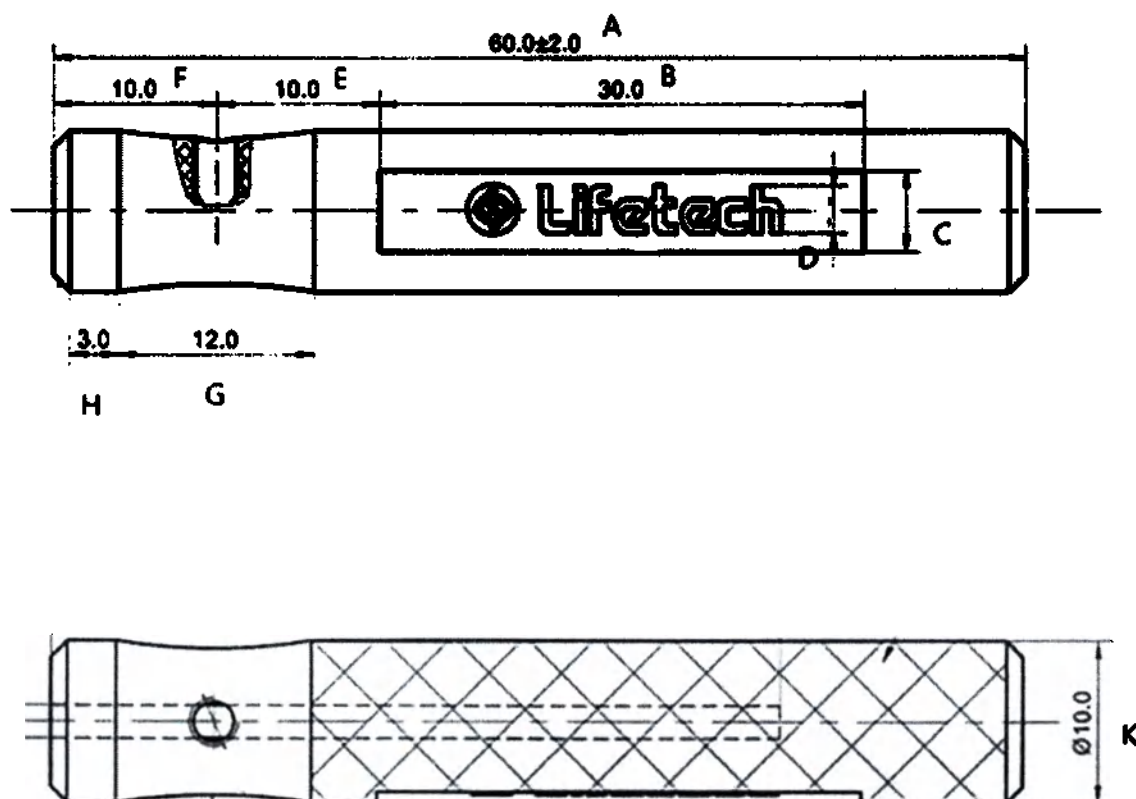


*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 18 Кабель доставки

Таблица 17 Технические характеристики кабеля доставки

Спецификация SteerEase	Рабочая длина, мм, ±20мм	ØD, мм, +0.00/-0.05 мм	Ød1, мм, ±0.02мм	F, мм; ±5%
SFA9F	1140	1.9	0.85	5
SFA10F				
SFA12F				
SFA14F				

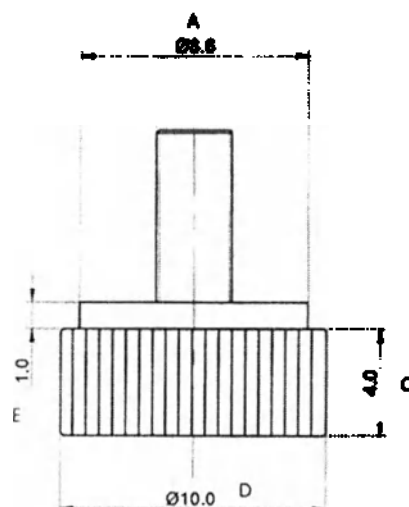


*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 19 Рукоятка Кабеля доставки

Таблица 18 Технические характеристики Рукоятки Кабеля доставки

Спецификация SteerEase	A, мм; ±2.0	B, мм; ±5%	C, мм; ±5%	D, мм; ±5%	E, мм; ±5%	F, мм; ±5%	G, мм; ±5%	H, мм; ±5%	K, мм; ±5%
SFA9F	60.0	30.0	4.4	3.3	10.0	10.0	12.0	3.0	10.0
SFA10F									
SFA12F									
SFA14F									



*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 20 Болт Кабеля доставки

Таблица 19 Технические характеристики болта Кабеля доставки

Спецификация SteerEase	A, мм; $\pm 5\%$	C, мм; $\pm 5\%$	D, мм; $\pm 5\%$	E, мм; $\pm 5\%$
SFA9F	8.6	4.0	10.0	1.0
SFA10F				
SFA12F				
SFA14F				

Гемостатический клапан

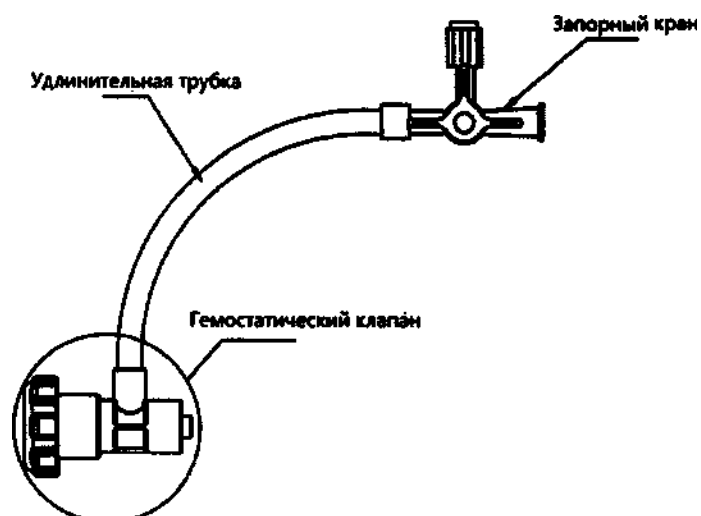
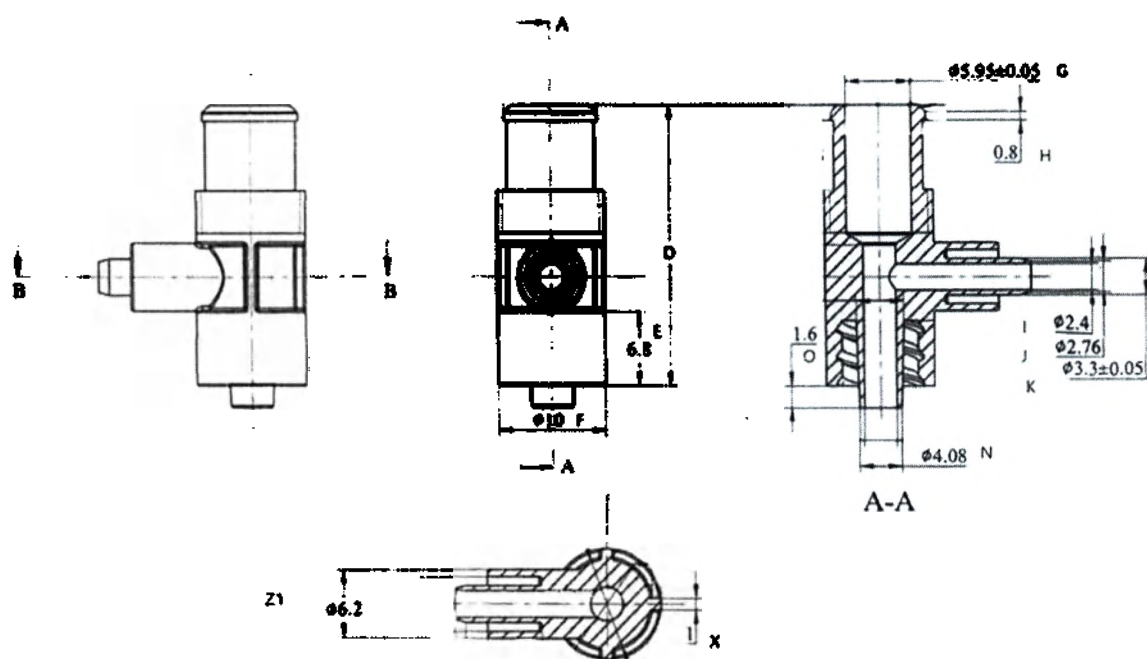


Рис.21 Гемостатический клапан



B-B

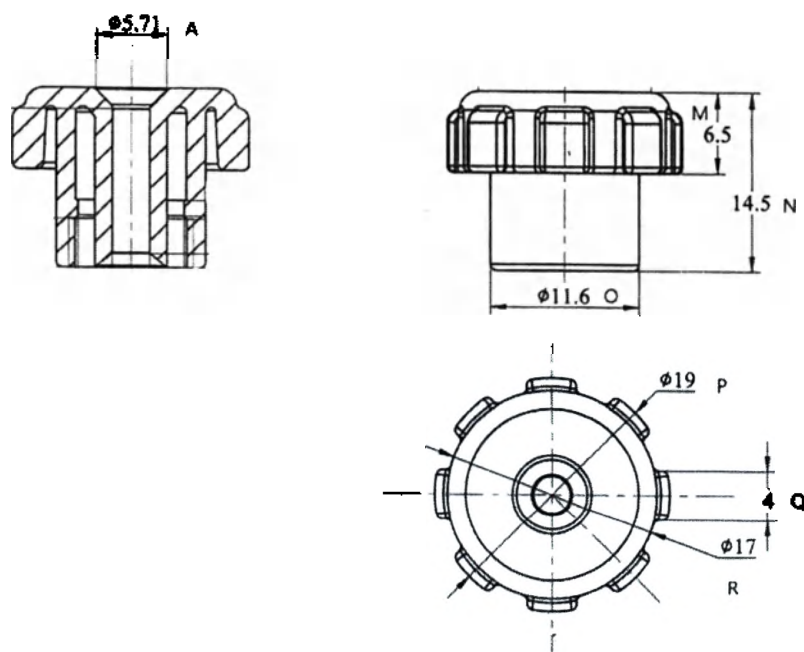
*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис.22 Т-коннектор Гемостатического клапана

Таблица 20 Технические характеристики Т-коннектора Гемостатического клапана

Спецификация SteerEase: SFA9F, SFA10F, SFA12F, SFA14F

D, мм; $\pm 5\%$	30.3	K, мм; ± 0.05	3.3
E, мм; $\pm 5\%$	6.8	N, мм; $\pm 5\%$	4.08
F, мм; $\pm 5\%$	10	O, мм; $\pm 5\%$	1.6
I, мм; $\pm 5\%$	2.4	X, мм; $\pm 5\%$	1
J, мм; $\pm 5\%$	2.76	Z1, мм; $\pm 5\%$	6.2

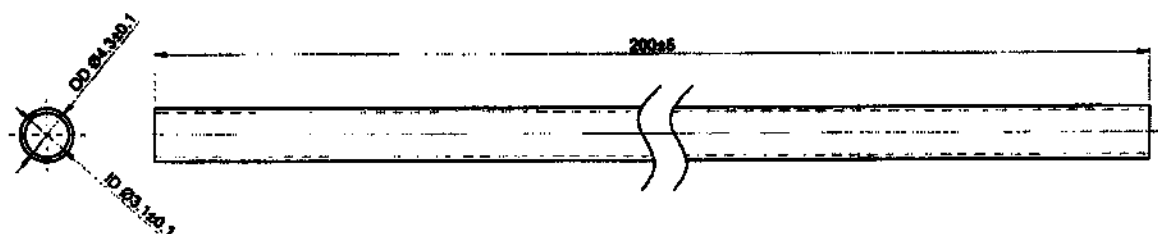


*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис.23 Винт Гемостатического клапана

Таблица 21 Технические характеристики Винта Гемостатического клапана

Спецификация SteerEase: SFA9F, SFA10F, SFA12F, SFA14F	
A, мм; $\pm 5\%$	5.71
M, мм; $\pm 5\%$	6.5
N, мм; $\pm 5\%$	14.5
O, мм; $\pm 5\%$	11.6
P, мм; $\pm 5\%$	19
Q, мм; $\pm 5\%$	4
R, мм; $\pm 5\%$	17

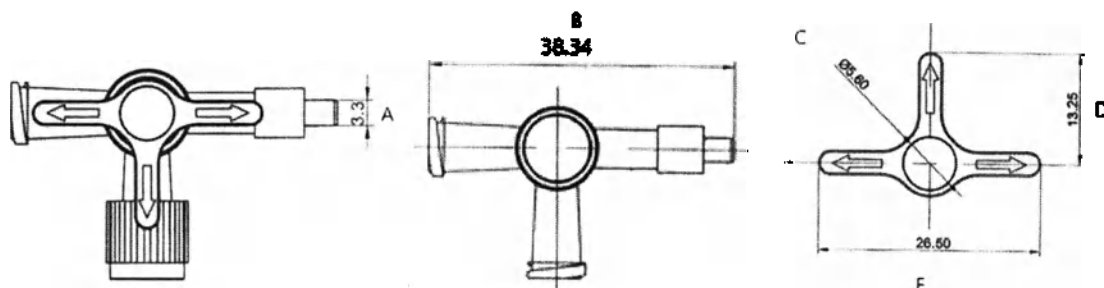


*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 24 Удлинительная трубка Гемостатического клапана

Таблица 22 Технические характеристики удлинительной трубки Гемостатического клапана

Спецификация SteerEase	Длина, мм, $\pm 5\text{мм}$	ID, мм, ± 0.1	OD, мм, ± 0.1
SFA9F SFA10F SFA12F SFA14F	200	3.1	4.3



*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 25 Запорный кран Гемостатического клапана

Таблица 23 Технические характеристики запорного крана Гемостатического клапана

Спецификация SteerEase	A, мм, $\pm 5\%$	B, мм, $\pm 5\%$	C, мм, $\pm 5\%$	D, мм, $\pm 5\%$	E, мм, $\pm 5\%$
SFA9F SFA10F SFA12F SFA14F	3.3	38.34	5.60	13.25	26.50

Конусность соединения 6%

Таблица 24 Масса компонентов набора SteerEase

Масса, г, $\pm 5\%$	SFA9F	SFA10F	SFA12F	SFA14F
---------------------	-------	--------	--------	--------

Оболочка для доставки	11.5	12.5	14.5	16.9
Дилататор	5.2	6	6.8	7.6
Загрузчик	3.3	3.4	3.4	3.4
Гемостатический клапан	8	8	8	8
Кабель доставки	26.1	18.7	18.7	18.7

Таблица 25 Технические параметры

Прочность соединения	Прочность соединения оболочки для доставки, дилататора и загрузчика должна выдерживать тяговое усилие ≥ 15 Н.
	Прочность места сварки кабеля доставки должна выдерживать тяговое усилие ≥ 150 Н.

Характеристики упаковки медицинского изделия

Индивидуальная упаковка Окклюдер Cera PFO (Пакет для финишной стерилизации): 230x130мм ($\pm 5\%$).

Индивидуальная упаковка Набора SteerEase:

Пакет для финишной стерилизации: 1125x178мм ($\pm 5\%$).

Пакет для финишной стерилизации большой: 1205x203мм ($\pm 5\%$).

Ширина клеевого слоя – 10 ± 1 мм.

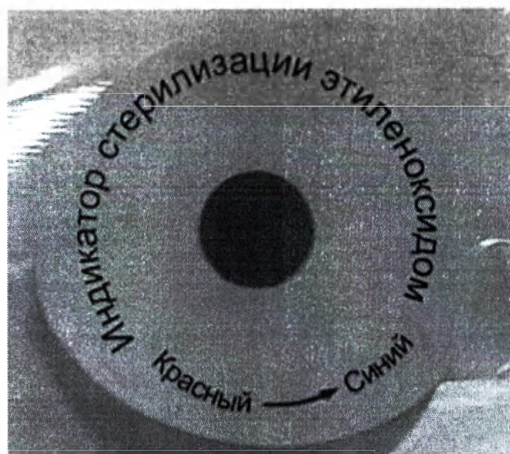
Боковые швы располагаются на расстоянии – $1 \pm 0,1$ мм от края пакета.

Результат	Нормативная характеристика
Внешний вид	Сварной шов — плоский, без морщин. Отсутствуют уплотнения ненадлежащего качества, а также слишком сильные уплотнения
Целостность сварного шва	Сварной шов не пропускает проникающий краситель
Прочность сварного шва	$> 2,5$ Н/15 мм
Прочность на разрыв	≥ 5 кПа

Характеристика	Установленное значение
Плотность	$74.60 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$
Прочность на растяжение	$196 \text{ Н/2.54 см} \pm 10\%$
Максимальное отклонение по толщине	0.18 мм
Сопротивление разрыву	≥ 575 кПа
Воздухопроницаемость	не менее 500 мл/мин
Прочность на продавливание	не менее 1.213 МПа

На индивидуальные упаковки окклюдера Cera PFO и Набора SteerEase (пакет для финишной стерилизации большой) нанесен индикатор стерилизации.

Индикатор стерилизации представляет собой наклейку круглой формы с диаметром $3.0 \text{ см} \pm 5\%$, диаметр индикаторной метки составляет $8 \text{ мм} \pm 5\%$. Видимое изменение, происходящее с индикатором при его выдержке в режиме стерилизации, заключается в переходе из красного цвета в синий. Имеется маркировка метода стерилизации: стерилизации этилен оксидом.



На индивидуальную упаковку Набора SteerEase (пакет для финишной стерилизации большой) приклеены стикеры, которые впоследствии снимаются и вклеиваются в карту пациента для прослеживания изделий

18. Ассортимент изделия:

Система окклюдера с набором доставки для лечения открытого овального окна Cera PFO Closure System, в вариантах исполнения.

I. Варианты исполнения:

1. LTP-1, в составе:

1) Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении LT-PFO-1818 – 1шт.

2) Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении SFA9F, в составе:

- Оболочка для доставки 9F - 1 шт.

- Дилататор 9F - 1 шт.

- Загрузчик 9F - 1 шт.

- Кабель доставки - 1 шт.

- Гемостатический клапан - 1 шт.

3) Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder – 4шт.

4) Инструкция по применению - 1 шт.

2. LTP-2, в составе:

1) Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении LT-PFO-2518 – 1шт.

2) Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении SFA10F, в составе:

- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

- Дилататор 10F - 1 шт.

- Загрузчик 10F - 1 шт.

- Кабель доставки - 1 шт.

- Гемостатический клапан - 1 шт.

3) Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder – 4шт.

4) Инструкция по применению - 1 шт.

3. LTP-3, в составе:

1) Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении LT-PFO-2525 – 1шт.

2) Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении SFA10F, в составе:

- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

- Дилататор 10F - 1 шт.
- Загрузчик 10F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 1 шт.
- 3) Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder – 4шт.
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

4. LTP-4, в составе:

- 1) Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении LT-PFO-3025 – 1шт.
- 2) Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении SFA12F, в составе:
 - Оболочка для доставки 12F - 1 шт.
 - Дилататор 12F - 1 шт.
 - Загрузчик 12F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 1 шт.
- 3) Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder – 4шт.
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

5. LTP-5, в составе:

- 1) Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении LT-PFO-3030 – 1шт.
- 2) Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении SFA12F, в составе:
 - Оболочка для доставки 12F - 1 шт.
 - Дилататор 12F - 1 шт.
 - Загрузчик 12F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 1 шт.
- 3) Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder – 4шт.
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

6. LTP-6, в составе:

- 1) Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении LT-PFO-3525 – 1шт.
- 2) Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении SFA14F, в составе:
 - Оболочка для доставки 14F - 1 шт.
 - Дилататор 14F - 1 шт.
 - Загрузчик 14F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 1 шт.
- 3) Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder – 4шт.
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

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

Тел: +7(499)2816768



Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай.
8F, LifeTech Scientific Building, No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, P. R. China.

Tel: +86 755 86026250

Fax: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палат

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/029107

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЛАЙФТЕК САЙЕНТИФИК (ШЕНЬЖЕНЬ) КО., ЛТД.» (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Совет Китая по развитию международной
торговли**

**Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]**

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжоу Сыюань

Дата: 12 июня 2024 г.

**Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ]**

**Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]**

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

/Логотип Lifetech/

ОДОБРЕНО
(подпись)

Генеральный директор: Се Юехуэй
30.04.2024

Печать: Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.

Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *28.250*

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *32* лист (-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова