

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

017111814

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



234403A0/062180

号码 No.

兹证明：在所附声明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 DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2023年12月05日
(Date: Dec. 05, 2023)

证 明 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Shunmei®

Shunmei Medical Co., LTD

Address: R401 of building B, No.8 of 1st Jinglong Road, Baolong Industrial Zone, Long Gang District, 518116 Shenzhen, Guangdong China.

Tel: +86 0752-3306949

Email: nora@shunmed.com web: www.shunmed.com

Declaration

Product: Intravascular micro guidewire kit Shunmei in variants

Document: Instructions for Use

The document will eventually be given to the HEALTH SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER LTD, which is used for registration of Intravascular micro guidewire kit Shunmei in variants in Russia finally.

We, Shunmei Medical Co., Ltd, hereby declare that the information on the cover page of the document is true.

Shunmei Medical Co., LTD

Function: General manager

Signature:

Date:



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

20.11.2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



**Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, в вариантах
исполнения»**

**Instructions for Use
for medical device: «Intravascular micro guidewire kit Shunmei in variants»**

Версия 01/Version 01



RUS	ENG
1. Наименование медицинского изделия	1. Name of the medical device
I Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, в вариантах исполнения: 1.Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, типоразмеры: 1.1 Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft, в составе: 1.1.1 Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft – 1шт. 1.1.2 Торкер – 1 шт. 1.1.3 Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт. 1.1.4 Инструкция по применению – 1 шт. 1.2 Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support, в составе: 1.2.1 Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support – 1шт. 1.2.2 Торкер – 1 шт. 1.2.3 Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт. 1.2.4 Инструкция по применению – 1 шт. 1.3 Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft, в составе:	I Intravascular micro guidewire kit Shunmei in variants: 1. Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse, standard sizes: 1.1 Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft, consists of: 1.1.1 Intravascular micro guidewire Shun Traverse, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft – 1 pc. 1.1.2 Torquer – 1 pc. 1.1.3 Insertion tool, diameter 0.036 inch (0.92 mm) – 1 pc. 1.1.4 Instruction for use – 1 pc. 1.2 Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support, consists of: 1.2.1 Intravascular micro guidewire Shun Traverse, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support – 1 pc. 1.2.2 Torquer – 1 pc. 1.2.3 Insertion tool, diameter 0.036 inch (0.92 mm) – 1 pc. 1.2.4 Instruction for use – 1 pc. 1.3 Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft, consists of:

1.3.1 Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft – 1 шт. 1.3.2 Торкер – 1 шт. 1.3.3 Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт. 1.3.4 Инструкция по применению – 1 шт. 1.4 Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support, в составе: 1.4.1 Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support – 1 шт. 1.4.2 Торкер – 1 шт. 1.4.3 Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт. 1.4.4 Инструкция по применению – 1 шт. 2. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, типоразмеры: 2.1 Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft, в составе: 2.1.1 Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft – 1 шт. 2.1.2 Торкер – 1 шт. 2.1.3 Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт.	1.3.1 Intravascular micro guidewire Shun Traverse, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft – 1 pc. 1.3.2 Torquer – 1 pc. 1.3.3 Insertion tool, diameter 0.036 inch (0.92 mm) – 1 pc. 1.3.4 Instruction for use – 1 pc. 1.4 Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support, consists of: 1.4.1 Intravascular micro guidewire Shun Traverse, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support – 1 pc. 1.4.2 Torquer – 1 pc. 1.4.3 Insertion tool, diameter 0.036 inch (0.92 mm) – 1 pc. 1.4.4 Instruction for use – 1 pc. 2. Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Syncess, standard sizes: 2.1 Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Syncess, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft, consists of: 2.1.1 Intravascular micro guidewire Shun Syncess, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft – 1 pc. 2.1.2 Torquer – 1 pc. 2.1.3 Insertion tool, diameter 0.036 inch (0.92 mm) – 1 pc. 2.1.4 Instruction for use – 1 pc.
--	--

2.1.4 Инструкция по применению – 1 шт. 2.2 Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncsess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support, в составе: 2.2.1 Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncsess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support – 1 шт. 2.2.2 Торкер – 1 шт. 2.2.3 Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт. 2.2.4 Инструкция по применению – 1 шт.	2.2 Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Syncsess, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support, consists of: 2.2.1 Intravascular micro guidewire Shun Syncsess, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support – 1 pc. 2.2.2 Torquer – 1 pc. 2.2.3 Insertion tool, diameter 0.036 inch (0.92 mm) – 1 pc. 2.2.4 Instruction for use – 1 pc.
2.3 Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncsess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support, в составе: 2.3.1 Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncsess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support – 1 шт. 2.3.2 Торкер – 1 шт. 2.3.3 Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт. 2.3.4 Инструкция по применению – 1 шт.	2.3 Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Syncsess, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support, consists of: 2.3.1 Intravascular micro guidewire Shun Syncsess, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support – 1 pc. 2.3.2 Torquer – 1 pc. 2.3.3 Insertion tool, diameter 0.036 inch (0.92 mm) – 1 pc. 2.3.4 Instruction for use – 1 pc.
2.4 Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncsess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft, в составе: 2.4.1 Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncsess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft – 1 шт. 2.4.2 Торкер – 1 шт.	2.4 Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Syncsess, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft, consists of: 2.4.1 Intravascular micro guidewire Shun Syncsess, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft – 1 pc. 2.4.2 Torquer – 1 pc. 2.4.3 Insertion tool, diameter 0.036 inch (0.92 mm) – 1 pc.

2.4.3 Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт.	2.4.4 Instruction for use – 1 pc.
2.4.4 Инструкция по применению – 1 шт.	
3. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass, типоразмеры:	3. Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass, standard sizes:
3.1 Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support, в составе:	3.1 Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 200, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support, consists of:
3.1.1 Микропроводник внутрисосудистый Shun Tranpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support – 1 шт.	3.1.1 Intravascular micro guidewire Shun Tranpass 200, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support – 1 pc.
3.1.2 Торкер – 1 шт.	3.1.2 Torquer – 1 pc.
3.1.3 Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт.	3.1.3 Insertion tool, diameter 0.036 inch (0.92 mm) – 1 pc.
3.1.4 Инструкция по применению – 1 шт.	3.1.4 Instruction for use – 1 pc.
3.2 Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft, в составе:	3.2 Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 200, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft, consists of:
3.2.1 Микропроводник внутрисосудистый Shun Tranpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft – 1 шт.	3.2.1 Intravascular micro guidewire Shun Tranpass 200, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft – 1 pc.
3.2.2 Торкер – 1 шт.	3.2.2 Torquer – 1 pc.
3.2.3 Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт.	3.2.3 Insertion tool, diameter 0.036 inch (0.92 mm) – 1 pc.
3.2.4 Инструкция по применению – 1 шт.	3.2.4 Instruction for use – 1 pc.

3.3 Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support, в составе: 3.3.1 Микропроводник внутрисосудистый Shun Tranpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support – 1 шт. 3.3.2 Торкер – 1 шт. 3.3.3 Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт. 3.3.4 Инструкция по применению – 1 шт. 3.4 Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft, в составе: 3.4.1 Микропроводник внутрисосудистый Shun Tranpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft – 1 шт. 3.4.2 Торкер – 1 шт. 3.4.3 Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт. 3.4.4 Инструкция по применению – 1 шт. Далее – медицинское изделие (МИ), набор микропроводника, набор, изделие, проводник, микропроводник.	3.3 Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 300, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support, consists of: 3.3.1 Intravascular micro guidewire Shun Tranpass 300, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support – 1 pc. 3.3.2 Torquer – 1 pc. 3.3.3 Insertion tool, diameter 0.036 inch (0.92 mm) – 1 pc. 3.3.4 Instruction for use – 1 pc. 3.4 Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 300, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft, consists of: 3.4.1 Intravascular micro guidewire Shun Tranpass 300, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft – 1 pc. 3.4.2 Torquer – 1 pc. 3.4.3 Insertion tool, diameter 0.036 inch (0.92 mm) – 1 pc. 3.4.4 Instruction for use – 1 pc. Next – a medical device (MD), a micro guidewire kit, a kit, a device, a guidewire, a micro guidewire.
2. Назначение медицинского изделия	2. Purpose of the medical device
Набор предназначен для общего внутрисосудистого использования, включая сосуды нервной системы. Набором микропроводника можно управлять, чтобы облегчить выборочное размещение диагностических или терапевтических катетеров. Это изделие не	The kit is intended for general intravascular use, including the neuro vasculature. The micro guidewire kit can be steered to facilitate the selective placement of diagnostic or therapeutic catheters. This device is not intended for use in coronary arteries.

предназначено для использования в коронарных артериях.	
3. Показания	3. Indications
Набор предназначен для общего внутрисосудистого использования, включая сосуды нервной системы. Набором микропроводника можно управлять, чтобы облегчить выборочное размещение диагностических или терапевтических катетеров. Это изделие не предназначено для использования в коронарных артериях.	The kit is intended for general intravascular use, including the neuro vasculature. The micro guidewire kit can be steered to facilitate the selective placement of diagnostic or therapeutic catheters. This device is not intended for use in coronary arteries.
4. Противопоказания	4. Contraindications
- Исходное количество тромбоцитов < 50.000/мкл; - Исходный уровень глюкозы в крови < 50 мг/дл или >400 мг/дл; - Тяжелая, устойчивая артериальная гипертензия (САД > 220 мм рт. ст. или ДАД > 110 мм рт. ст.); - Церебральный васкулит; - Пациенты моложе 18 лет; - Пациенты с геморрагическим заболеванием; - Пациенты с нарушенной функцией свертывания крови; - Беременность.	- Baseline platelet count < 50.000/μL; - Baseline blood glucose of < 50mg/dL or >400mg/dl; - Severe, sustained hypertension (SBP > 220 mm Hg or DBP > 110 mm Hg); - Cerebral vasculitis; - Patients younger than 18 years old; - Patients with a hemorrhagic disease; - Patients with abnormal coagulation function; - Pregnancy.
5. Возможные осложнения и побочные эффекты	5. Possible complications and side effects
Возможные осложнения включают: - Спазм сосудов; - Повреждение сосудов, - Перфорация сосуда или аневризмы, - Гематома в месте входа; - Эмболия; - Ишемия; - Внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние; - Псевдоаневризма; - Судорожный припадок; - Инсульт; - Инфицирование; - Смерть; - Образование тромба.	Possible complications include: - Vasospasm, - Vascular injury, - Vessel or aneurysm perforation, - Hematoma at the site of entry, - Embolism, - Ischemia, - Intracerebral/intracranial hemorrhage, - Pseudoaneurysm, - Seizure, - Stroke, - Infection, - Death, - Thrombus formation.
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
Набор микропроводника предназначен для использования в стандартных условиях больничной операционной, при рентгеноскопии.	The micro guidewire kit is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment, under the fluoroscopy.
8. Потенциальный потребитель	8. Potential users
Изделие должно использоваться только врачами, специализирующимися в нейрохирургии и знакомыми с ангиографическими и интервенционными процедурами.	The device should only be used by physicians who are specializing in neurosurgery and familiar with angiographic and interventional procedures.
9. Популяция пациентов	9. Patient population
Пациентами являются взрослые старше 18 лет.	The Patient population of the product is adults over 18 years of age.
10. Требования безопасности и меры предосторожности	10. Warnings and precautions
Требования безопасности – Изделие должно использоваться только врачами, знакомыми с ангиографическими и интервенционными процедурами. Перед использованием данного продукта важно следовать инструкциям по применению. – Проводник поставляется стерильным и апиrogenным, если	Warnings – The device should only be used by physicians who are familiar with angiographic and interventional procedures. It is important to follow the instructions for use prior to using this product. – The Guidewire is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged.

упаковка устройства не вскрыта или не повреждена.

– Проводник предназначен только для одноразового использования. Не подвергайте изделие повторной стерилизации и/или повторному использованию. После использования утилизируйте в соответствии с политикой больницы и/или местных органов власти. Не используйте, если упаковка нарушена или повреждена.

– Перед использованием проверьте проводник на наличие каких-либо неровностей или повреждений и утилизируйте, если они обнаружены.

– Манипулировать проводником следует под рентгеноскопическим контролем. Не выдвигайте и не отводите проводник при возникновении чрезмерного сопротивления до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления. Следите за реакцией кончика при повороте проводника и избегайте поворота в одном и том же направлении более трех раз, когда кончик неподвижен. Избегайте перегиба кончика проводника, так как это может привести к его повреждению.

Меры предосторожности

– Проверьте совместимость проводника при использовании других вспомогательных устройств, обычно используемых при внутрисосудистых процедурах. Врач должен быть знаком с чрескожной, внутрисосудистой техникой и возможными осложнениями, связанными с процедурой.

– Проводник имеет гладкую поверхность, которая обладает смазочными свойствами, и дистальная платиновая обмотка должна быть увлажнена перед использованием.

– Соблюдайте осторожность при обращении с проводником, чтобы снизить вероятность случайного повреждения. Не подвергайте поверхность проводника воздействию органических растворителей, таких как спирт или лекарственные препараты, которые могут повредить покрытие проводника и/или привести к потере смазки.

– Перед использованием убедитесь, что внутренний диаметр любого

– The Guidewire is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device. After use, dispose in accordance with hospital and/or local government policy. Do not use if the packaging is breached or damaged.

– Inspect the Guidewire prior to use for any irregularities or damage and discard if noted.

– The Guidewire should be manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the Guidewire when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined. Observe the tip response when turning the Guidewire and avoid turning in the same direction more than three times when the tip is stationary. Avoid kinking the tip of the Guidewire, as damage to the Guidewire might occur.

Precautions

– Verify Guidewire compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedure. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular technique and possible complications associated with the procedure.

– The Guidewire has a lubricious surface and the distal platinum coil section should be hydrated prior to use.

– Exercise care in handling the Guidewire to reduce the chance of accidental damage. Do not expose the Guidewire surface to organic solvents such as alcohol or medications, which might damage the Guidewire coatings and/or cause the Guidewire to lose lubricate.

– Verify that the inner diameter of any diagnostic or therapeutic catheter to be used with the Guidewire is compatible with the outer diameter of the Guidewire prior to use.

– Avoid repeated bending at the same point in order to avoid damage or

диагностического или терапевтического катетера, который будет использоваться с проводником, совместим с внешним диаметром проводника. - Избегайте повторного сгибания в одной и той же точке, чтобы избежать повреждения или отсоединения проводника. - Соблюдайте меры предосторожности при манипулировании проводником в извилистой сосудистой сети, чтобы избежать повреждения проводника.	separation of the Guidewire. - Take precaution when manipulating the Guidewire in tortuous vasculature to avoid damage to the Guidewire.
Меры предосторожности, требуемые производителем - Пациент должен быть проинформирован о рисках применения до начала применения, а также должны быть объяснены положительные и отрицательные эффекты. - Пожалуйста, прочтите инструкцию по применению перед использованием. - Изделие одноразового использования. Не используйте повторно. - Перед использованием проверьте срок годности изделия. - Следует избегать применения при состояниях пациента, описанных в разделе "Противопоказания". - Следует учитывать аллергию и другие реакции на металлический материал, протестировать их (при необходимости) перед операцией, хотя они не часты. - Не используйте изделие в случае наличия посторонних предметов или загрязнений в упаковке или на изделии. - Не используйте, если изделие повреждено. - Обеспечение того, чтобы изделие соответствовало требованиям контроля качества. - Обеспечить соблюдение биологической совместимости.	Precautions Required by the Manufacturer - The patient should be informed about the application risks before the application and the positive and negative effects should be explained. - Please read the instruction for use before use. - The device is single-used. Do not use again. - Check the expiration date of the device before use. - Use should be avoided in patient conditions described in contraindications. - Allergy and other reactions to the metal material should be considered, tested (if appropriate) before the operation, although they are not frequent. - Do not use the product in case of foreign matter or impurities in the package or on the product. - Do not use if the device is damaged. - Ensuring that the device fulfills the quality control competence. - Biocompatibility of the product has been demonstrated.
11. Изображение и описание изделия Набор микропроводника состоит из: микропроводника внутрисосудистого, инструмента для введения, торкера. Общий вид набора микропроводника внутрисосудистого в сборке приведен на	11. Picture and description of device Intravascular micro guidewire kit consists of: Intravascular micro guidewire, Insertion tool, torquer. General assembly drawing of Intravascular micro guidewire kit follows Figure 1. Structural drawing of

рисунке 1. Схематичный чертеж торкера приведен на рисунках 5-6. Схематичный чертеж инструмента для введения приведен на рисунке 7.

Микропроводник внутрисосудистый состоит из защитных компонентов, содержащих зажим для фиксации инструмента для введения, три шарнирных зажима, мягкий зажим, спиральную трубку и Лuer Лока.

Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei выпускается в следующих вариантах исполнения: Shun Traverse, Shun Syncess, Shun Tranpass.

Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse состоит из проксимального сердечника, дистального сердечника, проксимальной обмотки, дистальной обмотки. Обмотка проводника покрыта гидрофильным покрытием. Дистальный кончик микропроводника внутрисосудистого прямой. Жесткость кончика – Soft, Support. Длина микропроводника внутрисосудистого составляет 200 см, 300 см, а внешний диаметр - 0.014 дюйма (0,36 мм). Он в основном используется для лечения нервно-сосудистой сети. Схематичный чертеж микропроводника внутрисосудистого Shun Traverse приведен на рисунке 2.

Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncess состоит из проксимального сердечника, дистального сердечника, обмотки, полимерной муфты и гидрофильного покрытия. Дистальный кончик микропроводника внутрисосудистого прямой. Жесткость кончика – Soft, Support. Длина микропроводника внутрисосудистого составляет 200 см, 300 см, а внешний диаметр составляет 0,014 дюйма (0,36 мм), он в основном используется для лечения нервно-сосудистой сети. Схематичный чертеж микропроводника внутрисосудистого Shun Syncess приведен на рисунке 3.

Микропроводник внутрисосудистый Shun Tranpass состоит из сердечника, обмотки, полимерной муфты и гидрофильного покрытия. Дистальный кончик микропроводника внутрисосудистого

Torquer follows Figure 5-6. Structural drawing of Insertion tool follows Figure 7.

Intravascular micro guidewire consists of protective components containing Insertion tool fixation clamp, Three toggle clips, Soft clip, Coil tube, Luer lock.

According to different structures, the Intravascular micro guidewire kit Shunmei is divided into Shun Traverse, Shun Syncess, Shun Tranpass variants.

Intravascular micro guidewire Shun Traverse is composed of Proximal core wire, distal core wire, proximal coil wire, distal coil wire. The coil wire coated with hydrophilic coating. The distal tip of Intravascular micro guidewire is straight tip. Tip Stiffness - Soft, Support. The length of Intravascular micro guidewire has 200 cm, 300 cm and the outer diameter have 0.014in (0.36mm). It is mainly used for neuro vasculature. Structural drawing of Intravascular micro guidewire Shun Traverse follows Figure 2.

Intravascular micro guidewire Shun Syncess is composed of proximal core wire, distal core wire, coil wire, polymer jacket and hydrophilic coating. The distal tip of Intravascular micro guidewire is Straight tip. Tip Stiffness - Soft, Support. The length of Intravascular micro guidewire has 200 cm, 300 cm and the outer diameter is 0.014in (0.36mm), it is mainly used for neuro vasculature. Structural drawing of Intravascular micro guidewire Shun Syncess follows Figure 3.

Intravascular micro guidewire Shun Tranpass is composed of core wire, coil wire, polymer jacket and hydrophilic coating. The distal tip of Intravascular micro guidewire is Straight tip. Tip Stiffness - Soft, Support.

прямой. Жесткость кончика – Soft, Support. Длина микропроводника внутрисосудистого составляет 200 см и 300 см, внешний диаметр составляет 0,014 дюйма (0,36 мм), он предназначен для общего внутрисосудистого использования, включая сосуды нервной системы. Схематичный чертеж микропроводника внутрисосудистого Shun Tranpass приведен на рисунке 4.

The length of Intravascular micro guidewire has 200 cm and 300 cm, the outer diameter is 0.014in (0.36mm) it is used for general vasculature, including neuro vasculature. Structural drawing of Intravascular micro guidewire Shun Tranpass follows Figure 4.

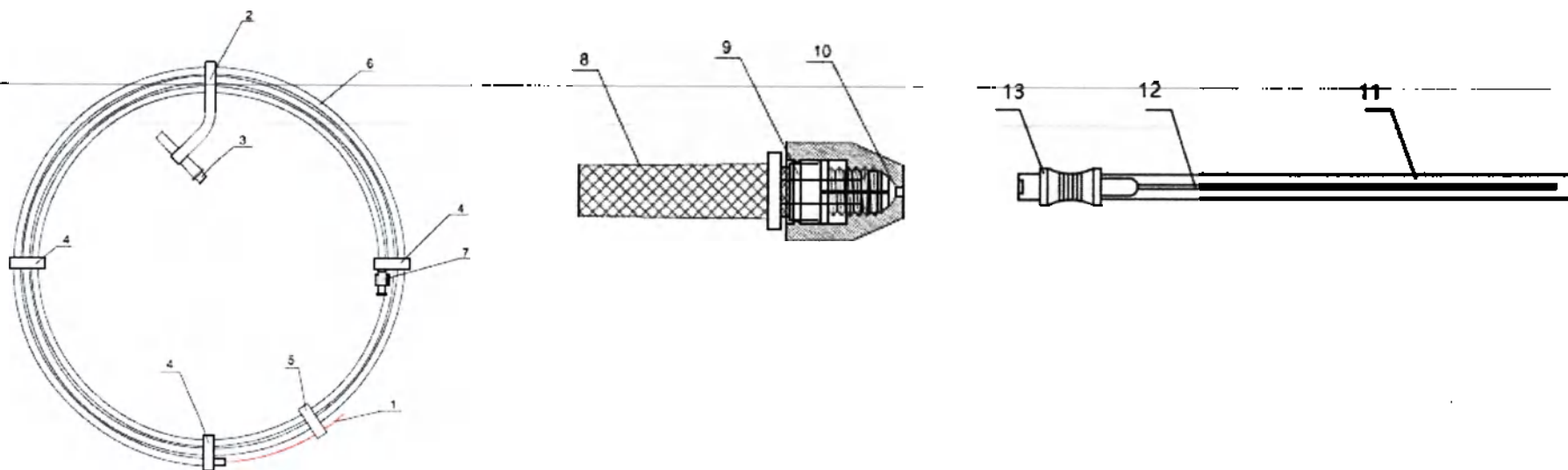


Рис. 1 Общий вид набора микропроводника внутрисосудистого Shunmei в сборке/ Fig. 1 General assembly drawing of Intravascular micro guidewire kit Shunmei

1.	Intravascular guidewire	Микропроводник внутрисосудистый
2.	Insertion tool fixation clamp	Зажим для фиксации инструмента для введения
3.	Insertion tool	Инструмент для введения
4.	Three toggle clips	Три шарнирных зажима
5.	Soft clip	Мягкий зажим

6.	Coil tube	Спиральная трубка
7.	Luer lock	Луер Лок
8.	Torque Hand shank	Рукоятка торкера
9.	Torque cap	Колпачок торкера
10.	Copper sheath	Медная оболочка
11.	Protective tube	Защитная трубка
12.	Insertion tool tube	Трубка инструмента для введения
13.	Insertion tool hub	Втулка инструмента для введения

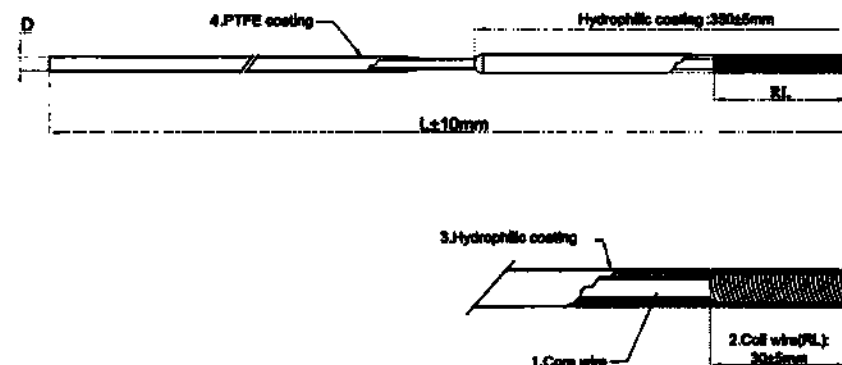


Рис.2 Схематичный чертёж микропроводника внутрисосудистого Shun Traverse / Fig. 2 Structure of Intravascular micro guidewire Shun Traverse

1.	Core wire	Сердечник проводника
2.	Coil wire (RL):30±5mm	Обмотка проводника (RL):30±5мм
3.	Hydrophilic coating	Гидрофильное покрытие
4.	PTFE coating	Покрывтие из ПТФЭ
	Hydrophilic coating:350±5mm	Гидрофильное покрытие: 350±5мм
	RL (radiopaque length)	Рентгеноконтрастная длина

Lengt (L)±10mm	Длина проводника ± 10мм
Diameter (D)	Внешний диаметр проводника

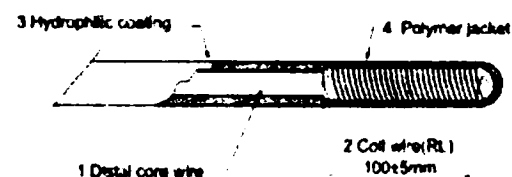
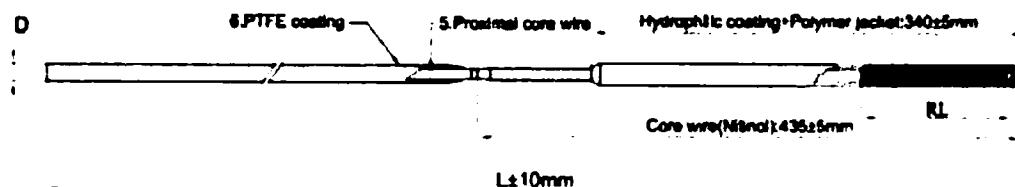


Рис. 3 Схематичный чертеж микропроводника внутрисосудистого Shun Syncess / Fig. 3 Structure of Intravascular micro guidewire Shun Syncess

1.	Distal core wire	Дистальный сердечник проводника
2.	Coil wire (RL):100±5mm	Обмотка проводника (RL):100±5мм
3.	Hydrophilic coating	Гидрофильное покрытие
4.	Polymer jacket	Полимерная муфта
5.	Proximal core wire	Проксимальный сердечник проводника
6.	PTFE coating	Покрытие из политетрафторэтилена (далее ПТФЭ)
Hydrophilic coating+ Polymer jacket:340±5mm		Гидрофильное покрытие+полимерная муфта: 340±5мм
RL (radiopaque length)		Рентгеноконтрастная длина
Core wire (Nitinol):435±5mm		Сердечник проводника (нитинол) :435±5мм

Lengt (L)±10mm	Длина проводника ± 10мм
Diameter (D)	Внешний диаметр проводника

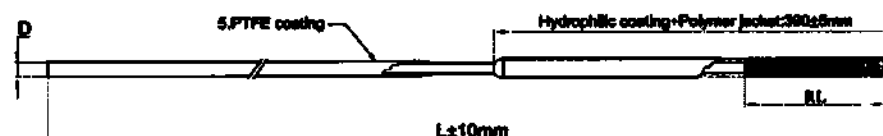


Рис. 4 Схематичный чертеж микропроводника внутрисосудистого Shun Tranpass / Fig. 4 Structure of Intravascular micro guidewire Shun Tranpass

1.	Core wire	Сердечник проводника
2.	Coil wire (RL):30±5mm	Обмотка проводника (RL):30±5мм
3.	Hydrophilic coating	Гидрофильное покрытие
4.	Polymer jacket	Полимерная муфта
5.	Proximal core wire	Проксимальный сердечник проводника
6.	PTFE coating	Покрытие из ПТФЭ
Hydrophilic coating+ Polymer jacket:390±5mm		Гидрофильное покрытие+полимерная муфта: 390±5мм
RL (radiopaque length)		Рентгеноконтрастная длина
Lengt (L)±10mm		Длина проводника ± 10мм
Diameter (D)		Внешний диаметр проводника

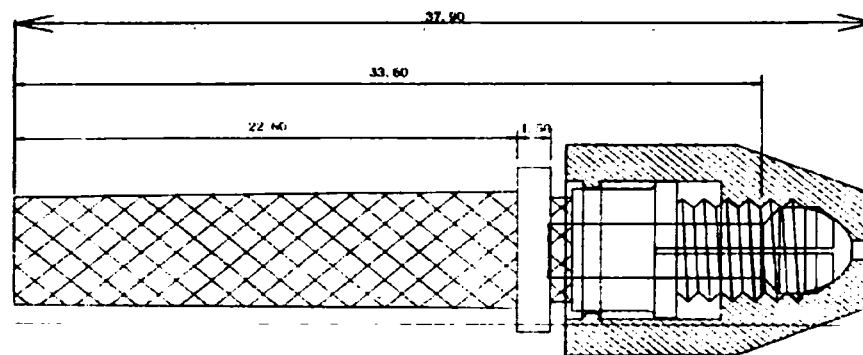


Рис. 5 Схематичный чертеж торкера. Все размеры на схематичном чертеже указаны в мм. /
 Fig. 5 Structure of Torquer. All dimensions in the structure are indicated in mm.
 Допустимое отклонение $\pm 0,01$ мм./Permissible deviation $\pm 0,01$ mm.

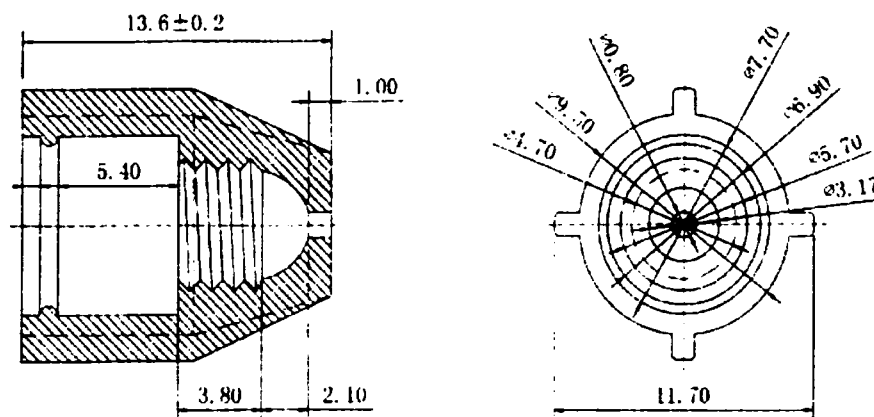


Рис. 6 Схематичный чертеж колпачка торкера / Fig. 6 Structure of Torque cap
 Все размеры на схематичном чертеже указаны в мм./All dimensions in the structure are indicated in mm.
 Допустимое отклонение $\pm 0,01$ мм./Permissible deviation $\pm 0,01$ mm.

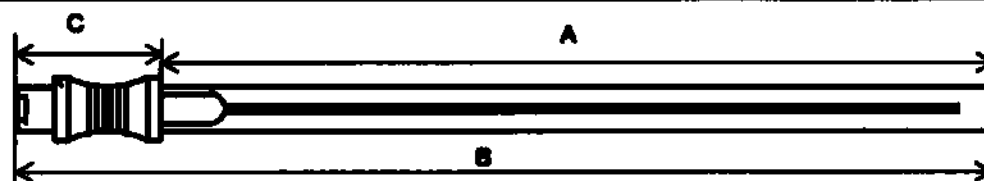


Рис. 7 Схематичный чертёж инструмента для введения / Fig. 7 Structure of Insertion tool

A, мм/ A, mm	B, мм/ B, mm	C, мм/ C, mm	Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	Внешний диаметр, мм/ Outer diameter, mm
96±2	123±2	27±2	0.63±0.05	0.92±0.05

12. Подготовка к использованию

- 1) Перед извлечением проводника увлажните гидрофильное покрытие проводника, промыв гепаринизированным физиологическим раствором через спиральную трубку с помощью шприца, прикрепленного к Люэр Локу (см. Рисунок 8).
- 2) Чтобы предотвратить повреждение проводника, аккуратно снимите мягкий зажим, удерживающий проводник в защитной трубке. Аккуратно извлеките проводник, вытянув его из спиральной трубки. Если возникнет сопротивление, повторяйте процедуру промывки до тех пор, пока проводник не будет легко извлечен из спиральной трубки. Тщательно осмотрите проводник, чтобы убедиться, что он не поврежден.
- 3) Если требуется придать кончику нужную форму, аккуратно согните дистальный кончик пальцами или обмотайте кончик вокруг инструмента для введения, как показано на Рисунке 9, пока не будет достигнута желаемая форма.

12. Preparation for use

- 1) Before removing the guidewire, hydrate the hydrophilic segment by flushing heparinized saline through the coil tube using a syringe attached to the Luer lock (see Figure 8).
- 2) To prevent damage to the guidewire, gently remove the soft clip that holds the wire in place in the protective tube. Gently remove the guidewire by pulling it from the coil tube. If resistance is met, repeat the flushing procedure until the guidewire can be easily removed from the coil tube. Inspect the guidewire thoroughly to insure it is not damaged.
- 3) If tip shaping is desired, gently bend the distal tip using fingers or by winding the tip round the Insertion tool as shown (Figure 9) until the desired shape is achieved.

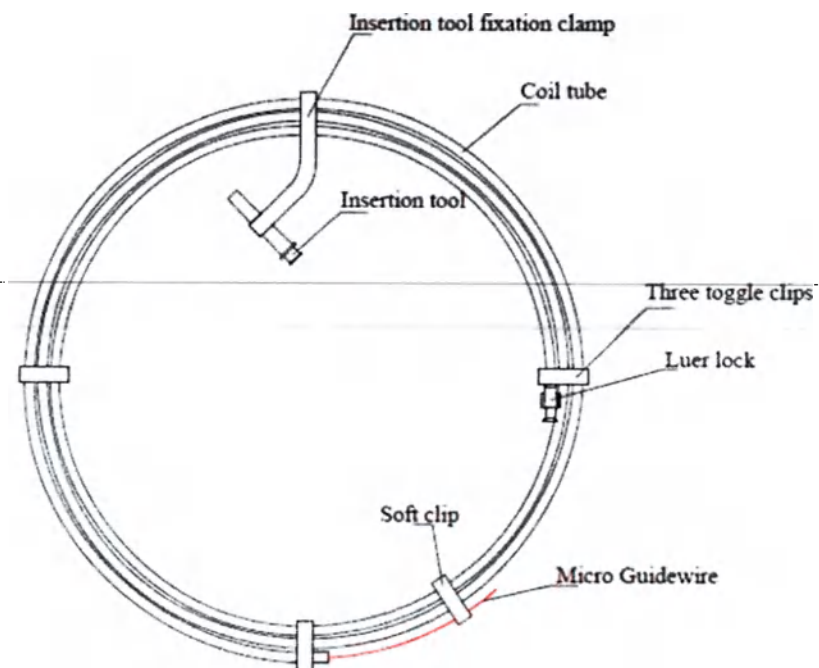


Рис. 8 Общий вид набора микропроводника внутрисосудистого Shunmei в сборке/ Fig. 8 General assembly drawing of Intravascular micro guidewire kit Shunmei

Micro guidewire	Микропроводник
Insertion tool fixation clamp	Зажим для фиксации инструмента для введения
Insertion tool	Инструмент для введения
Three toggle clips	Три шарнирных зажима
Soft clip	Мягкий зажим
Coil tube	Спиральная трубка
Luer lock	Луер Лок

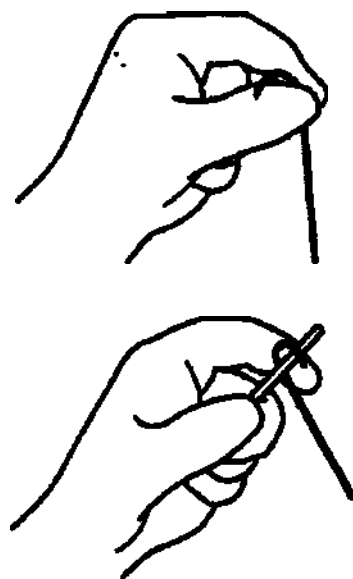


Рис. 9 Схема придания кончику желаемой формы с помощью инструмента для введения/ Fig. 9 Scheme of giving the tip the desired shape using the Insertion tool

13. Способ применения

- 1) Перед введением проводника в катетер промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы заполнить катетер и обеспечить плавное перемещение проводника внутри катетера. Кровоостанавливающий Y-образный коннектор может быть присоединен к втулке катетера и использоваться для облегчения процесса промывания.
- 2) Осторожно вставьте дистальный участок проводника в катетер и продвигайте его вперед. Инструмент для введения из набора может быть использован для облегчения введения дистального наконечника

13. Mode of application

- 1) Prior to inserting the guidewire into the catheter, flush the catheter lumen with heparinized saline to prime the catheter and provide smooth movement of the guidewire within the catheter. A hemostatic Y-connector may be attached to catheter hub and used to facilitate the flushing process.
- 2) Carefully insert the distal section of the guidewire into the catheter and advance. An kit Insertion Tool may be used to facilitate insertion of the guidewire distal tip through a Y-adapter and into the catheter hub. Advance the Hydrophilic Guidewire until the distal tip is near the distal end of the catheter. Gently tighten the hemostatic Y-connector to maintain

проводника через Y-образный адаптер во втулку катетера. Продвигайте гидрофильный микропроводник до тех пор, пока дистальный кончик не окажется рядом с дистальным кончиком катетера. Аккуратно затяните кровоостанавливающий Y-образный коннектор, чтобы сохранить его положение. 3) Наденьте торкер на проксимальный конец проводника в нужное место. Закрепите торкер на месте, затянув вращающуюся ручку. Торкер может быть перемещен путем ослабления и повторного затягивания рукоятки торкера. 4) Во время перемещения по сосудистой системе ослабьте кровоостанавливающий Y-образный коннектор, продвигайте и поворачивайте проводник, поворачивая торкер в любом направлении, чтобы облегчить выбор сосуда. Чтобы облегчить навигацию по катетеру, осторожно поворачивайте проводник по мере его продвижения. 5) Между применениями промывайте проводник в емкости с гепаринизированным физиологическим раствором, аккуратно протирайте его стерильной влажной марлей и помещайте в емкость с гепаринизированным физиологическим раствором или промытую спиральную трубку, чтобы гидрофильная поверхность оставалась влажной до следующего применения. 6) Примите профилактические меры против заражения после использования. Утилизируйте это изделие как медицинские отходы.	position. 3) Slip the torque device over the proximal end of the guidewire to the desired location. Secure the torque device in place by tightening the torque hand shank. The torque device may be repositioned by loosening and retightening the torque hand shank. 4) During navigation in the vasculature, loosen the hemostatic Y-connector, and advance and rotate the guidewire by rotating the torque device in either direction to facilitate vessel selection. To aid in catheter navigation, gently rotate the guidewire as it is advanced. 5) Between uses, rinse the guidewire in a basin of heparinized saline and wipe it gently with sterile, wet gauze and place in a basin of heparinized saline or a flushed coil tube to keep the hydrophilic surface wet until use. 6) Take preventive measures against infection after use. Discard this product as medical waste.
14. Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)	14. 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.
15. Техническое обслуживание Неприменимо. Медицинское изделие не требует технического	15. Maintenance Not applicable. The medical device does not require maintenance.

обслуживания.		
16. Основные технические и функциональные характеристики		16. Main technical and functional characteristics
Таблица 1. Перечень каталожных номеров изделия /Table 1. Catalogue numbers list		
№	Варианты исполнения, типоразмеры / variants, standard sizes	Каталожный номер/ Catalogue number
I Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, в вариантах исполнения/ I Intravascular micro guidewire kit Shunmei in variants		
1. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, типоразмеры/ 1. Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse, standard sizes		
1.1	Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft / Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft.	627437
1.2	Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support / Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support	627438
1.3	Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft / Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft	627444
1.4	Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support / Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support	627446
2. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, типоразмеры/ 2. Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Syncess, standard sizes		

2.1	Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support / Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Syncess, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support	627440
2.2	Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft / Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Syncess, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft	627447
2.3	Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support / Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Syncess, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support	627495
2.4	Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft / Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Syncess, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft	627493
3. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass, типоразмеры/ 3. Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass, standard sizes		
3.1	Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support / Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 200, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support	627443
3.2	Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft / Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 200, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft	627452
3.3	Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support / Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 300, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support	627455
3.4	Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft /	627457

Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 300, length 300 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Soft

Таблица 2. Технические характеристики микропроводника внутрисосудистого / Table 2. Technical characteristics of Micro Guidewire

Каталожный номер/ Catalogue number	Внешний диаметр, (дюйм/мм), $\pm 10\%$ / Outer diameter, (inch/mm), $\pm 10\%$	Эффективная длина, (см) ± 1 см / Effective length(cm), ± 1 cm	Тип покрытия/ Type of coating	Форма кончика/ Tip shape	Длина кончика (см) ± 1 см/ Length tip (cm) ± 1 cm	Длина рентгеноконтрастного покрытия (см) $\pm 0,1$ см / Radiopaque length (cm) $\pm 0,1$ cm	Масса (г) $\pm 0,01$ г/ Weight (g) $\pm 0,01$ g	Варианты исполнения / variants
627437	0.014/0,36	200	Гидрофильное покрытие / Hydrophilic coating	Прямой/ Straight	48	5	1,38	Shun Traverse
627438	0.014/0,36	200		Прямой/ Straight	48	5	1,38	
627444	0.014/0,36	300		Прямой/ Straight	48	5	2,18	

627446	0.014/0,36	300		Прямой/ Straight	48	5	2,18	
627440	0.014/0,36	200		Прямой/ Straight	50	5	1,3	
627447	0.014/0,36	200	Полимерная муфта и гидрофильное покрытие/ polymer jacket and hydrophilic coating	Прямой/ Straight	50	5	1,3	Shun Syncess
627493	0.014/0,36	300		Прямой/ Straight	50	5	2,1	
627495	0.014/0,36	300		Прямой/ Straight	50	5	2,1	
627443	0.014/0,36	200	Полимерная муфта и гидрофильное покрытие/ polymer jacket and hydrophilic coating	Прямой/ Straight	45	10	1,25	Shun Trapress
627452	0.014/0,36	200		Прямой/ Straight	45	10	1,25	
627455	0.014/0,36	300		Прямой/ Straight	45	10	2,05	

627457	0.014/0,36	300		Прямой/ Straight	45	10	2,05	
--------	------------	-----	--	---------------------	----	----	------	--

Таблица 2.1. Технические характеристики микропроводника внутрисосудистого

Поверхность	Внешняя поверхность эффективной длины изделия свободна от загрязнений. Внешняя поверхность эффективной длины изделия, включая дистальный кончик, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов, которые могут привести к травмированию сосудов во время использования. Проводник имеет покрытие, которое не должно быть заметно в виде капель жидкости.
Коррозионная стойкость	Металлические части микропроводника не должны иметь признаков коррозии.
Рентгенконтрастность	Микропроводник должен быть рентгеноконтрастным.
Предохранительная проволока	Неприменимо
Испытания на разрушение	При испытании в соответствии с Приложением F ISO 11070 проводник не должен ломаться, ослабевать или выходить из строя: а) любая часть изделия растягивается,

Table 2.1. Technical characteristics of Intravascular micro guidewire

Surface	The external surface of the effective length of the device shall appear free from impurities. The external surface of the effective length of the device, including the distal end, shall be free from process and surface defects, which could cause trauma to vessels during use. The guidewire is coated, the external surface shall not be visible as drops of liquid on the external surface.
Corrosion resistance	The Metal parts of the Micro Guidewire shall show no signs of corrosion.
Radiodetectability	The Micro Guidewire shall be radio detectable.
Safety wire	NA
Fracture test	When tested in accordance with Annex F of ISO 11070, the guidewire shall not fracture, loosen, or fail in such a manner that: a) any section is left free to stretch,

	б) обнажена острая или потенциально травматическая поверхность надлома, или с) любая часть изделия отделяется так, что ее нельзя будет удалить после использования		b) A sharp, or potentially traumatic fracture surface is exposed, or c) Any part of the device becomes separated such that it would not be removable by withdrawing the device from use.	
Испытания на изгиб	При испытании в соответствии с приложением G стандарта ISO 11070 проводник не должен ломаться, ослабевать или выходить из строя таким образом, чтобы: а) Любой участок обмотки остается свободным для растягивания б) Обнажена острая или потенциально травматическая поверхность перелома, в) Любая часть изделия отделяется таким образом, что ее нельзя будет удалить, вытянув изделие после использования, или д) Покрытие проводника отслаивается		Flexing test When tested in accordance with Annex G in EN ISO 11070, the guidewire shall not fracture, loosen, or fail in such a manner that a) Any section of coil is left free to stretch b) A sharp, or potentially traumatic fracture surface is exposed, c) Any part of the device becomes separated such that it would not be removable by withdrawing the device from use, or d) The coating of the Guidewire show flaking.	
Максимальное усилие на разрыв (проксимальный сердечник проводника и дистальный сердечник проводника)	$\geq 2,45 \text{ H}$		Peak tensile force (proximal core wire and distal core wire connection)	$\geq 2,45 \text{ N}$
Прочность соединения сердечника проводника и его обмотки	$\geq 5 \text{ H}$		Strength of union of core wire and coil wire	$\geq 5 \text{ N}$

Таблица 3. Технические характеристики инструмента для введения / Table 3. Technical characteristics of Insertion tool

Внешний диаметр, (дюйм/мм) ± 0,05 (мм)	0.036/0,92	Outer diameter, (inch/mm) ± 0,05 (mm)	0.036/0.92
Общая длина, (мм) ± 2 мм	123	Length, (mm) ± 2 mm	123
Масса (г), ± 5%	2,00	Weight (g), ± 5%	2,00
Поверхность	1. Внешняя поверхность трубки инструмента для введения должна быть гладкой, без заусенцев и загрязнений. В процессе обработки металла, трубка с металлическим блеском должна быть снабжена защитной трубкой. 2. Внешняя поверхность втулки инструмента для введения должна быть гладкой, чистой и однородного цвета без полос, бликов, трещин и рубцов, а также дефектов обработки. 3. Соединение между трубкой и втулкой инструмента для введения должно быть ровным.	Appearance	1. The external surface of the tube of Insertion tool should be smooth, without burr and impurities in the metal processing process, The tube with metallic luster, should be equipped with protective tube. 2. The external surface of the hub of Insertion tool should be smooth, clean and uniform color without bar, flash, crack and scar and processing defect. 3. The connection between the tube and the hub of the Insertion tool should be straight.
Коррозионная стойкость	Трубка инструмента для введения не должна иметь признаков коррозии.	Corrosion resistance	The tube of Insertion tool shall no signs of corrosion.
Прочность соединения трубки инструмента для введения с втулкой инструмента для введения	20 Н	Strength of union of the tube of Insertion tool with the hub of Insertion tool	20 N

Таблица 4. Технические характеристики торкера / Table 4. Technical characteristics of Torquer

Внутренний диаметр,	1,1	Inner diameter,	1,1
----------------------------	-----	------------------------	-----

(мм) $\pm 0,1$ мм		(mm) $\pm 0,1$ mm	
Эффективная длина, (мм) $\pm 0,01$ мм	37,9	Effective length, (mm) $\pm 0,01$ mm	37,9
Масса (г) $\pm 5\%$	1,71	Weight (g) $\pm 5\%$	1,71
Поверхность	Внешняя поверхность торкера должна быть очищена от загрязнений, включая концы, не должна иметь технологических дефектов и поверхностных дефектов.	Appearance	The external surface of the torque should be free from impurities, including the ends, should be free from process and surface defects.
Совместимость с проводником	Микропроводник должен равномерно вводиться в торкер.	Compatibility with Guidewire	The micro guidewire shall be inserted into the torquer smoothly.
Прочность фиксации (проводник и торкер)	>5 Н	Fixation strength (guidewire and torquer)	>5 N
17. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		17. Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration	
При использовании с микропроводником внутрисосудистым будут применяться следующие изделия. • шприц; • микрокатетер; • проводниковый катетер. В сочетании с изделием может использоваться гепаринизированный физиологический раствор для промывания.		When used, the following devices will be in combination with the intravascular microguide. • Syringe; • Microcatheter; • Guiding catheter. In combination with the product, a heparinized saline solution for washing can be used.	
18. Материалы		18. Materials	
Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse: Проксимальный сердечник проводника: корпус - нержавеющая сталь; покрытие зеленое из гидрофобного полимера - смесь ПТФЭ, ПЭС и ПАИ Дистальный сердечник проводника: корпус - нитинол; покрытие серое из гидрофобного полимера - смесь ПТФЭ, ПЭС и ПАИ		Intravascular micro guidewire Shun Traverse: Proximal core wire: body - stainless steel; covering green from a hydrophobic polymer - mixture PTFE, PES and PAI Distal core wire: body - nitinol; covering grey from a hydrophobic polymer - mixture PTFE, PES and PAI	

Проксимальная обмотка проводника, соединительная трубка: нержавеющая сталь
 Дистальная обмотка проводника: никель-платиновый сплав
 Гидрофильное покрытие (верхнее покрытие, внутреннее покрытие): поливинилпирролидон (ПВП)

Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncess: Проксимальный сердечник проводника: корпус - нержавеющая сталь; покрытие зеленое из гидрофобного полимера - смесь ПТФЭ, ПЭС и ПАИ
 Дистальный сердечник проводника: нитинол
 Обмотка проводника: никель-платиновый сплав
 Гидрофильное покрытие (верхнее покрытие, внутреннее покрытие): поливинилпирролидон (ПВП)
 Полимерная муфта: полиуретан, карбид вольфрама

Микропроводник внутрисосудистый Shun Tranpass: Сердечник проводника: корпус - нержавеющая сталь, покрытие зеленое из гидрофобного полимера - смесь ПТФЭ, ПЭС и ПАИ
 Обмотка проводника: никель-платиновый сплав
 Гидрофильное покрытие (верхнее покрытие, внутреннее покрытие): поливинилпирролидон (ПВП)
 Полимерная муфта: полиуретан, карбид вольфрама

Торкер:
 Рукоятка торкера: акрилонитрил бутадиен стирол (АБС), краситель розовый
 Медная оболочка: медь
 Колпачок торкера: акрилонитрил бутадиен стирол (АБС), краситель: белый

Инструмент для введения:
 Втулка: поликарбонат
 Трубка: нержавеющая сталь

Proximal coil wire, connecting tube: stainless steel
 Distal coil wire: platinum nickel alloy
 Hydrophilic coating (top coating, primer coating): polyvinyl-pyrrolidone (PVP)

Intravascular micro guidewire Shun Syncess:
 Proximal core wire: body - stainless steel; covering green from a hydrophobic polymer - mixture PTFE, PES and PAI
 Distal core wire: nitinol
 Coil wire: platinum nickel alloy
 Hydrophilic coating (top coating, primer coating): polyvinyl-pyrrolidone (PVP)
 Polymer jacket: polyurethane, tungsten carbide

Intravascular micro guidewire Shun Tranpass:
 Core wire: body - stainless steel; covering green from a hydrophobic polymer - mixture PTFE, PES and PAI
 Coil wire: platinum nickel alloy
 Hydrophilic coating (top coating, primer coating): polyvinyl-pyrrolidone (PVP)
 Polymer jacket: polyurethane, tungsten carbide

Torquer:
 Torquer hand shank: acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS), toner pink
 Copper sheathing: copper
 Torquer cap: ABS, White dye

Insertion tool:
 Hub: polycarbonate (PC)
 Tube: stainless steel

Защитная трубка: полиэтилен низкой плотности Спиральная трубка: Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) Три шарнирных зажима: Акрилонитрил бутадиен стирол (АБС) Мягкий зажим: Полипропилен Луер Лок: Поликарбонат Зажим для фиксации инструмента для введения: акрилонитрил бутадиен стирол (АБС)	Protective tube: low density polyethylene (LDPE) Coil tube: high density polyethylene (HDPE) Three toggle clips: acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) Soft clip: polypropylene (PP) Luer lock: polycarbonate (PC) Insertion tool fixation clamp: acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS)								
Пакет для торкера и инструмента для введения, индивидуальная упаковка: бумага, композитная пленка из ПЭТ/ПЭ	Pouch for torquer and insertion tool, primary packaging: dialyzing paper, PET/PE complex film								
19. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	19. Information about the medicines included in the medical device								
Неприменимо.	Not applicable.								
20. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	20. Information about materials of animal/human origin								
Неприменимо.	Not applicable.								
21. Условия эксплуатации медицинского изделия	21. Operating conditions of the medical device								
Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма, использовать при температуре от 32°C до 42°C.	Medical devices, that are intended to be used in the body's internal environment, are used in temperature range from 32°C to 42°C.								
22. Условия хранения и транспортирования медицинского изделия	22. Storage and transportation conditions of the medical device								
Таблица 4 Условия хранения и транспортирования	Table 4 Storage and transportation conditions								
<table border="1"> <tr> <td>Температурный диапазон:</td><td>от 0 до 40 °C</td></tr> <tr> <td>Диапазон влажности:</td><td>≤ 80%</td></tr> </table>	Температурный диапазон:	от 0 до 40 °C	Диапазон влажности:	≤ 80%	<table border="1"> <tr> <td>Temperature Range:</td><td>from 0 to 40 °C</td></tr> <tr> <td>Humidity Range:</td><td>≤ 80%</td></tr> </table>	Temperature Range:	from 0 to 40 °C	Humidity Range:	≤ 80%
Температурный диапазон:	от 0 до 40 °C								
Диапазон влажности:	≤ 80%								
Temperature Range:	from 0 to 40 °C								
Humidity Range:	≤ 80%								
• Храните изделие при комнатной температуре в чистом, сухом и темном месте, чтобы избежать длительного воздействия света и влаги; • Условия хранения должны быть защищенными от крыс и моли,	• Store the device at room temperature and in a clean, dry and dark place to avoid extended exposure to light and moisture; • Storage environment should be rat-proof and moth-proof in order to keep the integrity of package;								

чтобы сохранить целостность упаковки; • Не допускайте контакта с коррозионным газом; • Во время транспортирования избегайте давления груза, попадания прямых солнечных лучей, намокания под дождем и снегом, а также высокой температуры.	• Keep it from contacting corrosion gas; • During transportation avoid weight pressing, direct sunlight, rain and snow soaking, and high temperature.
23. Комплект поставки Индивидуальная упаковка: 1 набор. Первичная упаковка: 1 набор. Вторичная упаковка: 10 наборов. Транспортная упаковка: 20 наборов. Пример содержимого первичной упаковки: Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support, в составе: 1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support – 1 шт. 2. Торкер – 1 шт. 3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.	23. Package contents Primary package: 1 kit. Inner package: 1 kit. Middle package: 10 kit. Outer package: 20 kit. An example of inner package content: Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support, consists of: 1. Intravascular micro guidewire, Shun Traverse, length 200 cm, diameter 0.014 inch (0.36 mm), Straight Tip, Support – 1 pc. 2. Torquer – 1 pc. 3. Insertion tool, diameter 0.036 inch (0.92 mm) – 1 pc. 4. Instruction for use – 1 pc.
24. Срок годности / срок службы Срок годности набора микропроводника, составляет три года. То есть при соблюдении условий хранения, описанных в инструкции по применению, Shunmei Medical гарантирует, что в течение трех лет после стерилизации набор микропроводника является стерильными и все характеристики соответствуют требованиям стандарта продукта.	24. Shelf life / Service life The expiration date of micro guidewire kit is three years. That is to say, when products are stored as instruction for use claimed, Shunmei Medical insures that within three years after sterilization, micro guidewire kit are sterile, and all performances meet the requirements of product standard.
25. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	25. Procedure for the disposal and destruction of a medical device

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, 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).		
26. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие			26. List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with		
№	Обозначение	Стандарты	№	Applicable standard	Standards
1	EN 556-1/ Дополнение AC	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ" — Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым финишной стерилизации	1	EN 556-1/AC	Sterilization of medical devices-Requirements for medical devices to be designated "STERILE"—Part 1:Requirements for terminally sterilized medical devices
2	ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	2	ISO 20417	Medical devices-Information to be supplied by the manufacturer
3	ISO 15223-1	Изделия медицинские — Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования	3	ISO 15223-1	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1:General requirements
4	ISO 11070 /Дополнение A1	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	4	ISO 11070/Amd1	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
5	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	5	ISO 10993-1	EN ISO 10993-1: 2009 Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
6	ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	6	ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices —Part 4: Selection of tests for interactions with blood
7	ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	7	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices— Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
8	ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских	8	ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
			9	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

		изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	10	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices—Part 11: Tests for systemic toxicity
9	ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	11	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices—Part 12: Sample preparation and reference materials
10	ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Исследования общетоксического действия	12	ISO 11135	Sterilization of health care products - Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
11	ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы	13	ISO 11138-1	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements
12	ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	14	ISO 11138-2	Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators – Part 2: Biological Indicators for Ethylene Oxide Sterilization Processes
13	ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования	15	ISO 11607-1	Packing for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
14	ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	16	ISO 11607-2	Packing for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly process
15	ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации- Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	18	EP 9.0 2.6.1	Sterility
16	ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации- Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	19	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness
18	EP 9.0 2.6.1	Европейская фармакопея 9.0. 2.6.1 Стерильность	20	ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments—Part 2: Specifications for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1 ISO 14644-2:200
19	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды- Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	21	ISO 14644-3	Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Test methods
20	ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды- Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.	22	ISO 14644-4	Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Part 4: Design, construction and start-up
21	ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними	23	ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. General principles and methods.
			24	ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control.

		контролируемые среды- Часть 3: Методы испытаний			Evaluation and interpretation of biocontamination data
22	ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	25	ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
23	ISO 14698-1	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы	26	ISO 780	Packaging – Distribution packaging – Graphical symbols for handling and storage of packages
24	ISO 14698-2	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению.	27	ISO 8536-4	Infusion equipment for medical use— Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
25	ISO 14971	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	28	ASTM F756	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
26	ISO 780	Упаковка – Дистрибуторская упаковка – Графические символы для обработки и хранения упаковок	29	AAMI TIR42	Evaluation of particulates associated with vascular medical devices
27	ISO 8536-4	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы одноразового применения с подачей самотеком	30	ASTM F640	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
28	ASTM F756	Стандартная практика оценки гемолитических свойств материалов	31	ASTM F 1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
29	AAMI TIR42	Оценка твердых частиц, связанных с сосудистыми медицинскими устройствами	32	ASTM F1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
30	ASTM F640	Стандартные методы испытаний для определения рентгеноконтрастности для медицинского использования	33	ASTM F1886/F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Medical Packaging by Visual Inspection
31	ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств	34	ASTM F88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
32	ASTM F1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения пористой медицинской упаковки по проникновению красителя	35	ASTM F1140/F1140M	Standard test methods for internal pressurization failure resistance of unrestrained packages
33	ASTM F1886/F1886M	Стандартный метод определения целостности уплотнения для медицинской упаковки путем визуального осмотра	36	ISTA 2A	International Safe Transit Association Procedure 2A: Partial Simulation Performance Tests, Packaged-Products weighing 150lb(68kg) or less
34	ASTM F88/F88M	Стандартный метод испытаний прочности	37	MEDDEV 2.7.1 Rev 4.	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
			38	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
			39	NBOG 2010-1	Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers

		уплотнения гибких барьерных материалов	40	MEDDEV 2.12-2 rev.2	Post market clinical follow-up studies: A guide for manufactures and notified bodies
35	ASTM F1140/F1140M	Стандартные методы испытаний на сопротивление разрушению из-за внутреннего давления не удерживаемых упаковок	41	MEDDEV 2,12-1 rev.8	Guidlines on a medical devices vigilance system
36	ISTA 2A	Процедура 2A Международной ассоциации безопасного транзита: Тесты производительности с частичным моделированием, упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или меньше	42	MDD 93/42/EEC	Medical Device Directive
37	MEDDEV 2.7.1 Rev 4.	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС			
38	ISO 13485	Изделия медицинские- Системы менеджмента качества- Требования для целей регулирования			
39	NBOG 2010-1	Руководство для уполномоченных органов, проводящих аудит поставщиков для производителей медицинского оборудования			
40	MEDDEV 2.12-2 rev.2	Клинические исследования, следующие после маркетинга: руководство для производителей и уполномоченных органов			
41	MEDDEV 2,12-1 rev.8	Рекомендации по системе контроля за медицинскими устройствами			
42	MDD 93/42/EEC	Директива по медицинскому оборудованию: Директива Совета 93/42/ЕЕС, касающаяся медицинских устройств, включая все поправки			
27. Гарантийные обязательства			27. Warranty		
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			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:		

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 – 3 года	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 – 3 years
28. Рекламация	28. Reclamation
Производитель: Shunmei Medical Co., Ltd («Шунмей Медикал Ко., Лтд», Китайская Народная Республика) Юридический адрес производителя: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China. Телефон: 0086-0752-3306949 Электронная почта: nora@shunmed.com Сайт: www.shunmed.com Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью "ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ" Телефон: +7 (495) 798-01-60 Электронный адрес: office@hscmail.pro Юридический адрес: 127473, г. Москва, ул. Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232	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
29. Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия	29. Explanation of symbols used in labelling the medical device
Индивидуальная упаковка содержит следующую информацию: - наименование МИ; - логотип Shunmei; - состав упаковки;	Primary package contains following information: - name of MD; - Shunmei logo; - package composition;

- схематичное изображение содержимого упаковки; - наименование и адрес производителя; - номер по каталогу; - код партии; - использовать до; - дата изготовления; - символ «Запрет на повторное применение»; - символ «Не использовать при повреждении упаковки»; - символ «Осторожно!»; - символ «Обратитесь к инструкции по применению»; - символ «Изготовитель»; - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»; - символ «Не допускать воздействия солнечного света»; - символ «Температурный диапазон»; - QR-код; - Штрих-код; - Условия хранения; - символ «Апирогенно»; - символ «Стерилизация оксидом этилена»; - символ «Беречь от влаги»; - символ «Не стерилизовать повторно»; - символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»; - сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе; - маркировка CE; - Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse; - Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess; - Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 200; - Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 300.	- schematic representation of the contents of the package; - name of manufacturer and address; - catalogue number; - batch code; - use by date; - date of manufacture; - symbol «Do not re-use»; - symbol «Do not use if package is damaged»; - symbol «Caution!»; - symbol «Consult instructions for use»; - symbol «Manufacturer»; - symbol «Fragile, handle with care»; - symbol «Keep away from sunlight»; - symbol «Temperature limit»; - QR-code; - Barcode; - Storage conditions; - symbol «Non-pyrogenic»; - symbol «Sterilized using 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 Marking; - Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse; - Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Syncess; - Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 200; - Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 300.
--	--

Первичная упаковка содержит следующую информацию: - наименование МИ; - логотип Shunmei; - состав упаковки; - количество изделий в упаковке; - схематичное изображение содержимого упаковки; - наименование и адрес производителя; - номер по каталогу; - код партии; - использовать до; - дата изготовления; - символ «Запрет на повторное применение»; - символ «Не использовать при повреждении упаковки»; - символ «Осторожно!»; - символ «Обратитесь к инструкции по применению»; - символ «Изготовитель»; - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»; - символ «Не допускать воздействия солнечного света»; - символ «Температурный диапазон»; - QR-код; - Штрих-код; - Условия хранения; - символ «Апирогенно»; - символ «Стерилизация оксидом этилена»; - символ «Беречь от влаги»; - символ «Не стерилизовать повторно»; - символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»; - сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе; - маркировка CE; - надпись: «Рекомендация: прежде чем вынимать микропроводник,	Inner package contain following information: - name of MD; - Shunmei logo; - package composition; - quantity in the package; - schematic representation of the contents of the package; - name of manufacturer and address; - catalogue number; - batch code; - use by date; - date of manufacture; - symbol «Do not re-use»; - symbol «Do not use if package is damaged»; - symbol «Caution!»; - symbol «Consult instructions for use»; - symbol «Manufacturer»; - symbol «Fragile, handle with care»; - symbol «Keep away from sunlight»; - symbol «Temperature limit»; - QR-code; - Barcode; - Storage conditions; - symbol «Non-pyrogenic»; - symbol «Sterilized using 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 Marking; - inscription: «Tip: please activate the hydrophilic coating first before pulling out the guide wire»;
--	--

пожалуйста активируйте гидрофильное покрытие»;
 -Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse;
 -Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess;
 -Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 200;
 -Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 300.

Вторичная и транспортная упаковка содержат следующую информацию:

- наименование МИ;
- логотип Shunmei;
- состав упаковки;
- количество изделий в упаковке;
- схематичное изображение содержимого упаковки;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу;
- код партии;
- использовать до;
- дата изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон»;
- QR-код;
- Штрих-код;
- Условия хранения;
- символ «Апирогенно»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;

- Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse;
- Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Syncess;
- Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 200;
- Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 300.

Middle and Outer package contains following information:

- name of MD;
- Shunmei logo;
- package composition;
- quantity in the package;
- schematic representation of the contents of the package;
- name of manufacturer and address;
- catalogue number;
- batch code;
- use by date;
- date of manufacture;
- symbol «Do not re-use»;
- symbol «Do not use if package is damaged»;
- symbol «Caution!»;
- symbol «Consult instructions for use»;
- symbol «Manufacturer»;
- symbol «Fragile, handle with care»;
- symbol «Keep away from sunlight»;
- symbol «Temperature limit»;
- QR-code;
- Barcode;
- Storage conditions;
- symbol «Non-pyrogenic»;
- symbol «Sterilized using ethylene oxide»;
- symbol «Keep dry»;

- символ «Беречь от влаги»; - символ «Не стерилизовать повторно»; - символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»; - сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе; - маркировка CE; - Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse; - Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess; - Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 200; - Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 300.	- symbol «Do not re-sterilize»; - symbol «Authorized representative in the European Community»; - information about the authorized representative in the European Community; - CE Marking; - Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Traverse; - Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Syncess; - Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 200; - Intravascular micro guidewire kit Shunmei, Shun Tranpass 300.
--	--

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 using 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	2764	Notified Body ID number/Идентификационный номер уполномоченного органа
		Fragile, handle with care/ Хрупкое, обращаться осторожно		
Дата выпуска или пересмотра инструкции			Date of issue or revision of instructions	
20.11.2023 Версия 1			20.11.2023 Version 1	

СЕРТИФИКАТ

/логотип/
ККСРМТ

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

01711814

Логотип «ККСРМТ»

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

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 234403A0/062180

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

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Шунмей Медикал Ко. Лтд» на прилагаемой **ДЕКЛАРАЦИИ** является подлинной.

**Печать:
ККСРМТ
СЕРТИФИКАТ
(24)**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ**

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

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ху На

Дата: 5 декабря 2023 г.

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

Логотип Шунмей

«ШУНМЕЙ МЕДИКАЛ Ко., Лтд.»

Адрес: R401 здания В, № 8 1-й дороги Цзиньлун, промышленная зона
Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь 518116, Гуандун, Китай.

Тел.: +86 0752-3306949

Эл. почта: nora@shunmed.com Веб-сайт: www.shunmed.com

Декларация

Изделие: Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, в вариантах исполнения

Документ: Инструкция по применению

Документ впоследствии будет представлен ООО «ЦИСЗ» для регистрации
медицинского изделия «Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, в
вариантах исполнения» в России.

Мы, «Шунмей Медикал Ко. Лтд», настоящим заявляем, что информация, представленная
на титульном листе документа, верна.

«Шунмей Медикал Ко. Лтд»

Должность: Генеральный директор

Подпись /подпись/

Дата: 30.11.2023 г.

Печать:

«ШУНМЕЙ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.» *
ШЭНЬЧЖЭНЬ, КИТАЙ

Печать:

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ККСРМТ
(24)

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

20.11.2023 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

Печать:

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

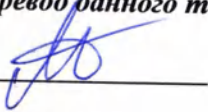
**Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, в вариантах исполнения»**

Версия 01

Печать:

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ККСРМГ
(24)**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-13207

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

