

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



244403A0/026673

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市顺美医疗股份有限公司的印章
属实。



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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2024年05月29日
(Date: May. 29, 2024)

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

Согласовано/APPROVED

Shunmei Medical Co., Ltd
Организация/Organization

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

General Manager
Должность/Occupation

Tu Zhenjin
Фамилия, Имя/ Surname, Name

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

Подпись/Signature



**Инструкция по применению на медицинское изделие:
«Проводник периферический Shunmei в вариантах исполнения»**

**Instruction for use
«Peripheral guide wire Shunmei, in variations»**

2024

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
I. Проводник периферический Shunmei в вариантах исполнения 1. Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 110 см, с композитным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 15 см – 1 шт.; 2. Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 150 см, с композитным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 15 см – 1 шт.; 3. Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 200 см, с композитным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 15 см – 1 шт.; 4. Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 300 см, с композитным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 15 см – 1 шт.; 5. Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 300 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик изогнутый, жесткость 3 г, 18 см – 1 шт.;	I. Peripheral guide wire Shunmei in variations 1. Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 110 cm, with a composite core, length of the radiopaque coating 5 cm, straight tip, stiffness 3 g, 15 cm – 1 pc.; 2. Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 150 cm, with a composite core, length of the radiopaque coating 5 cm, straight tip, stiffness 3 g, 15 cm – 1 pc.; 3. Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 200 cm, with a composite core, length of the radiopaque coating 5 cm, straight tip, stiffness 3 g, 15 cm – 1 pc.; 4. Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 300 cm, with a composite core, length of the radiopaque coating 5 cm, straight tip, stiffness 3 g, 15 cm – 1 pc.; 5. Peripheral guide wire Shun Super-V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 300 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 5 cm, angled tip, stiffness 3 g, 18 cm – 1 pc.;

6. Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 300 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 18 см – 1 шт.;	6. Peripheral guide wire Shun Super-V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 300 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 5 cm, straight tip, stiffness 3 g, 18 cm – 1 pc.;
7. Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 110 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 6 г, 9 см – 1 шт.;	7. Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 110 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 6 g, 9 cm – 1 pc.;
8. Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 150 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 6 г, 9 см – 1 шт.;	8. Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 150 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 6 g, 9 cm – 1 pc.;
9. Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 200 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 6 г, 9 см – 1 шт.;	9. Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 200 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 6 g, 9 cm – 1 pc.;
10. Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 300 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 6 г, 9 см – 1 шт.;	10. Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 300 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 6 g, 9 cm – 1 pc.;
11. Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 200 см, со стальным сердечником, длина	11. Peripheral guide wire Shun Super-V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 200 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 6 g, 9 cm – 1 pc.;

рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 6 г, 9 см – 1 шт.;

12. Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 200 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик изогнутый, жесткость 6 г, 9 см – 1 шт.;

13. Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 300 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик изогнутый, жесткость 6 г, 9 см – 1 шт.;

14. Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 200 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 18 см – 1 шт.;

15. Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 200 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик изогнутый, жесткость 3 г, 18 см – 1 шт.;

16. Проводник периферический Shun Fore с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 110 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 46 см – 1 шт.;

12. Peripheral guide wire Shun Super-V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 200 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, angled tip, stiffness 6 g, 9 cm – 1 pc.;

13. Peripheral guide wire Shun Super-V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 300 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, angled tip, stiffness 6 g, 9 cm – 1 pc.;

14. Peripheral guide wire Shun Super-V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 200 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 5 cm, straight tip, stiffness 3 g, 18 cm – 1 pc.;

15. Peripheral guide wire Shun Super-V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 200 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 5 cm, angled tip, stiffness 3 g, 18 cm – 1 pc.;

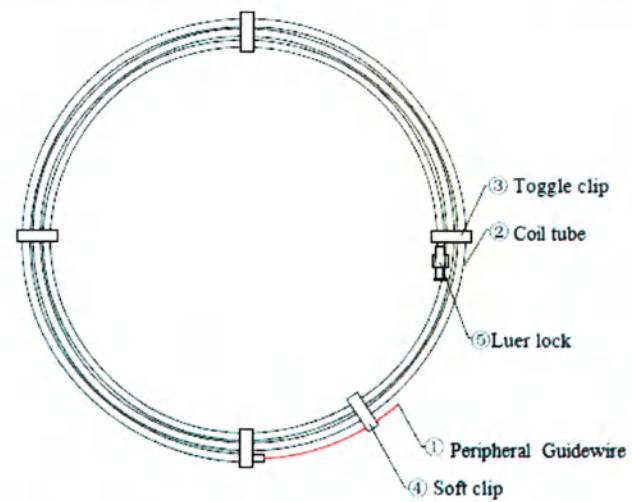
16. Peripheral guide wire Shun Fore with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 110 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 3 g, 46 cm – 1 pc.;

17. Проводник периферический Shun Fore с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 150 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 46 см – 1 шт.;	17. Peripheral guide wire Shun Fore with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 150 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 3 g, 46 cm – 1 pc.;
18. Проводник периферический Shun Fore с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 200 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 46 см – 1 шт.;	18. Peripheral guide wire Shun Fore with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 200 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 3 g, 46 cm – 1 pc.;
19. Проводник периферический Shun Fore с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 300 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 46 см – 1 шт.;	19. Peripheral guide wire Shun Fore with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 300 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 3 g, 46 cm – 1 pc.;
20. Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), длина 300 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 6 г, 9 см - 1 шт.	20. Peripheral guide wire Shun Super-V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 300 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 6 g, 9 cm - 1 pc.
II. Эксплуатационная документация	II. Operational documentation
1. Инструкция по применению – 1 шт.	1. Instructions for use – 1 pc.
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Предназначено для облегчения размещения и замены диагностических и терапевтических изделий во время внутрисосудистых процедур. Это изделие предназначено только для использования в периферической сосудистой системе.	Intended to facilitate placement and replacement of diagnostic and therapeutic devices during intravascular procedures. This product is intended for use in the peripheral vascular system only.
Показания	Indications
- Поражение периферической сосудистой системы при хронической полной окклюзии;	- Peripheral CTO lesion; - Limb ischemia or claudication Rutherford class I-III (grade 1-5)

- Ишемия конечностей или перемежающаяся хромота степени I-III (категория 1–5) по шкале Рутерфорда, вызванная окклюзией артерии.	caused by the occluded artery.
Противопоказания	Contraindications
- Использования в сосудах головного мозга; - Синдром слабости синусового узла; - Атриовентрикулярная блокада (II степень и выше); - Систолическое артериальное давление (САД) ≤ 90 мм рт.ст. или кардиогенный шок; - Частота сердечных сокращений ≤ 60 ударов в минуту; - Беременность; - Почечная или печеночная недостаточность; - Диабет; - Рак; - Аллергия на контрастное вещество.	- Use in the cerebral vasculature; - Sick sinus syndrome; - Atrioventricular block (grade II and above); - SBP ≤ 90mmHg or cardiogenic shock; - Heart Rate ≤ 60 bpm; - Pregnancy; - Renal or hepatic failure; - Diabetes; - Cancer; - Allergic to contrast medium.
Возможные осложнения и побочные эффекты	Possible complications and side effects
- Воздушная эмболия/тромбоэмболия; - Аллергическая реакция; - Ампутация; - Артериовенозная фистула; - Смерть; - Эмболия; - Гематома; - Кровотечение; - Гемоглобинурия; - Инфекция или сепсис; - Ишемия миокарда и/или инфаркт; - Псевдоаневризма; - Инсульт (ОНМК)/транзиторные ишемические атаки (ТИА); - Тромб; - Окклюзия сосуда;	- Air embolism/ Thromboembolism; - Allergic Reaction; - Amputation; - Arteriovenous (AV) Fistula; - Death; - Embolism; - Hematoma; - Hemorrhage; - Hemoglobinuria; - Infection or Sepsis/Infection; - Myocardial Ischemic and /or Infarction; - Pseudoaneurysm; - Stroke (CVA)/Transient Ischemic Attacks (TIA); - Thrombus; - Vessel Occlusion; - Vessel Perforation, Dissection, Trauma or Damage;

- Перфорация, рассечение, травма или повреждение сосуда; - Сосудистый спазм; - Захват/запутывание проводника; - Инородное тело/поломка проводника.	- Vessel Spasm; - Wire Entrapment/Entanglement; - Foreign Body/Wire Fracture.
Сведения о производителе	Information about manufacturer
Наименование производителя: Shunmei Medical Co., Ltd («Шунмей Медикал Ко., Лтд», КНР) 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 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 Manufacturing site: Shunmei Medical Co., Ltd Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China
Условия применения	Usage conditions
Периферический проводник предназначен для использования в стандартных условиях для проведения операций в медицинском учреждении, в отделении интенсивной терапии, в отделении неотложной помощи.	Peripheral guide wire is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment, in the ICU, in the Emergency room.
Потенциальный потребитель	Potential consumer
Периферический проводник предназначен для использования специалистами в интервенционной хирургии или врачами, специализирующимися в лечении сердца.	Peripheral guide wire is designed to be used by Cardiologists, Interventionist or doctors who specialize in the heart.
Популяция пациентов – взрослые (18+)	Patient Profile - adults (18+).
Требования безопасности и меры предосторожности	Warnings and precautions
- Пациент должен быть предварительно проинформирован о рисках применения медицинского изделия, а также о положительных и отрицательных эффектах от использования; - Пациент должен быть предупрежден, что применение медицинского изделия ограничено по времени, может быть повреждено в результате	- The patient must be informed in advance about the risks of using the medical device, as well as the positive and negative effects of use; - The patient must be warned that the use of the medical device is limited in time, may be damaged as a result of active use or injury, and may be changed in the future;

активного использования или травмы и может быть изменено в будущем; - Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией перед использованием; - Изделие одноразового использования. Не используйте его повторно; - Перед использованием убедитесь, что у изделия не истек срок годности; - Не используйте изделия при наличии у пациента противопоказаний, описанных в соответствующем пункте инструкции по применению; - Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено изделие, должны быть рассмотрены, проверены (при необходимости) перед операцией, хотя они не являются частым явлением; - Не используйте медицинское изделие при наличии посторонних частиц или материалов в упаковке или на поверхности изделия; - Не используйте изделие, если оно повреждено; - Убедитесь, что изделие прошло контроль качества и соответствует заявленным характеристикам;	- Please read the instructions before use; - Disposable product. Do not reuse it; - Before use, make sure that the product has not expired; - Do not use the product if the patient has contraindications described in the relevant paragraph of the instructions for use; - Allergic reactions to the materials from which the product is made should be considered and tested (if necessary) before surgery, although they are not common; - Do not use the medical device if there are foreign particles or materials in the packaging or on the surface of the product; - Do not use the medical device if it is damaged; - Make sure that the medical device has passed quality control and meets the stated characteristics;
Изображение и описание изделия Медицинское изделие состоит из проводника периферического и защитных компонентов, содержащих трубку, три шарнирных зажима, мягкий зажим и Люэр Лок. Проводник периферический (со стальным/композитным сердечником) с полимерной оболочкой: проводник состоит из сердечника проводника, проксимальной обмотки проводника и дистальной обмотки проводника (рентгеноконтрастной), полимерной оболочки и гидрофильного покрытия. Периферический проводник (со стальным/композитным сердечником) без полимерной оболочки: проводник состоит из сердечника проводника, проксимальной обмотки проводника и дистальной обмотки (рентгеноконтрастной) проводника и гидрофильного покрытия. Дистальный кончик может быть определенной формы, в том числе прямым, изогнутым. Проводник периферический обнаруживается при рентгеноскопии. Подробный чертеж проводника периферического соответствует рисункам 1-4.	Picture and description of device The device consists of Peripheral Guide wire and protective components containing Coil tube, three toggle clips, soft clip and luer lock. The Peripheral Guide wire (single/ composite core wire) with Polymer Jacket: The guide wire is composed of core wire, proximal coil wire and distal coil wire (which is radiopaque), polymer jacket and hydrophilic coating. For Peripheral Guide wire (single/ composite core wire) without Polymer Jacket: The guide wire is composed of core wire, proximal coil wire and distal coil wire (which is radiopaque) and hydrophilic coating. The distal tip is shapable, including straight tip, angled tip. The Peripheral Guide wire is detected under X-ray. Structural drawing of Peripheral Guide wire follows Figure 1-4.



1. Peripheral Guide wire/Проводник периферический

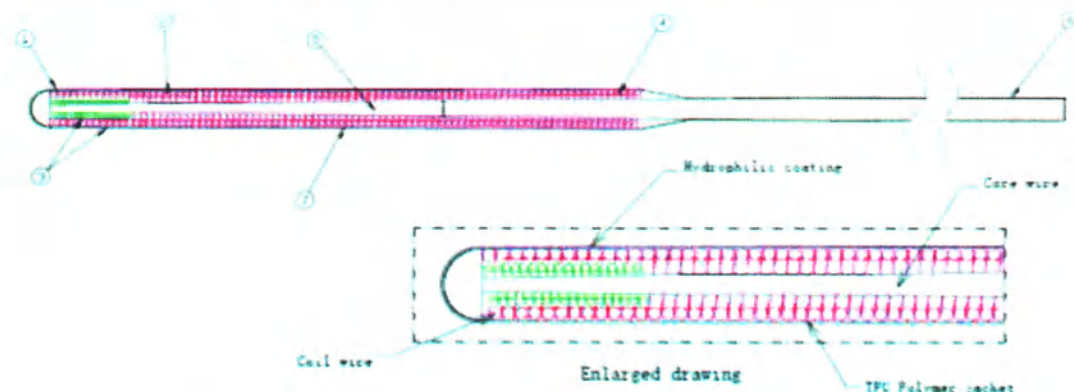
2. Coil tube/Трубка

3. Toggle clip/Шарнирный зажим

4. Soft clip/Мягкий зажим

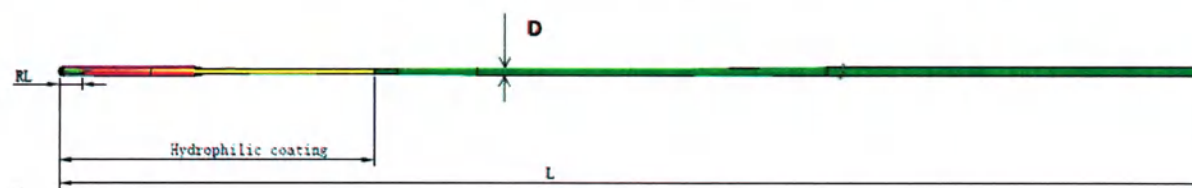
5. Luer lock/Люэр Лок

Рисунок 1 Компоненты Проводника периферического/General assembly of Peripheral Guide wire



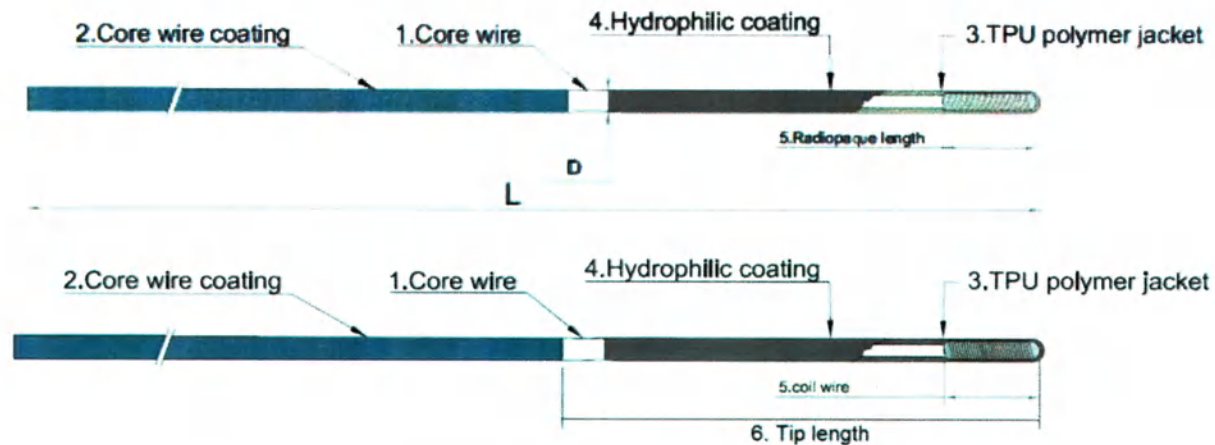
- 1) Distal tip/Дистальный кончик
- 2) Distal tip coil wire/Обмотка дистального кончика проводника
- 3) Hydrophilic coating/Гидрофильное покрытие
- 4) Proximal tip coil wire/Обмотка проксимального кончика проводника
- 5) Core wire/Сердечник проводника
- 6) Proximal tip/Проксимальный кончик
- 7) Polymer jacket/Полимерная оболочка

Рисунок 2.1 Схематический чертеж Проводника периферического (Со стальным/композитным сердечником с полимерной оболочкой) / Structural drawing of Peripheral Guide wire ((single/ composite core wire) with Polymer Jacket)



D - диаметр
 RL – длина рентгеноконтрастного покрытия
 Hydrophilic coating – гидрофильное покрытие
 L - длина

Рисунок 2.2 Схематический чертеж Проводника периферического (Со стальным/композитным сердечником с полимерной оболочкой) (Кончик прямой) / Structural drawing of Peripheral Guide wire ((single/ composite core wire) with Polymer Jacket) (Straight tip)

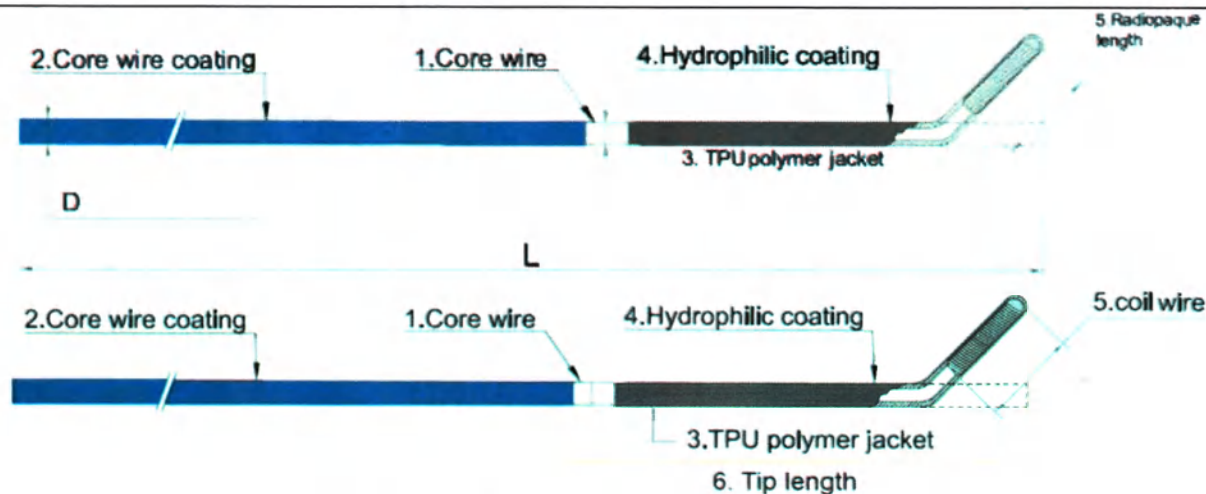


- 1) Core wire/Сердечник проводника
- 2) Core wire coating/Оболочка сердечника проводника
- 3) TPU polymer jacket/Полимерная оболочка
- 4) Hydrophilic coating/Гидрофильное покрытие
- 5) Radiopaque length/Длина рентгеноконтрастного покрытия
Coil Wire / Обмотка проводника
- 6) Tip length/Длина кончика

D – Диаметр

L - Длина

Рисунок 3 Схематический чертеж Проводника периферического (Со стальным/композитным сердечником с полимерной оболочкой) (Кончик прямой) / Structural drawing of Peripheral Guide wire ((single/ composite core wire) with Polymer Jacket) (Straight tip)



- 1) Core wire/Сердечник проводника
 2)Core wire coating/Оболочка сердечника проводника
 3) TPU polymer jacker/Полимерная оболочка
 4) Hydrophilic coating/Гидрофильное покрытие
 5) Radiopaque length/Длина рентгеноконтрастного покрытия
 Coil Wire / Обмотка проводника
 6) Tip length/Длина кончика
 D – Диаметр
 L - Длина

Рисунок 4 Схематический чертеж Проводника периферического (Со стальным/композитным сердечником с полимерной оболочкой) (Кончик изогнутый) / Structural drawing of Peripheral Guide wire ((single/ composite core wire) with Polymer Jacket) (Angled tip)

Подготовка к использованию	Preparation for use
1. Проверка перед использованием а. Перед использованием изделия, пожалуйста, внимательно проверьте и убедитесь, что все изделия в упаковке не имеют повреждений; б. Перед использованием, пожалуйста, убедитесь, что проводник совместим с другими интервенционными изделиями, которые	1. Check before use a. Before using the device, please check carefully and make sure that all devices and packaging are not damaged; b. Before use, please ensure that the guide wire is compatible with other interventional devices to be used.

требуется использовать. 2. Подготовка к использованию а. Выберите наиболее подходящий проводник для поражения, вытащите из стерильной упаковки-пакета трубку, в которой содержится проводник; б. Освободите проксимальный конец проводника от мягкого зажима и медленно вытащите его из трубки; в. Когда дистальный конец проводника покажется на 5-6 см из держателя, при необходимости, придайте форму дистальному кончику в соответствии со стандартной практикой. При формировании дистального кончика, прилагайте настолько минимальные усилия, насколько возможно таким образом, чтобы оболочка не повредилась. Полимерная оболочка проводника с пластиковым дистальным кончиком очень легко повреждаются. Обращайте особое внимание на дистальный кончик при его формировании, чтобы не повредить его полимерную оболочку. Осмотрите оболочку и сам проводник на наличие повреждений после формирования кончика и перед использованием.	2. Preparation for use a. Select the most suitable guide wire for the lesion, remove the tube containing the guide wire from the sterile package; b. Release the proximal end of the guidewire from the soft clamp and slowly pull it out of the tube; c. When the distal end of the guide wire appears 5-6 cm from the holder, if necessary, shape the distal tip according to standard practice. When forming the distal tip, use as little force as possible so that the coil is not damaged. The polymer jacket of the guide wire with plastic covered-type distal end is very delicate against damage. Pay special attention to the distal tip when shaping it to avoid damaging its polymer jacket. Inspect the coil and guide wire itself for damage after tip shaping and before use.
Способ применения Процедуры введения Беспроводная система а. Осторожно введите дистальный конец проводника в просвет устройства введения. б. Осторожно продвигайте проводник до тех пор, пока его кончик не окажется чуть проксимальнее кончика устройства введения. в. Задействуйте проводниковый катетер (если используется) и вставьте систему устройств введения (с проводником) в Y-коннектор. г. Продвигайте систему устройств введения через проводниковый катетер до тех пор, пока его кончик не будет непосредственно проксимальнее дистального конца проводникового катетера. д. Затяните компонент Y-образного клапана гемостаза, чтобы создать уплотнение вокруг устройства для введения. Убедитесь, что движение проводника все еще возможно. е. Убедитесь, что проводник движется плавно.	Mode of application Procedures for insertion Over-the-wire system a. Insert the distal end of the guide wire carefully into the guide wire lumen of the interventional device. b. Advance the guide wire carefully until its tip is just proximal to the the interventional device tip. c. Engage the guiding catheter (if used) and insert the interventional device system (with guide wire) into the Y connector. d. Advance the interventional device system through the guiding catheter until its tip is just proximal to the distal tip of the guiding catheter. e. Tighten the Y-Hemostasis valve component to create a seal around the interventional device. Ensure the guide wire movement is still permitted. f. Check to ensure that the guide wire moves smoothly.

ж. При необходимости прикрепите к проводнику торкер.

з. Продвиньте проводник под рентгеноскопией, чтобы он прошел через поражение. Подтвердите с помощью ангиографии, что проводник прошел через целевое поражение.

и. Наблюдайте за движением проводника в кровеносных сосудах. Перед тем, как проводник перемещен или подвергнут вращению, движение кончика следует проверить с помощью рентгеноскопии. Не вращайте без наблюдения за соответствующим движением кончика. В противном случае может произойти травма сосуда.

к. Не используйте в областях сосудов, которые не визуализируются или не могут быть визуализированы.

л. Продвигайте Устройство для введения проводника до тех пор, пока не будет достигнуто поражение, не допуская, чтобы проводник перемещался. Убедитесь, что дистальный кончик и его положение в сосуде видны во время манипуляций с устройствами введения.

Система быстрого обмена

а. Задействуйте проводниковый катетер.

б. Вставьте устройство для введения в Y-коннектор проводникового катетера.

в. Осторожно вставьте дистальный конец проводника в устройство для введения.

г. Продвигайте проводник через проводниковый катетер под рентгеноскопией до тех пор, пока дистальный конец проводника не будет находиться как раз проксимальнее кончика проводникового катетера.

д. При необходимости прикрепите к проводнику торкер.

е. Проведите проводник под рентгеноскопией через поражение. Подтвердите с помощью ангиографии, что проводник прошел через целевое поражение.

ж. Наблюдайте за движением проводника в кровеносных сосудах. Перед тем, как проводник перемещен или подвергнут вращению, движение кончика следует проверить с помощью рентгеноскопии. Не

г. Attach a torquer to the guide wire if necessary.

h. Advance the guide wire under fluoroscopy to pass through the lesion. Confirm by angiography that the guide wire has passed through the target lesion.

i. Observe the movement of guide wire in blood vessels. Before the guide wire is moved or torqued, the tip movement should be examined under fluoroscopy. Do not torque without observing corresponding movement of the tip. Otherwise, vessel trauma may occur.

j. Do not use in areas of vessels that are not or cannot be visualized.

k. Advance the interventional device until the lesion is reached while preventing the guide wire from moving. Ensure that the distal tip and its position in the vessel are visible during interventional device manipulations.

Rapid exchange system

a. Engage the guiding catheter.

b. Insert the insertion tool into the Y connector of the guiding catheter.

c. Carefully insert the guide wire distal tip into the insertion tool.

d. Advance the guide wire through the guiding catheter under fluoroscopy until the distal tip of the guide wire is just proximal to the tip of the guiding catheter.

e. Attach a torquer to the guide wire, if necessary.

f. Advance the guide wire under fluoroscopy. to pass through the lesion. Confirm by angiography that the guide wire had passed through the target lesion.

g. Observe the guide wire movement in the vessels. Before the guide wire is moved or torqued, the tip movement should be examined under fluoroscopy. Do not torque a guide wire without observing corresponding movement of the tip. Otherwise, vessel trauma may occur.

h. Do not use in areas of vessels that are not or cannot be visualized.

i. Remove the guide wire torquer and the insertion tool.

вращайте без наблюдения за соответствующим движением кончика. В противном случае может произойти травма сосуда. з. Не используйте в областях сосудов, которые не визуализируются или не могут быть визуализированы. и. Извлеките торкер проводника и устройство для введения к. Отслеживайте Устройство для введения проводника по проводнику, не допуская его перемещения, и продвигайте до тех пор, пока не будет достигнуто поражение. Убедитесь, что дистальный кончик и его положение в сосуде видно во время манипуляций с устройством введения. Процедуры замены проводника Беспроводная система а. Медленно извлеките проводник, следя за движением проводника под рентгеноскопией. б. Вставьте следующий проводник в соответствии с указаниями в разделе «Инструкции по применению». Способ извлечения Устройство для введения вынимается после того, как проводник войдет в оболочку интродьюсера или проводниковый катетер. После установки интервенционного инструмента проводник постепенно извлекается при рентгеноскопии вместе с торкером. Затем выводят проводниковый катетер (соединенный Y-коннектором).	j. Track the interventional device over the guide wire while preventing the guide wire from moving, and advance until the lesion is reached. Ensure that the distal tip and its position in the vessel are visible during interventional device manipulations. Procedures to change the guide wire Over-the-wire system a. Slowly remove the guide wire while monitoring the guide wire movement under fluoroscopy. b. Insert the next guide wire in accordance with the direction in this «Instruction for use» section. Method of removing The insertion tool is taken out after the guide wire penetrates into the introducer sheath or guiding catheter. After the interventional instrument is placed, the guide wire is gradually and slowly withdrawn under fluoroscopy together with the torquer. Then the guiding catheter (connected with Y Connector) is withdrawn.
Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)	Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)
Газовым методом с помощью этиленоксида	Ethylene oxide
Техническое обслуживание	Maintenance
Неприменимо	Not applicable.
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics

Таблица 1. Технические характеристики проводника периферического / Table 1. Technical characteristics of Peripheral guide wire

Variations/Варианты исполнения	Diameter, in (mm) ±10 % / Диаметр, дюймы (мм) ±10 %	Effective Length, (cm) ±5% / Эффективная длина, (см) ±5%	Core wire type/Тип сердечника проводника	Wire coating type/Тип покрытия проводника	Tip stiffness/Жесткость кончика 3 (2,5~3,2) г/3 (2,5~3,2) g 6 (5,5~6,2) г/6 (5,5~6,2) g	Tip shape/Форма кончика	Tip length/Длина кончика ± 2 (cm)/ ± 2 (cm)	Weight/Масса ±0,3 г/±0,3 g	Radiopaque length/Длина рентгеноконтрастного покрытия ± 0,5 (cm)/ ± 0,5 (cm)
Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 110 cm, with a composite core, length of the radiopaque coating 5 cm, straight tip, stiffness 3 g, 15 cm / Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 110 см, с композитным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 15 см	0.018in (0,45 mm)/0,018 дюйма (0,45 мм)	110 cm/110 см	Composite/Композитный сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	3 g/3 г	Straight/Прямой	15 cm/15 см	1,02	5 cm/5 см

Peripheral guide wire Shum Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 150 cm, with a composite core, length of the radiopaque coating 5 cm, straight tip, stiffness 3 g. 15 cm/ Проводник периферический Shum Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 150 см, с композитным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 15 см	0.018in (0,45 mm)/0,018 дюйма (0,45 мм)	150 cm/150 см	Composite/Композитный сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	3 g/3 г	Straight/Прямой	15 cm/15 см	1,4	5 cm/5 см
Peripheral guide wire Shum Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 200 cm, with a composite core, length of the	0.018in (0,45 mm)/0,018 дюйма (0,45 мм)	200 cm/200 см	Composite/Композитный сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	3 g/3 г	Straight/Прямой	15 cm/15 см	2,05	5 cm/5 см

radiopaque coating 5 cm, straight tip, stiffness 3 g, 15 cm / Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 200 см, с композитным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 15 см									
Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 300 cm, with a composite core, length of the radiopaque coating 5 cm, straight tip, stiffness 3 g, 15 cm / Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм),	0.018in (0,45 mm)/0,018 дюйма (0,45 мм)	300 cm/300 см	Composite/Композитный сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	3 g/3 г	Straight/Прямой	15 cm/15 см	3,55	5 cm/5 см

длина 300 см, с композитным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 15 см									
Peripheral guide wire Shun Super-V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 300 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 5 cm, angled tip, stiffness 3 g, 18 cm/ Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 300 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик изогнутый, жесткость 3 г, 18 см	0.014in (0,36 mm)/0,014 дюйма (0,36 мм)	300 cm/300 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	3 g/3 г	Angled/Изогнутый	18 cm/18 см	2,89	5 cm/5 см
Peripheral guide wire Shun Super-V14 with a	0.014in (0,36 mm)/0,014 дюйма (0,36 мм)	300 cm/300 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и	3 g/3 г	Straight/Прямой	18 cm/18 см	2,63	5 cm/5 см

polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 300 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 5 cm, straight tip, stiffness 3 g, 18 cm / Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 300 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 18 см	14 дюйма (0,36 мм)			гидрофильное покрытие					
Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 110 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 6 g, 9 cm / Проводник периферический	0.018in (0,45 mm)/0,018 дюйма (0,45 мм)	110 cm/110 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	6 g/6 г	Straight/Прямой	9 cm/9 см	1,1	3 cm/3 см

Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 110 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 6 г, 9 см									
Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 150 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 6 g, 9 cm/ Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 150 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3	0.018in (0,45 mm)/0,018 дюйма (0,45 мм)	150 cm/150 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	6 g/6 г	Straight/Прямой	9 cm/9 см	1,6	3 cm/3 см

см, кончик прямой, жесткость 6 г, 9 см									
Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 200 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 6 g, 9 cm/ Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 200 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтраст ного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 6 г, 9 см	0.018in (0,45 mm)/0,0 18 дюйма (0,45 мм)	200 cm/200 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиурета новая оболочка и гидрофильное покрытие	6 g/6 г	Straight/Прямо й	9 cm/9 см	2,1	3 cm/3 см
Peripheral guide wire Shun Super-V with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 300	0.018in (0,45 mm)/0,0 18 дюйма (0,45 мм)	300 cm/300 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиурета новая оболочка и гидрофильное покрытие	6 g/6 г	Straight/Прямо й	9 cm/9 см	3,6	3 cm/3 см

cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 6 g, 9 cm/ Проводник периферический Shun Super-V с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 300 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 6 г, 9 см									
Peripheral guide wire Shun Super-V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 200 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 6 g, 9 cm/ Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014	0.014in (0,36 mm)/0,014 дюйма (0,36 мм)	200 cm/200 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	6 g/6 г	Straight/Прямой	9 cm/9 см	1,92	3 cm/3 см

дюйма (0,36 мм), длина 200 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтраст ного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 6 г, 9 см									
Peripheral guide wire Shun Super- V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 200 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, angled tip, stiffness 6 g, 9 cm/ Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 200 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтраст ного покрытия 3 см, кончик изогнутый, жесткость 6 г, 9 см	0.014in (0,36 mm)/0,0 14 дюйма (0,36 мм)	200 cm/200 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полнурета новая оболочка и гидрофильное покрытие	6 g/6 г	Angled/Изогну тый	9 cm/9 см	1,98	3 cm/3 см
Peripheral guide wire Shun Super-	0.014in (0,36	300 cm/300 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полнурета	6 g/6 г	Angled/Изогну тый	9 cm/9 см	3,05	3 cm/3 см

V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 300 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, angled tip, stiffness 6 g, 9 cm / Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 300 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик изогнутый, жесткость 6 г, 9 см	mm)/0,014 дюйма (0,36 мм)			новая оболочка и гидрофильное покрытие					
Peripheral guide wire Shun Super-V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 200 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 5 cm, straight tip, stiffness 3 g, 18 cm / Проводник	0.014in (0,36 mm)/0,014 дюйма (0,36 мм)	200 cm/200 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	3 g/3 г	Straight/Прямой	18 cm/18 см	1,88	5 cm/5 см

периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 200 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтраст ного покрытия 5 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 18 см									
Peripheral guide wire Shun Super- V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 200 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 5 cm, angled tip, stiffness 3 g, 18 cm/ Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 200 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтраст	0.014in (0,36 mm)/0,0 14 дюйма (0,36 мм)	200 cm/200 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиурета новая оболочка и гидрофильное покрытие	3 g/3 г	Angled/Изогну тый	18 cm/18 см	1,94	5 cm/5 см

ного покрытия 5 см, кончик изогнутый, жесткость 3 г, 18 см									
Peripheral guide wire Shun Fore with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 110 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 3 g, 46 cm / Проводник периферический Shun Fore с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 110 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 46 см	0.018in (0,45 mm)/0,018 дюйма (0,45 мм)	110 cm/110 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	3 g/3 г	Straight/Прямой	46 cm/46 см	1,08	3 cm/3 см
Peripheral guide wire Shun Fore with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 150 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 3 g, 46 cm / Проводник периферический Shun Fore с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 150 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 46 см	0.018in (0,45 mm)/0,018 дюйма (0,45 мм)	150 cm/150 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	3 g/3 г	Straight/Прямой	46 cm/46 см	1,5	3 cm/3 см

mm), length 150 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 3 g, 46 cm/ Проводник периферический Shun Fore с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 150 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 46 см									
Peripheral guide wire Shun Fore with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 200 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 3 g, 46 cm/ Проводник периферический Shun Fore с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием,	0.018in (0,45 mm)/0,018 дюйма (0,45 мм)	200 cm/200 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	3 g/3 г	Straight/Прямой	46 cm/46 см	2,0	3 cm/3 см

диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 200 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 46 см									
Peripheral guide wire Shun Fore with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.018 inches (0.45 mm), length 300 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 3 g, 46 cm / Проводник периферический Shun Fore с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,018 дюйма (0,45 мм), длина 300 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 3 г, 46 см	0.018in (0,45 mm)/0,018 дюйма (0,45 мм)	300 cm/300 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	3 g/3 г	Straight/Прямой	46 cm/46 см	3,01	3 cm/3 см

Peripheral guide wire Shun Super-V14 with a polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inches (0.36 mm), length 300 cm, with a steel core, length of the radiopaque coating 3 cm, straight tip, stiffness 6 g, 9 cm / Проводник периферический Shun Super-V14 с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), длина 300 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 3 см, кончик прямой, жесткость 6 г, 9 см	0.014in (0,36 mm)/0.014 дюйма (0,36 мм)	300 cm/300 см	Single/Стальной сердечник	Polymer Jacket & Hydrophilic/Полиуретановая оболочка и гидрофильное покрытие	6 g/6 г	Straight/Прямой	9 cm/9 см	2,87	3 cm/3 см
---	---	---------------	---------------------------	--	---------	-----------------	-----------	------	-----------

Таблица 2. Технические характеристики проводника периферического

Table 2. Technical characteristics of the peripheral guide wire

Поверхность	Внешняя поверхность эффективной длины не имеет посторонних включений. Внешняя поверхность эффективной длины изделия, включая дистальный кончик, должна быть свободна от технологических и	Appearance	The external surface of the effective length of the device shall appear free from extraneous matter. The external surface of the effective length of the device, including the distal, shall be free from process and surface defects, which could cause
--------------------	--	-------------------	---

	поверхностных дефектов и причинять минимальное травмирование сосудов во время использования. Проводник имеет покрытие, внешняя поверхность не должна иметь включения в виде «капель жидкости».		trauma to vessels during use. The guide wire is coated, the outer surface must not have extraneous matter in the form of «liquid drops».
Коррозионная стойкость	Металлические части изделия не должны иметь признаков коррозии, влияющей на функционирование изделий и биологическую совместимость.	Corrosion resistance	Metallic components of the device shall show no signs of corrosion that affects functional performance or biocompatibility test results.
Рентгенконтрастность	Проводник периферический должен быть рентгеноконтрастным	Radiodetectability	The peripheral guide wire shall be radio detectable
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, б) обнажена острая или потенциально травматическая поверхность надлома, или с) любая часть изделия отделяется так, что ее нельзя будет удалить после использования	Fracture test	When tested in accordance with Annex E of ISO 11070, the guide wire shall not fracture, loosen, or fail in such a manner that a) any section is left free to stretch, 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) обнажена острая или потенциально травматическая поверхность перелома, или б) любая часть изделия отделяется таким образом, что ее нельзя будет удалить, вытащив изделие после использования, или с) покрытие проводника отслаивается.	Flexing test	When tested in accordance with Annex G in EN ISO 11070, the guide wire shall not fracture, loosen, or fail in such a manner that a) A sharp, or potentially traumatic fracture surface is exposed, or b) Any part of the device becomes separated such that it would not be removable by withdrawing the device from use, or c) The coating of the guide wire show flaking.
Прочность соединения проксимального и дистального сегмента сердечника	≥ 10 Н	Strength of union of proximal core wire and distal core wire	≥ 10 N
Прочность соединения сердечника проводника и его оболочки	$\geq 2,45$ Н	Strength of core wire and coil wire connection	$\geq 2,45$ N
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration	
В комбинации с заявленным медицинским изделием могут использоваться: - Торкер - Устройство для введения проводника - Проводниковый катетер - Y гемостатический клапан - Гепаринизированный физиологический раствор - Контрастное вещество		In combination with medical device submitted for registration, the following devices and materials can be used: - Torquer - Insertion tool - Guiding catheter - Y Hemostasis valve - Heparinized saline - Contrast medium	
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав		Information about the medicines included in the medical device	

медицинского изделия	
Неприменимо.	Not applicable.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	Information about materials of animal/human origin
Неприменимо.	Not applicable.
Условия эксплуатации медицинского изделия	Operating conditions of the medical device
Условия применения: Температура: 32-42°C	Operating conditions: Temperature: 32-42°C
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	Storage and transportation conditions
Условия хранения и транспортирования: Температура: 0-40 °C Влажность: ≤80% Во время транспортировки избегайте смятия груза, прямых солнечных лучей, намокания от дождя и снега, а также высоких температур.	Storage and transportation conditions: Temperature: 0-40°C Humidity: ≤80%. During transportation, avoid weight pressing, direct sunlight, rain and snow soaking, and high temperature.
Состав упаковки	Package contents
Пример комплекта поставки в индивидуальной упаковке: Проводник периферический с полиуретановой оболочкой и гидрофильным покрытием, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 300 см, со стальным сердечником, длина рентгеноконтрастного покрытия 5 см, кончик изогнутый, 3 г, 18 см – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.	An example of inner package content: Peripheral guide wire with polyurethane sheath and hydrophilic coating, diameter 0.014 inch (0.36 mm), length 300 cm, with single core wire, radiopaque coating length 5 cm, curved tip, 3 g, 18 cm - 1 pc.; Instructions for use - 1 pc.
Срок годности / срок эксплуатации	Shelf life / Service life
3 года	3 years
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	Disposal
Утилизируйте в соответствии с применимыми местными, региональными нормами. По истечении срока годности или при наличии дефектов изделие утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684, класс А. Утилизация изделия, имевшего контакт с биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, класс Б.	Dispose in accordance with applicable local, regional regulations. After the expiration date or in the presence of defects, the device is disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684, class A. Disposal of a product that has come into contact with biological fluids must be in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684, class B.
Перечень стандартов, применяемых производителем	List of standards applied by the manufacturer of the medical

медицинского изделия			device		
№	Обозначение	Стандарт	№	Applicable standard code	Standards
1.	EN 556-1	Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ"- Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	1.	EN 556-1	Sterilization of medical devices-Requirements for medical devices to be designated "STERILE"—Part 1:Requirements for terminally sterilized medical devices
2.	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	2.	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
3.	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования	3.	EN ISO 15223-1	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1:General requirements
4.	EN ISO 11070	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	4.	EN ISO 11070	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guide wires
5.	EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий— Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками	5.	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
6.	EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	6.	EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices —Part 4: Selection of tests for interactions with blood
7.	EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>	7.	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices—Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
8.	EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	8.	EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
9.	EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10:	9.	EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
			10.	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices—Part 11: Tests for systemic toxicity
			11.	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices—Part 12: Sample preparation and reference materials
			12.	EN 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

		Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия			
10.	EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия	13.	EN ISO 11138-1	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements
11.	EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы	14.	EN ISO 11138-2	Sterilization of Health Care Products -- Biological Indicators -- Part 2: Biological Indicators for Ethylene Oxide Sterilization Processes
12.	EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	15.	EN ISO 11607-1	Packing for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
13.	EN ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования	16.	EN ISO 11607-2	Packing for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly process
14.	EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	17.	EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Microbiological methods— Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
15.	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации-Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	18.	EN ISO 11737-2	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
16.	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации-Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	19.	EN ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness
17.	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий-Микробиологические методы - Часть 1:	20.	EN 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
			21.	EN ISO 14644-3	Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Test methods
			22.	EN ISO 14644-4	Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Part 4: Design, construction and start-up

		Оценка популяции микроорганизмов на продукции	23.	EN ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. General principles and methods.
18.	EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации	24.	EN ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Evaluation and interpretation of biocontamination data
19.	EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды- Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	25.	EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
20.	EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды- Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.	26.	EN ISO 780	Packaging -- Distribution packaging -- Graphical symbols for handling and storage of packages
21.	EN ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды- Часть 3: Методы испытаний	27.	EN ISO 8536-4	Infusion equipment for medical use— Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
22.	EN ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	28.	MEDDEV 2.7/1 Rev.4	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
23.	EN ISO 14698-1	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы	29.	EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
24.	EN ISO 14698-2	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению	30.	MEDDEV 2.12-2 rev.2	Post market clinical follow-up studies: A guide for manufactures and notified bodies
			31.	MEDDEV 2,12-1 rev.8	Guidelines on a medical devices vigilance system
			32.	MDD 93/42/EEC	Medical Device Directive
			33.	GOST 20790-93	Medical instruments, apparatus and equipment. General specifications

25.	EN ISO 14971	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
26.	EN ISO 780	Упаковка – Дистрибьюторская упаковка - Графические символы для обработки и хранения упаковок
27.	EN ISO 8536-4	Инфузионное оборудование для медицинского применения - Часть 4: Инфузионные наборы для одноразового использования, гравитационная подача
28.	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
29.	EN ISO 13485	Изделия медицинские- Системы менеджмента качества- Требования для целей регулирования
30.	MEDDEV 2.12-2 rev.2	Клинические исследования следующие после маркетинга: руководство для производителей и уполномоченных органов
31.	MEDDEV 2,12-1 rev.8	Рекомендации по системе контроля за медицинскими устройствами
32.	MDD 93/42/ЕЕС	Директива по медицинскому оборудованию: Директива Совета 93/42/ЕЕС, касающаяся медицинских устройств, включая все поправки
33.	ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Гарантийные обязательства		Warranty
Производитель: Shunmei Medical Co., Ltd («Шунмей Медикал Ко., Лтд», КНР) Телефон: 0086-0752-3306949		Manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd Telephone: 0086-0752-3306949

Электронный адрес: nora@shunmed.com Юридический адрес: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Уполномоченный представитель: ООО «ЦИСЗ» 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		Email address:nora@shunmed.com Legal address: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Authorised representative: LLC «HSC» 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	
Рекламация		Reclamation	
Производитель: Shunmei Medical Co., Ltd («Шунмей Медикал Ко., Лтд», КНР) Телефон: 0086-0752-3306949 Электронный адрес: nora@shunmed.com Юридический адрес: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Уполномоченный представитель: ООО «ЦИСЗ» 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 Telephone: 0086-0752-3306949 Email address:nora@shunmed.com Legal address: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Authorised representative: LLC «HSC» 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	
Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия/Explanation of symbols used in labelling the medical device			
	Caution/Осторожно		Keep dry/Не допускать воздействия влаги
	Batch code/Код партии		Non-pyrogenic/Апирогенно

	Do not re-sterilize/Не стерилизовать повторно		Do not use if package is damaged and consult instructions for use/Не использовать, при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Use by date/Использовать до		Do not re-use/Запрет на повторное применение
	Sterilized by ethylene oxide/Стерилизация оксидом этилена		Date of manufacture/Дата изготовления
	Catalogue number/Номер по каталогу		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use /Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Manufacturer/Изготовитель		Keep away from sunlight/Не допускать воздействия солнечного света
	Temperature limit/Температурный диапазон		Authorized representative of European Community/Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	CE Marking/Маркировка CE	XXXX	Notified Body ID number/Идентификационный номер уполномоченного органа
	Количество изделий в упаковке – 1/Quantity of medical devices in the package -1		Количество изделий в упаковке – 10/ Quantity of medical devices in the package -10
	Количество изделий в упаковке – 20/ Quantity of medical devices in the package -20		
Дата выпуска или пересмотра инструкции		Date of issue or revision of instructions	
27.05.2024		27.05.2024	

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/логотип/
ККСРМТ

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

02195530

Логотип «ККСРМТ»

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

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/026673

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

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

**Печать:
ККСРМТ
СЕРТИФИКАТ
(24)**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ**

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

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ху На

Дата: 29 мая 2024 г.

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

Согласовано

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

Организация

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

Адрес

Генеральный директор

Должность

Ту Чжэньцзинь

Фамилия, имя

27.05.2024 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

Печать:

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

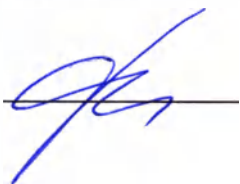
Инструкция по применению
«Проводник периферический Shunmei в вариантах исполнения»

2024

Печать:

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ККСРМТ
(24)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ульбашевой Фатимой Владиславовной.



**Российская Федерация
Город Москва**

Седьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ульбашевой Фатимы Владиславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **32-2436**

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



Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса

