

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

241100B0/025946

兹证明：在所附文件上的北京泰杰伟业科技股份有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Gao Lichao

日期：2024年06月03日

(Date: Jun. 03, 2024)

证 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печать компании "Бейжинг Тайцзевейе
Технолоджи Ко., Лтд." на прилагаемом документе подлинная.

Translated by
CCPIT COMMERCIAL SERVICE
2 Hitepichang Hutong, Xicheng, Beijing 100035
TEL : 010-8221 7098 FAX : 010-8221 7099
(SEAL FOR TRANSLATION ONLY)

APPROVED BY
General Manager



**Инструкция по применению
Контроллер для открепления спиралей Deromper**

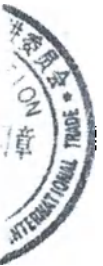
**Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd., («Бейжинг Тайцзевейе
Технолоджи Ко., Лтд.»)**

2024

APPROVED BY
General Manager



Instruction for use
Coil detachment controller Deromper
Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd



2024

Оглавление

1. Наименование изделия	3
2. Назначение медицинского изделия и принципы действия	4
3. Характеристики изделия.....	4
4. Конструкция изделия	11
5. Показания и противопоказания и меры предосторожности	11
5.1. Показания и область применения	11
5.2. Противопоказания	11
5.3. Меры предосторожности	11
6. Возможные осложнения	12
7. Сведения о подготовке и применении изделия	12
8. Сведения о стерильности изделия	20
9. Гарантии.....	20
10. Соответствие стандартам Российской Федерации	21
11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	23
12. Маркировка изделия.....	23

1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия – «Контроллер для открепления спиралей Deromper»
(далее – Контроллер Deromper, контроллер для открепления, изделие).

Производитель: Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd.

(Бейжинг Тайцзевейе Технолоджи Ко., Лтд.)

Адрес производителя: No. 4 Plant, No.21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu,
Beijing, P.R. China

Телефон: +86-(0)10-89471461

Место производства: Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd.

(«Бейжинг Тайцзевейе Технолоджи Ко., Лтд.»)

No. 4 Plant, No.21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu,
Beijing, P.R. China

Beijing Target Medical Technologies Inc.

(«Бейжинг Таргет Медикал Техноложис Инк.»)

No. 60, Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Адрес электронной tjwy@taijiweiye.com

почты юридического 1257211616@qq.com

лица, индивидуального
предпринимателя

Уполномоченный Общество с ограниченной ответственностью

представитель «Компания «БиВи»

производителя:

Сокращённое ООО «Компания «БиВи»

наименование

Адрес места нахождения 129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
юридического лица Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной tatiana.nosova@beawire.com

почты:

Комплект поставки изделия:

– Контроллер для открепления спиралей Deromper – 1 шт.

– Инструкция по применению – 1 шт.

Вид контакта с организмом человека.

Контроллер для открепления спиралей Deromper имеет Кратковременный (менее 24 часов)
контакт с неповрежденной кожей.

Способ применения.

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения.

Контроллер для открепления спиралей Deromper предназначен для использования нейрорадиологами или нейрохирургами с опытом применения эндоваскулярных интервенционных методов в условиях операционного зала медицинского учреждения.

Специальные требования к установке отсутствуют. Медицинское изделие должно использоваться только врачами, имеющими опыт применения чрескожных, внутрисосудистых и нейроваскулярных техник и процедур в медицинских учреждениях.

2. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Контроллер для открепления спиралей Deromper предназначен для открепления системы спиралей Perdenser для эмболизации и расширяемых систем эмболических спиралей Perfiller, и систем спиралей, доставляемых с помощью толкателя V-Trak.

Контроллер для открепления является электрическим медицинским изделием с ручным управлением, предназначенным для открепления системы спиралей для эмболизации Perdenser* и расширяемых систем эмболических спиралей Perfiller**, и систем спиралей с доставляемых с помощью толкателя V-Trak***. После установки спирали в аневризму, проксимальный конец системы доставки спирали подсоединяют к контроллеру для открепления, а затем нажимают на кнопку для открепления. При этом, через систему доставки в подогреватель спирали подается электрический ток, тем самым расплавляя полимерный трос, которым имплантат прикреплен к системе доставки, а также раздаётся звуковой сигнал, и подача тока прекращается.

* система спиралей для эмболизации Perdenser – спирали производства Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd., («Бейжинг Тайцзевейе Технолоджи Ко., Лтд.»). (изделие проходит параллельную регистрацию)

** расширяемая система эмболических спиралей Perfiller – спирали производства Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd., («Бейжинг Тайцзевейе Технолоджи Ко., Лтд.»). (изделие проходит параллельную регистрацию)

*** систем спиралей с доставляемых с помощью толкателя V-Trak*** - спирали производства MicroVention, Inc («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

3. Характеристики изделия

Класс электробезопасности изделия: медицинское изделие с внутренним источником питания.

Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF.

Электромагнитная совместимость: группа I, класс A.

Степень защиты оболочки: IPX0.

Режим работы: продолжительный

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: нет.

Срок годности: 2.5 года.

Классификация изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: Группа 2.

Время установления рабочего режима: не более 1 сек.

Программное обеспечение: v1.0 от 2018.06.05.

Класс риска программного обеспечения: А

Таблица 1. Технические характеристики

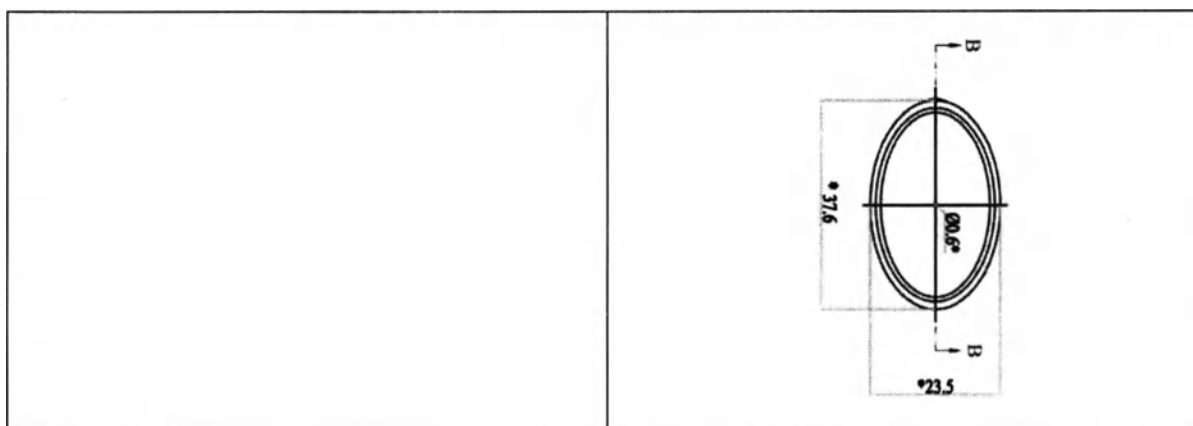
Параметр		Значение
Входное постоянное напряжение, В		24
Выходное напряжение, В		8 – 8.5
Длительность открепления, сек.		4 – 5
Количество доступных откреплений для одного контроллера, шт.		20
Цветовые варианты индикации	Изделие готово к откреплению	Зелёный
	Изделие не готово к откреплению	Красный
Мощность звукового излучения, дБ		≤85
Длительность возвращения в режим открепления, для повторного открепления, сек		2
Усилие необходимое для нажатие кнопки, Н ± 5%		6.86
Сопротивление открепления, Ом		45-60

Таблица 2. Параметры внутреннего источника питания

Батарейка	Тип батарейки	Щелочная
	Количество батареек	3
	Номинальное напряжение постоянного тока, В±0.5В	12
	Номинальная емкость, мА*ч± 5	55
	Предельный ток, А ± 5%	0.26
	Форма	Цилиндрическая
	Длина, мм ±0.5 мм	28
	Диаметр, мм±0.5 мм	10
	Масса, г ± 5%	8
	Производитель	Panasonic
	Модель	LRV08

Таблица 3. Массогабаритные характеристики

Измерение	Значение
Длина (А, мм) ±2 мм	130
Ширина (В, мм) ±2 мм	39
Высота (С, мм) ±2 мм	30
Масса (г) ±5%	70
Диаметр отверстия воронки (мм) ±1 мм%	0.6
Форма воронки	Эллиптическая
Длина воронки (мм) ±2 мм	37.6
Ширина воронки (мм) ±2 мм	23.5



Индивидуальная упаковка представляет собой бумажно-пластиковый пакет одна сторона которого выполнена из плёнки ПЭТ/ПЭ, а другая сторона из бумаги Tyvek, а затем помещается в картонную коробку.

Таблица 4. Параметры упаковки.

Параметр	Значение
Длина стерильной упаковки, мм ± 10 мм	240
Ширина стерильной упаковки, мм ± 10 мм	120
Ширина клеевого шва 3-х сторон, мм ± 5 %	10
Ширина шва запайки 4-ой стороны, мм ± 5 %	12
Минимальное усилие на разрыв шва, Н/ 15 мм ± 5 %	1.5
Длина картонной коробки, см ± 5 %	24
Ширина картонной коробки, см ± 5 %	12.3
Высотка картонной коробки, см ± 5 %	3.8

Таблица 5. Размеры транспортной упаковки

Параметр	Значение
Длина, мм ± 10 мм	460
Ширина, мм ± 10 мм	300
Высота, мм ± 10 мм	460

Таблица 6. Параметры материалов стерильной упаковки

Свойство	Полнэтиленовая плёнка PET/PE	Воздухопроницаемая бумага Tyvek 1073B
Толщина, мкм	100	178
Отклонение по толщине	± 10 %	± 10 %
Сопротивление разрыву	≥ 25 кН/25 мм	≥ 1.5 , кПа
Воздухопроницаемость, с/100мл	Непроницаема	37
Прочность на продавливание, кПа	≥ 20	≥ 80

Таблица 7. Электромагнитное излучение

Руководство и Декларация производителя — электромагнитное излучение		
Контроллер для открепления спиралей Deromper предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в такой среде:		
Испытание на эмиссионное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство

GB 4824 Радиочастотное излучение	Группа 1	Контроллер для открепления спиралей Deromper использует радиочастотную энергию для внутренней функции. Следовательно, генерируемое им радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
GB 4824 Радиочастотное излучение	Класс А	Контроллер для открепления спиралей Deromper подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений, и непосредственно подключенных к низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
GB 17625.1 Эмиссия гармонических составляющих	Не применимо	
GB 17625.2 Колебания напряжения / выбросы мерцания	Не применимо	

Таблица 8. Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и Декларация производителя — электромагнитная устойчивость				
Контроллер для открепления спиралей Deromper, предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в такой среде.				
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний на устойчивость МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство	
Электростатический разряд (ESD) GB/T 17626.2	±6 кВ Контактный разряд ±8 кВ Воздушный разряд	±6 кВ Контактный разряд ±8 кВ Воздушный разряд	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.	
Электрические быстрые переходные процессы (всплеск) GB/T 17626.4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода / вывода	Не применимо	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.	
Выброс GB/T 17626.5	Междуфазное замыкание ±1 кВ Однофазное замыкание ±1 кВ	Не применимо		

Провалы напряжения и короткие перемены напряжения входных линий электропитания GB/T 17626.11	< 5% U_t в течение 0,5 недель ($>95\%$ снижения U_t) 40% U_t в течение 5 недель (в пределах) (60% снижения U_t) 70% U_t в течение 25 недель (в пределах) (30% снижения U_t) < 5% U_T в течение 5 секунд ($> 95\%$ снижения U_t)	Не применимо	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю контроллера для открепления спиралей Deromper требуется непрерывная работа при перебоах в электросети, рекомендуется питать изделие от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	МППЧ должны достигать уровня, характерного для типичного местоположения в типичной коммерческой и / или больничной среде.

Таблица 9.

Руководство и Декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Контроллер для открепления спиралей Deromper предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний на устойчивость МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Проводимое ВЧ-поле GB/T 17626.6	Действующее напряжение в вольтах: 3 150 кГц ~ 80 МГц	Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться вблизи какой-либо части контроллера для открепления спиралей Deromper, на расстоянии менее рекомендуемого пространственного разнеса. Расстояние рассчитывается по соответствующей формуле пространственного разнеса.
Радиочастотное ЭМ-поле GB/T 17626.3	3 В / м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	3 В / м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц В формуле

			P - максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от изготовителя передатчика: D - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля вне места, экранированного от фиксированных РЧ передатчиков, как это определено на электромагнитном картировании а, должно быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом. 
--	--	--	---

Примечание 1: при 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а: Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть теоретически спрогнозировано с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется оборудование или система, превышает применимый уровень соответствия для РЧ выше, необходимо произвести наблюдение за работой оборудования или системы для проверки эксплуатации. Если в работе замечены нарушения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение оборудования или системы.

б: в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В / м.

Таблица 10.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и контроллером для открепления спиралей Deromper

Контроллер для открепления спиралей Deromper предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется управление радиочастотным оборудованием связи. Покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и контроллером для открепления спиралей Deromper, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная выходная мощность передатчика Вт	Разнос по частоте передатчика / м		
	от 150 кГц до 80 МГц $1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и контроллером для открепления спиралей Deromper

Примечание 1: при 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Контроллер для открепления спиралей Deromper должен храниться, транспортироваться и эксплуатироваться в прохладном, сухом, чистом и хорошо проветриваемом месте, при относительной влажности не более 80%, температуре 0°C–40°C, в отсутствии токсичных и коррозионных газов.

Таблица 11. Таблица материалов

Компонент	Материал
Контроллер для открепления спиралей Deromper	
Корпус: правая и левая часть	Поликарбонат АБС-пластик
Воронка / Кнопка для открепления	АБС-пластик
Язычок	Tyvek
Упаковка для финишной стерилизации	
Пакет для изделия	Бумага – Tyvek
	Плётка ПЭТ/ПЭ (Полиэтилентерефталат/ Полиэтилен)
Потребительская упаковка	
Коробка для упаковки изделий	Картон цвета слоновой кости, покрытого яркой пленкой

4. Конструкция изделия



Рис.1 Схема устройства контроллера для открепления

5. Показания и противопоказания и меры предосторожности

Изделие является частью системы эмболизации, поэтому показания к применению и противопоказания общие.

5.1. Показания и область применения

Контроллер для открепления спиралей Deromper используют совместно со спиралью для эмболизации (спираль производства Taijiweiye и спираль производства MicroVention, Inc. с системой доставки V-Trak®), и применяется для сопоставимого открепления спиралей при проведении эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и прочих невроваскулярных нарушений, для лечения окклюзии кровеносных сосудов невроваскулярной системы, а также для артериальной и венозной эмболизации в периферической сосудистой сети.

5.2. Противопоказания

Никаких особых противопоказаний к применению изделия не известно, и его клинические противопоказания такие же, как и при общей эндоваскулярной интервенционной операции.

- (1) Не применять пациентам, которым противопоказана антикоагулянтная и антитромбоцитарная терапия.
- (2) Не используйте в сосудах с чрезмерной извилистостью и серьезным обызвествлением.
- (3) Не применять пациентам с нарушением функции почек, у которых аллергия на контрастное вещество.

5.3. Меры предосторожности

- Выходное напряжение: контроллер для открепления спиралей Deromper имеет встроенный источник питания, выходное напряжение не должно превышать 12 В (8 В постоянного тока).
- Чистка, профилактический осмотр и обслуживание: контроллер для открепления спиралей Deromper является изделием одноразового использования, в котором предварительно установлены батареи, и используется асептическая упаковка, не требующая чистки, осмотра или обслуживания. Если изделие не работает так, как описано в данной инструкции, замените его на новое.
- Контроллер для открепления спиралей Deromper является изделием одноразового использования, которое не требует очистки, не подлежит стерилизации или повторному использованию (используется только одним пациентом). Каждый контроллер для открепления спиралей Deromper может открепить до 20 спиралей.
- Батареи предварительно установлен внутри контроллера для открепления спиралей Deromper, поэтому не пытайтесь извлечь или заменить батареи перед использованием.

- Если проксимальный конец толкателя системы доставки загрязнен кровью или контрастным веществом промойте его стерильной водой или физраствором перед подсоединением контроллера для открепления спиралей Deromper.
- После использования контроллера для открепления спиралей Deromper необходимо правильно обращаться с ним в соответствии с местными правилами.
- Перед операцией подтвердите, есть ли у пациентов аллергическая реакция на контрастное вещество.

6. Возможные осложнения

Осложнения, не связанные с изделием, могут возникнуть во время или после процедуры:

Осложнения, связанные с пункцией

- Гематома в месте прокола
- Кровоизлияние в месте прокола
- Местная или дистальная тромбоэмболия
- Тромбоз
- Артериовенозный свищ
- Псевдоаневризма
- Инфекция в месте прокола

Осложнения, связанные с операцией

- Рассечение артерии
- Перфорация стенки сосуда или разрыв аневризмы
- Длительный спазм сосудов
- Острая окклюзия, необходимая для хирургического вмешательства

Осложнения, связанные с имплантируемым изделием

Ожидаемые побочные реакции, связанные с устройством, минимальны (пирогеновая реакция, инфекция и т.д.), но это не может полностью исключить возможность возникновения побочных реакций.

7. Сведения о подготовке и применении изделия

(1) Перед подсоединением контроллера для открепления спиралей Deromper следует убедиться, что ротационный гемостатический клапан (РГК) надежно соединён с направляющим катетером, чтобы исключить возможность перемещения спирали в процессе подсоединения.

(2) Вскрыть упаковку с контроллером для открепления спиралей Deromper, извлечь язычок, чтобы убедиться, что внутренний источник питания подключен к электрической системе, как показано на Рис. 2.

(3) Подсоединить проксимальный конец толкателя доставки спирали к контроллеру для открепления спиралей Deromper, плотно вставив проксимальный конец толкателя доставки спирали в воронку контроллера для открепления спиралей Deromper, как показано на Рис. 3.

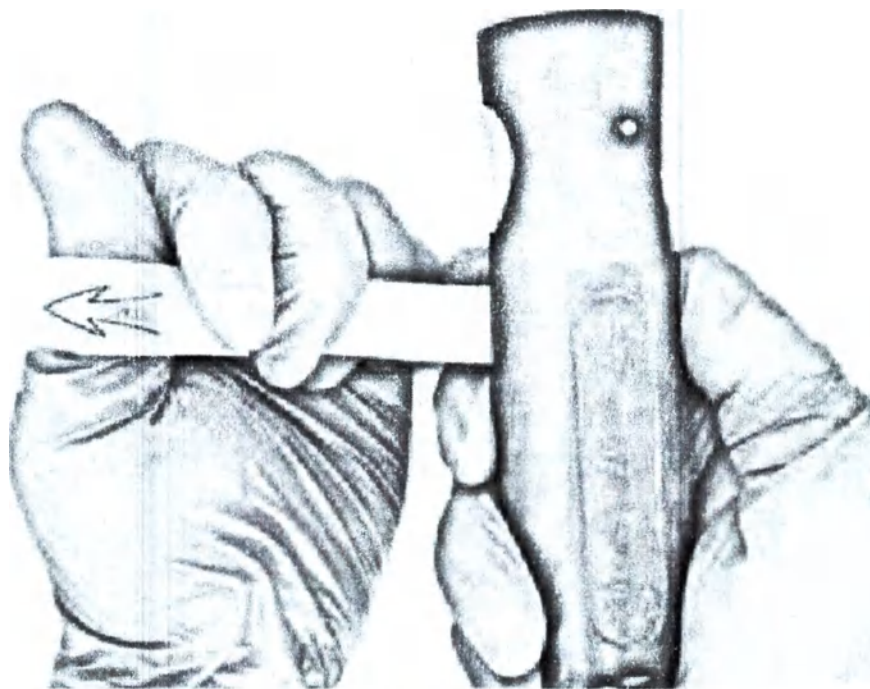


Рис. 2. Извлеките язычок

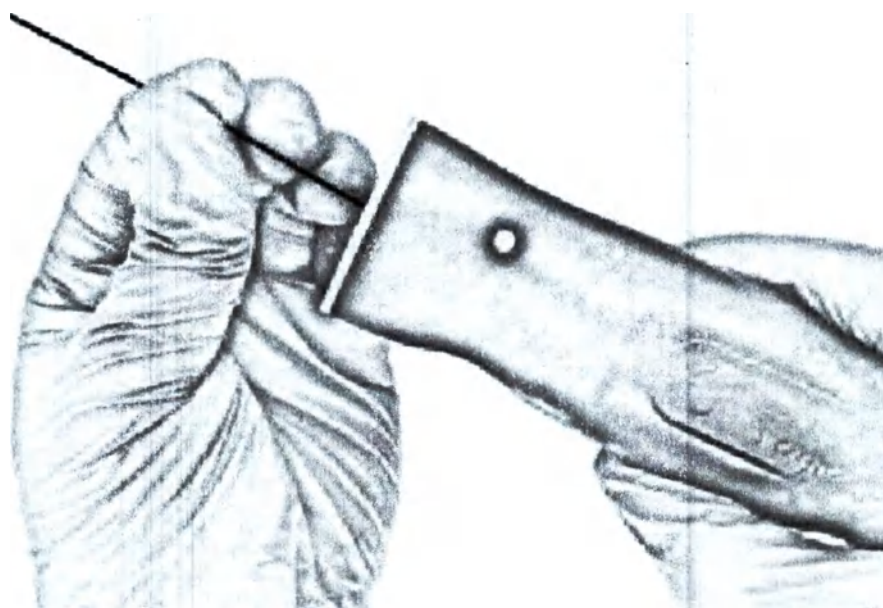


Рис. 3. Вставьте проксимальный конец совместимого имплантата в контроллер для открепления спиралью Deromper

(4) Когда контроллер для открепления спиралью Deromper правильно подсоединен к толкателю, раздастся один звуковой сигнал и загорается зеленый индикатор, сигнализирующий о готовности изделия к откреплению спирали. Если кнопка для открепления не будет нажата в течение 30 секунд, зеленый индикатор начнет медленно мигать. Мигание и постоянное горение зеленым индикатора означает, что изделие готово к откреплению. Если зеленый индикатор не загорается, убедитесь, что подсоединение выполнено. Если соединение выполнено правильно, но зеленый индикатор не загорается, замените контроллер для открепления спиралью Deromper.

(5) Перед нажатием кнопки для открепления необходимо проверить положение спирали.

(6) По завершении цикла открепления раздадутся три звуковых сигнала, а индикатор начнет мигать. Это означает, что цикл открепления завершен. Если спираль не открепилась во время цикла открепления, оставьте контроллер для открепления спиралью Deromper

прикрепленным к толкателю доставки спирали и повторите цикл открепления, когда индикатор загорится зеленым цветом.

(7) Если необходимо открепить еще одну спираль, можно выполнить ту же операцию в соответствии с приведенными выше инструкциями. После 20 циклов открепления индикатор загорается красным цветом, тогда необходимо заменить контроллер для открепления спиралей Deromper на новый.

Необходимые изделия для проведения операции:

Направляющий катетер совместимый с микрокатетером;

Таблица 12. Список совместимых расширяемых систем эмболических спиралей Perfiller

Спецификация	Круговой диаметр имплантируемой спирали (мм)	Длина имплантируемой спирали (см)	Тип	Диаметр проксимального конца (мм)
TJCHYL0101	1.0	1.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0102	1.0	2.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0103	1.0	3.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0104	1.0	4.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0105	1.0	5.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL1.501	1.5	1.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL1.502	1.5	2.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL1.503	1.5	3.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL1.504	1.5	4.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL1.505	1.5	5.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0201	2.0	1.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0202	2.0	2.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0203	2.0	3.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0204	2.0	4.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0206	2.0	6.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0208	2.0	8.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL2.502	2.5	2.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL2.504	2.5	4.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL2.506	2.5	6.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0302	3.0	2.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0303	3.0	3.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0304	3.0	4.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0306	3.0	6.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0308	3.0	8.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0310	3.0	10.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0312	3.0	12.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0404	4.0	4.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0406	4.0	6.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0408	4.0	8.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0410	4.0	10.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0415	4.0	15.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0506	5.0	6.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0508	5.0	8.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0510	5.0	10.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0515	5.0	15.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0520	5.0	20.0	2D	0.245±0.010

TJCHYL0606	6.0	6.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0608	6.0	8.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0610	6.0	10.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0615	6.0	15.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0620	6.0	20.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0625	6.0	25.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0710	7.0	10.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0720	7.0	20.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0730	7.0	30.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0810	8.0	10.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0820	8.0	20.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0830	8.0	30.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0930	9.0	30.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL0935	9.0	35.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL1030	10.0	30.0	2D	0.245±0.010
TJCHYL1040	10.0	40.0	2D	0.245±0.010
TJCHYF0102	1.0	2.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1.502	1.5	2.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1.503	1.5	3.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0202	2.0	2.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0204	2.0	4.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0206	2.0	6.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF2.502	2.5	2.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF2.504	2.5	4.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF2.506	2.5	6.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0304	3.0	4.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0306	3.0	6.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0308	3.0	8.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0310	3.0	10.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0405	4.0	5.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0408	4.0	8.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0410	4.0	10.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0510	5.0	10.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0515	5.0	15.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0612	6.0	12.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0620	6.0	20.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0715	7.0	15.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0720	7.0	20.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0728	7.0	28.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0817	8.0	17.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0830	8.0	30.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0920	9.0	20.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF0930	9.0	30.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1020	10.0	20.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1030	10.0	30.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1120	11.0	20.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1130	11.0	30.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1140	11.0	40.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1225	12.0	25.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1325	13.0	25.0	3D	0.245±0.010

TJCHYF1345	13.0	45.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1430	14.0	30.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1550	15.0	50.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1630	16.0	30.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1645	16.0	45.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1840	18.0	40.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF1850	18.0	50.0	3D	0.245±0.010
TJCHYF2040	20.0	40.0	3D	0.245±0.010

Таблица 13. Системы спиралей для эмболизации Percutaneous

Спецификация	Диаметр круга (мм)	Длина (см)	Структура катушки	Диаметр проксимального конца (мм)
TJCST1.502-2D	1.5	2	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST1.503-2D	1.5	3	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST1.504-2D	1.5	4	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0201-2D	2	1	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0202-2D	2	2	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0203-2D	2	3	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0204-2D	2	4	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0206-2D	2	6	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0208-2D	2	8	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST2.502-2D	2.5	2	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST2.504-2D	2.5	4	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST2.506-2D	2.5	6	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST2.508-2D	2.5	8	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0304-2D	3	4	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0306-2D	3	6	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0308-2D	3	8	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0310-2D	3	10	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0312-2D	3	12	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST3.506-2D	3.5	6	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST3.508-2D	3.5	8	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST3.510-2D	3.5	10	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST3.512-2D	3.5	12	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0404-2D	4	4	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0406-2D	4	6	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0408-2D	4	8	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0410-2D	4	10	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST4.506-2D	4.5	6	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST4.508-2D	4.5	8	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST4.510-2D	4.5	10	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST4.512-2D	4.5	12	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST4.515-2D	4.5	15	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0509-2D	5	9	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0510-2D	5	10	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0515-2D	5	15	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0520-2D	5	20	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0610-2D	6	10	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0611-2D	6	11	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0615-2D	6	15	Helical (2D)	0.245±0.010

TJCST0620-2D	6	20	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0715-2D	7	15	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0720-2D	7	20	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0730-2D	7	30	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0815-2D	8	15	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0820-2D	8	20	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0830-2D	8	30	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0920-2D	9	20	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST0930-2D	9	30	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST1020-2D	10	20	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST1030-2D	10	30	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST1130-2D	11	30	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST1230-2D	12	30	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST1330-2D	13	30	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST1430-2D	14	30	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST1530-2D	15	30	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST1630-2D	16	30	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST1830-2D	18	30	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST2030-2D	20	30	Helical (2D)	0.245±0.010
TJCST1.502-3D	1.5	2	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST1.503-3D	1.5	3	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST1.504-3D	1.5	4	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0201-3D	2	1	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0202-3D	2	2	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0203-3D	2	3	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0204-3D	2	4	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0206-3D	2	6	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0208-3D	2	8	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST2.502-3D	2.5	2	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST2.504-3D	2.5	4	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST2.506-3D	2.5	6	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST2.508-3D	2.5	8	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0304-3D	3	4	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0306-3D	3	6	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0308-3D	3	8	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0310-3D	3	10	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0312-3D	3	12	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST3.506-3D	3.5	6	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST3.508-3D	3.5	8	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST3.510-3D	3.5	10	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST3.512-3D	3.5	12	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0404-3D	4	4	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0406-3D	4	6	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0408-3D	4	8	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0410-3D	4	10	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST4.506-3D	4.5	6	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST4.508-3D	4.5	8	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST4.510-3D	4.5	10	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST4.512-3D	4.5	12	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST4.515-3D	4.5	15	Complex (3D)	0.245±0.010

TJCST0509-3D	5	9	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0510-3D	5	10	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0515-3D	5	15	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0520-3D	5	20	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0610-3D	6	10	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0611-3D	6	11	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0615-3D	6	15	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0620-3D	6	20	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0715-3D	7	15	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0720-3D	7	20	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0730-3D	7	30	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0815-3D	8	15	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0820-3D	8	20	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0830-3D	8	30	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0920-3D	9	20	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST0930-3D	9	30	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST1020-3D	10	20	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST1030-3D	10	30	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST1130-3D	11	30	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST1230-3D	12	30	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST1330-3D	13	30	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST1430-3D	14	30	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST1530-3D	15	30	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST1630-3D	16	30	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST1830-3D	18	30	Complex (3D)	0.245±0.010
TJCST2030-3D	20	30	Complex (3D)	0.245±0.010

1. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant: 100204HCSR-S-V, 100206HCSR-S-V, 100208HCSR-S-V, 100306HCSR-S-V, 100308HCSR-S-V, 100310HCSR-S-V, 100408HCSR-S-V, 100410HCSR-S-V, производства MicroVention, Inc («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

2. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Regular - Strech Resistant: 100515HCSR-R-V, 100520HCSR-R-V, 100620HCSR-R-V, 100730HCSR-R-V, 100830HCSR-R-V, 100930HCSR-R-V, 101030HCSR-R-V, производства MicroVention, Inc («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

3. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Soft: 180204HC-S-V, 180208HC-S-V, 180304HC-S-V, 180308HC-S-V, 180406HC-S-V, 180410HC-S-V, 180512HC-S-V, 180615HC-S-V, производства MicroVention, Inc («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

4. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular: 180520HC-R-V, 180620HC-R-V, 180730HC-R-V, 180830HC-R-V, 180930HC-R-V, 181030HC-R-V, 181230HC-R-V, 181430HC-R-V, 181630HC-R-V, 181830HC-R-V, 182030HC-R-V, производства MicroVention, Inc («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

5. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical: 100151HS-V, 100152HS-V, 100153HS-V, 100154HS-V, 100201HS-V, 100202HS-V, 100203HS-V, 100204HS-V, 100206HS-V, 100254HS-V, 100256HS-V, 100304HS-V, 100306HS-V, 100308HS-V, 100406HS-V, 100408HS-V, 100508HS-V, 100608HS-V, производства MicroVention, Inc («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

6. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant: 100152H2HS-V, 100154H2HS-V, 100201H2HS-V, 100202H2HS-V, 100203H2HS-V, 100204H2HS-V, 100206H2HS-V, 100208H2HS-V, 100254H2HS-V, 100256H2HS-V, 100304H2HS-V, 100306H2HS-V, 100308H2HS-V, 100310H2HS-V, 100404H2HS-V, 100406H2HS-V, 100408H2HS-V, 100410H2HS-V, 100508H2HS-V, 100510H2HS-V, 100515H2HS-V, 100520H2HS-V, 100608H2HS-V, 100610H2HS-V, 100615H2HS-V, 100620H2HS-V, производства MicroVention, Inc («МикроВенши, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

7. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant: 100206HFIL-V, 100306HFIL-V, 100408HFIL-V, 100410HFIL-V, 100510HFIL-V, 100515HFIL-V, 100615HFIL-V, 100620HFIL-V, 100720HFIL-V, 100820HFIL-V, 100930HFIL-V, 101030HFIL-V, производства MicroVention, Inc («МикроВенши, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

8. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex: 100204CC-V, 100307CC-V, 100410CC-V, 100512CC-V, 100615CC-V, 100718CC-V, 100820CC-V, 100924CC-V, 101026CC-V, производства MicroVention, Inc («МикроВенши, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

9. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Complex: 181128CC-V, 181231CC-V, 181332CC-V, 181434CC-V, 181639CC-V, 181844CC-V, 182050CC-V, производства MicroVention, Inc («МикроВенши, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

10. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Compass Complex: 100203CMSR-V, 100304CMSR-V, 100408CMSR-V, 100412CMSR-V, 100510CMSR-V, 100516CMSR-V, 100612CMSR-V, 100618CMSR-V, производства MicroVention, Inc («МикроВенши, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

11. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex: 100202CSSR-V, 100254CSSR-V, 100306CSSR-V, 100408CSSR-V, 100412CSSR-V, 100515CSSR-V, 100522CSSR-V, 100618CSSR-V, 100626CSSR-V, 100722CSSR-V, 100731CSSR-V, 100825CSSR-V, 100837CSSR-V, 100933CSSR-V, 101036CSSR-V, производства MicroVention, Inc («МикроВенши, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

12. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex: 180619CS-V, 180723CS-V, 180827CS-V, 180931CS-V, 181036CS-V, 181139CS-V, 181243CS-V, 181347CS-V, 181451CS-V, 181652CS-V, 181859CS-V, 182065CS-V, 182263CS-V, 182468CS-V, производства MicroVention, Inc («МикроВенши, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

13. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft 3D - Stretch Resistant: 100102HS3D-V, 100103HS3D-V, 100152HS3D-V, 100153HS3D-V, 100154HS3D-V, 100202HS3D-V, 100203HS3D-V, 100204HS3D-V, 100206HS3D-V, 100208HS3D-V, 100254HS3D-V, 100256HS3D-V, 100258HS3D-V, 100304HS3D-V, 100306HS3D-V, 100308HS3D-V, 100310HS3D-V, 100355HS3D-V, 100358HS3D-V, 100406HS3D-V, 100408HS3D-V, 100412HS3D-V, 100415HS3D-V, 100510HS3D-V, 100515HS3D-V, 100520HS3D-V, 100620HS3D-V, производства MicroVention, Inc («МикроВенши, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

14. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant: VFC010303-V, VFC030606-V, VFC030610-V, VFC030615-V, VFC061020-V, VFC061030-V, VFC101530-V, VFC101540-V, VFC152040-V, производства MicroVention, Inc («МикроВенши, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

15. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft: 100102HFRM-V, 100103HFRM-V, 100152HFRM-V, 100153HFRM-V, 100154HFRM-V, 100202HFRM-V, 100203HFRM-V, 100204HFRM-V, 100206HFRM-V, 100208HFRM-V, 100254HFRM-V, 100256HFRM-V, 100258HFRM-V, 100304HFRM-V, 100306HFRM-V,

100308HFRM-V, 100310HFRM-V, производства MicroVention, Inc («МикроВенши, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

16. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame - Soft: 100405HFRM-V, 100408HFRM-V, 100410HFRM-V, 100415HFRM-V, 100510HFRM-V, 100515HFRM-V, 100520HFRM-V, 100612HFRM-V, 100619HFRM-V, 100715HFRM-V, 100728HFRM-V, 100817HFRM-V, 100833HFRM-V, 100931HFRM-V, 101036HFRM-V, производства MicroVention, Inc («МикроВенши, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

17. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame - Stretch Resistant: 180619HFRM-V, 180723HFRM-V, 180827HFRM-V, 180931HFRM-V, 181036HFRM-V, 181139HFRM-V, 181243HFRM-V, 181347HFRM-V, 181445HFRM-V, 181644HFRM-V, 181850HFRM-V, 182048HFRM-V, производства MicroVention, Inc («МикроВенши, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2023/19553.

8. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: стерилизация оксидом этилена в соответствии с ISO 11135:2014 (гарантированный уровень стерильности изделия составляет не более 10^{-6}).

Повторная стерилизация запрещена, повторное применение запрещено.

9. Гарантии

Компания Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd. подтверждает, что несёт ответственность за безопасность и эффективность контроллера для открепления спиралей Deromper и за все проблемы, связанные с технологией и качеством производства нашей продукции на период срока годности изделия, 2.5 года.

Производитель: Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd.

(Бейжинг Тайцзевейе Технолоджи Ко., Лтд.)

Адрес производителя: No. 4 Plant, No.21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, P.R. China

Телефон: +86-(0)10-89471461

Место производства: Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd.

(«Бейжинг Тайцзевейе Технолоджи Ко., Лтд.»)

No. 4 Plant, No.21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, P.R. China

Beijing Target Medical Technologies Inc.

(«Бейжинг Таргет Медикал Технолоджис Инк.»)

No. 60, Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Информация о уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

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

Телефон: +7(499)2816768

Электронная почта: tatiana.nosova@beawire.com

10. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р ИСО 15233-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ГОСТ ISO 11607-2-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
ГОСТ EN 556-1-2011	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинский изделий с учётом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ IEC 62304-2022	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)»
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида»
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
MP 1436-76	«Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
MP 2413-81	«Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»
МВИ МН 1924-2003	«Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность

11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Контроллер для открепления имеет возможность удаления и утилизации батареек: с помощью плоской отвертки или аналогичного инструмента нажмите на язычок крышки батарейного отсека, чтобы открыть корпус и извлечь батарею. Утилизируйте батарею в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 или сдайте в компанию по утилизации батареек.

12. Маркировка изделия

Таблица 14. Символы применяемые для маркировки изделия.

	Наименование изделия	
	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	
	№ Регистрационного удостоверения	
	Величина входного напряжения	
	Величина выходного напряжения	
	Штрих-код 1	
	Штрих-код 2	
	Изготовитель	
	Маркировка CE	
	Температурный диапазон	
	Постоянный ток	
	Обратитесь к инструкции по применению	
	Осторожно	
	Рабочая часть типа BF	
	Запрет на повторное применение	

	Дата изготовления	
	Использовать до	
	Код партии	
	Номер по каталогу	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Не стерилизовать повторно	
	Не допускать воздействия солнечного света	
	Не допускать воздействия влаги	
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	
	Утилизировать в соответствии с местными требованиями	
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 241100B0/025946

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Бейжинг Тайцзевейс
Технолоджи Ко., Лтд.» (Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

См. свидетельство на русском языке на следующей странице.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Гао Личао

Дата: 03 июня 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский
Совет по содействию
международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

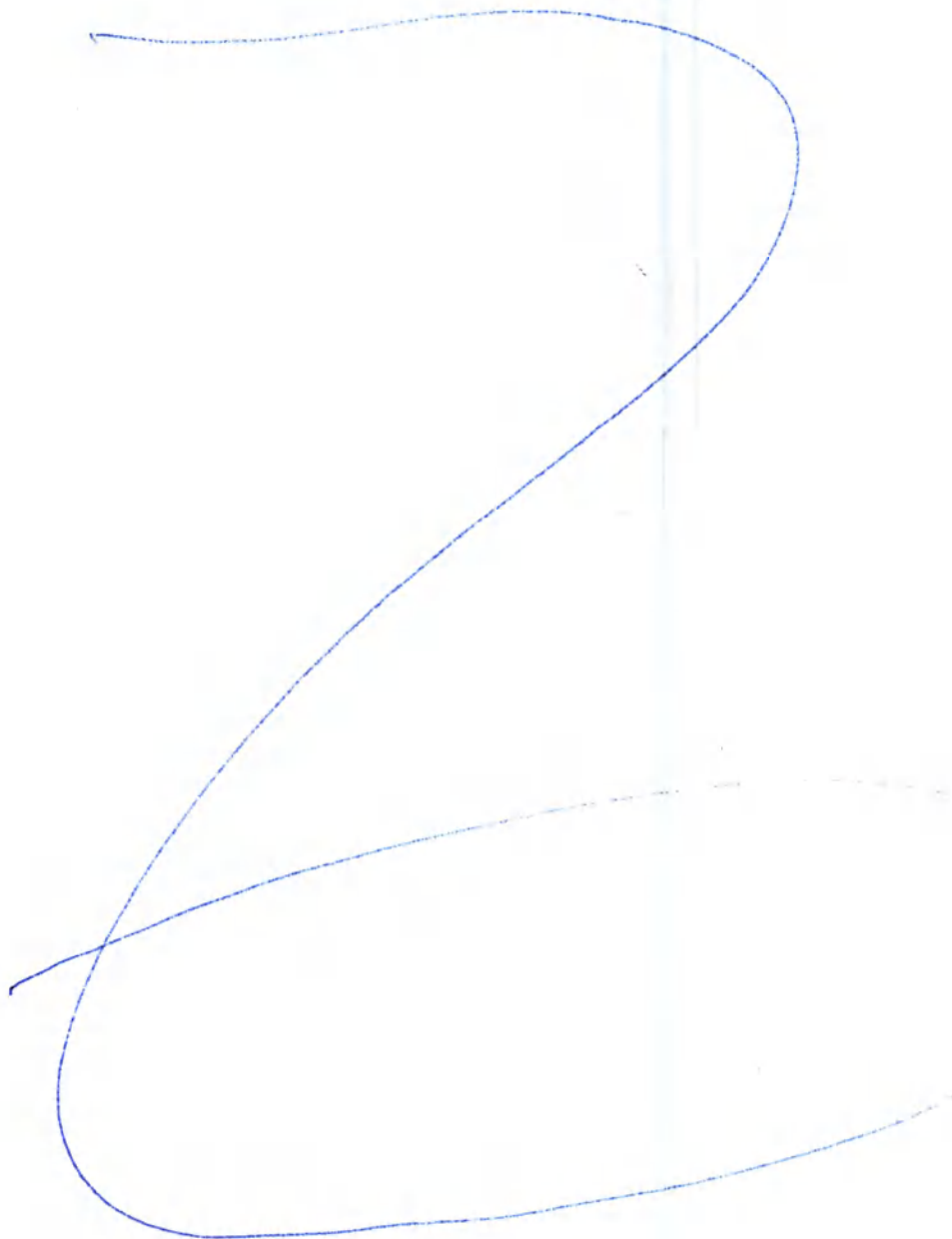
Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Штамп на стр. 3: Переведено Коммерческой службой Китайского Совета по содействию международной торговле, 2 Хуапхичан Хутун, Сичэн, Пекин, 100035 тел : 010-8221 7098, факс: 010-8221 7099 (печать только для перевода)

ОДОБРЕНО
Генеральный директор
Вэньдун Чжан
Дата: 27.05.2024 г.

Печать: «Бейжинг Тайцзевейе Технолоджи Ко., Лтд.», 11011710208403.

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

A large, stylized blue handwritten mark, possibly a signature or a large 'S' shaped stamp, spanning across the middle of the page.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шестерниной Светланой Игоревной.

mf

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого августа две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Шестерниной Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *91-543*

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



Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

