

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. 243200B0/001926

兹证明：在所附文件上的江苏臣诺医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU CHANNEL MEDICAL DEVICE CO., LTD. on the annexed Document is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Xu Xiao

日期: 2024年04月09日

(Date: Apr. 09, 2024)

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

APPROVED BY

Sales Director

Raul Wang



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED"»
(Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd. («Цзянсу Шаннель Медикал Девайс
Ко., Лтд.»), Китай)



2024

Оглавление

Версия 1.0.....	3
1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
2. Назначение и применения изделия.....	5
3. Особые свойства изделия	6
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	8
5. Предупреждения и меры предосторожности.....	9
6. Инструкции по применению	10
7. Техническая спецификация	15
8. Маркировка и упаковка	27
9. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	28
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	29
11. Сведения о стерильности изделия	29
12. Сведения об утилизации	30
13. Гарантии	30

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия

Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" (далее по тексту – троакар абдоминальный, троакар, изделие)

Ассортимент изделия

Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED":

1. Варианты исполнения:

1. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, стандартный, в варианте исполнения CN-TCI-05N, диаметр 5 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

2. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, стандартный, в варианте исполнения CN-TCI-10N, диаметр 10 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

3. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, стандартный, в варианте исполнения CN-TCI-12N, диаметр 12 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

4. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, стандартный, в варианте исполнения CN-TCI-15N, диаметр 15 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

5. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, лезвийный в варианте исполнения CN-TCI-05S, диаметр 5 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

6. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, лезвийный в варианте исполнения CN-TCI-10S, диаметр 10 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

7. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, лезвийный в варианте исполнения CN-TCI-12S, диаметр 12 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

8. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, длинный в варианте исполнения CN-TCI-10L, диаметр 10 мм, длина 150 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

9. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, длинный в варианте исполнения CN-TCI-12L, диаметр 12 мм, длина 150 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

10. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" с дымовым фильтром, лезвийный в варианте исполнения CN-TCII-10S, диаметр 10 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

11. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" с дымовым фильтром, лезвийный в варианте исполнения CN-TCII-12S, диаметр 12 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

12. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" с дымовым фильтром, оптический без лезвия, стандартный в варианте исполнения CN-TCII-10N, диаметр 10 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

13. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" с дымовым фильтром, оптический без лезвия, стандартный в варианте исполнения CN-TCII-12N, диаметр 12 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

Производитель

Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd. («Цзянсу Шаннель Медикал Девайс Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: Fourth Floor, G3, 999# QuJia Road, Qiandeng Town, Kunshan, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: 86-0512-36857161

e-mail: marketing@channel-mdi.com

Место производства

1. Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd. («Цзянсу Шаннель Медикал Девайс Ко., Лтд.»), Китай

Fourth Floor, G3, 999# Qujia Road, Qiandeng Town, 215341 Kunshan, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. Suzhou CNNC Huadong Radiation Co., Ltd. («Сучжоу СиЭнЭнСи Хуадун Рэдиэйшн Ко., Лтд.»), Китай

4756 Jiaotong Road, Economic and Technological Development Zone of Wujiang, 215200
Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для прокола стенки брюшной полости во время лапароскопической операции и создания рабочего канала при абдоминальной операции.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма.

Совместное использование*

- CN-TCI-05N, - CN-TCI-05S	Изделия диаметром 4,7 мм-5,7 мм: - Иглодержатель, - Зажим, - Ультразвуковой скальпель.
- CN-TCI-10S - CN-TCI-10N - CN-TCI-10L - CN-TCII-10S, - CN-TCII-10N	Изделия диаметром (эндоскопические степлеры) 4,7 мм-10,8 мм
- CN-TCI-12S - CN-TCI-12N - CN-TCI-12L - CN-TCII-12S, - CN-TCII-10N, - CN-TCII-12N	Изделия диаметром (эндоскопические степлеры) 4,7 мм-12,9 мм
- CN-TCI-15N	Изделия диаметром (эндоскопические степлеры) 4,7 мм-15,7 мм

* Изделия должны быть зарегистрированы на территории РФ

Способ применения

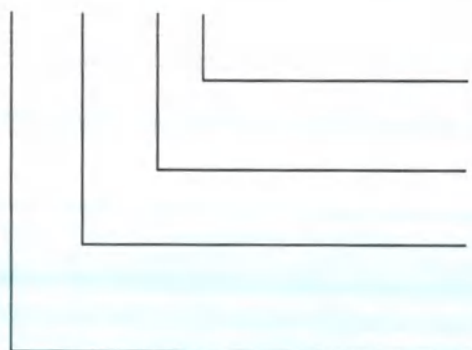
В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения

лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения. Изделие должно использоваться только квалифицированными врачами-специалистами, прошедшими профессиональную подготовку по хирургическим операциям и получившим соответствующую информацию об изделии.

Обозначение вариантов исполнения изделия

XX-XXX-XX X



Тип троакара (например: S = лезвийный, N = оптический без лезвия, стандартный, L = оптический без лезвия, длинный)

Внутренний диаметр (например, 5, 10, 12 и 15)

Тип фильтра (TCI = без дымового фильтра; ТСII = с дымовым фильтром)

Аббревиатура производителя (CN = Channel)

3. Особые свойства изделия

3.1 Описание

Троакар абдоминальный одноразовый в основном состоит из канюли и стилета. В зависимости от фильтрующего клапана изделие делится на два вида: CN-TCI без дымового фильтра и CN-ТСII с дымовым фильтром. Дымовой фильтр включает в себя фильтрующий материал, который поглощает вредные вещества из хирургического дыма во время операции. Доступны различные варианты исполнения в зависимости от внутреннего диаметра и длины канюли.

Изделие состоит из канюли из радиопрозрачного материала и стилета диаметром 5 мм, 10 мм, 12 мм и 15 мм. Стиллет диаметром 5 мм, 10 мм, 12 мм и 15 мм содержит прозрачный конический оптический элемент. Стиллет диаметром 10 мм и 12 мм вмещают эндоскоп с соответствующим углом наклона 0° и обеспечивают видимость отдельных слоев ткани во время введения. Канюля троакара для изделий 10 мм, 12 мм и 15 мм содержит два уплотнения: внешнее встроенное саморегулирующееся уплотнение, которое соответствует изделиям диаметром от 4.7мм указанного в технических характеристиках диаметра, и внутреннее силиконовое уплотнение. Вместе эти два уплотнения сводят к минимуму утечку газа при введении или извлечении изделий через троакар. Запорный клапан совместим со стандартными разъемами Люэр Лок (Luer Lock) и обеспечивает крепление для вдувания и выдувания газа. Запорный кран находится в закрытом положении, когда он параллелен канюле.

Буква «S» обозначает троакар с лезвиями. Буква «N» означает оптический троакар без лезвия, стандартный. Буква «L» означает оптический троакар без лезвия, длинный.

3.2 Внешний вид

Вариант исполнения	Внешний вид
- CN-TCI-05N	

- CN-TCI-10N/12N/15N/10L/12L	
- CN-TCI-05S	
- CN-TCI-10S/12S	

- CN-TCII-10N/12N	
- CN-TCII-10S/12S	

3.3 Принцип работы

Троакар абдоминальный одноразовый — это хирургическое изделие с одним просветом, предназначенное для использования в сочетании с эндоскопом для прокола брюшной во время лапароскопической операции и создания рабочего канала при абдоминальной операции. Во время операций на брюшной полости создайте соответствующее отверстие с помощью троакара, чтобы обеспечить закрытый порт доступа, через который хирургический инструмент может быть введен в брюшную полость. Вытягивается стилет, канюля остается в разрезе. Вводится газ в организм человека через клапан на канюле для создания пневмоперитонеума. Проводится наблюдение и хирургическое вмешательство с помощью эндоскопа или другого изделия, вставленного в канюлю.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Троакары абдоминальные одноразовые используются для прокола стенки брюшной полости во время лапароскопической операции и создания рабочего канала при абдоминальной операции, а также для поддержания пневмоперитонеума во время процедуры.

Противопоказания

- 1) Запрещается применение у пациентов с серьезными сердечно-сосудистыми заболеваниями, сердечной дисфункцией и легочной недостаточностью;
- 2) Запрещается применение у пациентов с нарушениями свертываемости крови, заболеваниями крови и внутренними кровотечениями;
- 3) Запрещается применение у пациентов с большим количеством асцита и сильным кишечным метеоризмом;
- 4) Запрещается применение у пациентов с ожирением ($ИМТ \geq 28$) и пациентам с множественными лапаротомиями в анамнезе.

Потенциальные осложнения

Кровотечение, инфекция, повреждение кожи, сосудов и кишечника.

5. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Операция может быть проведена только квалифицированными врачами-специалистами, прошедшими профессиональную подготовку по хирургическим операциям. Перед проведением любой операции, ознакомьтесь с хирургическими техниками, осложнениями и литературой, связанной с рисками применения изделия.
- 2) Оператор должен полностью понимать принципы и методы работы лазерных, электрохирургических и ультразвуковых технологий, чтобы предотвратить электротравмы и ожоги пациентов и медицинских работников, а также повреждение изделия или другого медицинского оборудования. Убедитесь, что электрическая изоляция или заземление на месте. Не погружайте какие-либо электрические изделия в растворы.
- 3) Если диаметр изделия меньше требуемого, пневмоперитонеум может быть недостаточным или может произойти утечка воздуха.
- 4) Дистальный конец троакаров тупой, обращаться с ним следует осторожно, чтобы не повредить магистральный сосуд и другие анатомические структуры (такие как кишечник и брыжейка). Чтобы свести такие травмы к минимуму, необходимо соблюдать следующие требования:
 - ① Живот должен быть полностью надут.
 - ② Выберите подходящую позу для пациента таким образом, чтобы органы брюшной полости находились за пределами области прокола.
 - ③ Обратите внимание на важные анатомические ориентиры.
 - ④ Не прилагайте чрезмерных усилий к изделию.
- 5) Как только абдоминальный троакар будет полностью введен в брюшную, не давите на троакар. В противном случае стилет может повредить структуры брюшной полости.
- 6) Когда троакар введен частично, он может войти в полость без особых усилий. Чрезмерное усилие может повредить структуры брюшной полости.
- 7) Будьте осторожны при введении или извлечении любого изделия через канюлю, в противном случае система уплотнения может быть повреждена, что приведет к утечке воздуха. Будьте осторожны при установке эндоскопа с острыми краями, чтобы избежать повреждения системы уплотнения.
- 8) Не используйте никаких других приспособлений при использовании канюли со встроенной резьбой.
- 9) После извлечения троакара из брюшной, проверьте, полностью ли остановлено кровотечение из места прокола. Если нет, примите надлежащие меры, чтобы полностью остановить кровотечение.

- 10) Изделие или оборудование, контактирующее с жидкостью организма, должно быть утилизировано специальным способом, чтобы избежать биологического загрязнения.
- 11) Перед применением изделия проверьте целостность упаковки. Не используйте изделие с поврежденной упаковкой или с истекшим сроком годности.
- 12) Утилизируйте изделие по мере необходимости после его использования.
- 13) Изделие поставляется стерильным для одноразового использования. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно изделие, в противном случае целостность конструкции может быть нарушена и/или может возникнуть неисправность, приводящая к травмам, заболеваниям или смерти пациентов. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация могут увеличить вероятность заражения и/или привести к инфекции или перекрестному заражению, которое включает, но не ограничивается передачей инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязненное изделие может привести к травмам, их заболеванию или смерти пациентов.
- 14) Эта процедура может вызвать кровотечение, инфекцию, повреждение кожи, сосудов и кишечника.

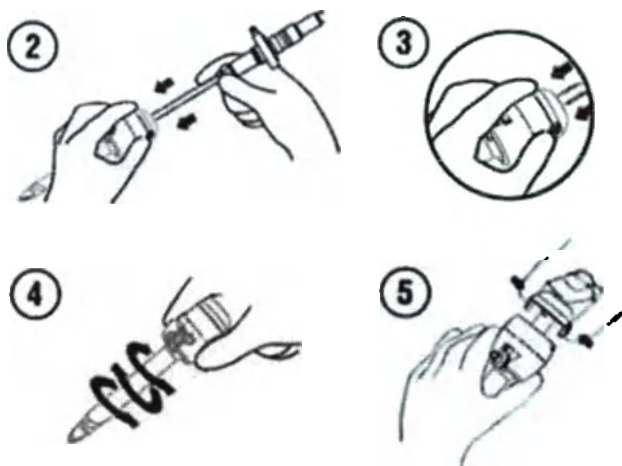
6. Инструкции по применению

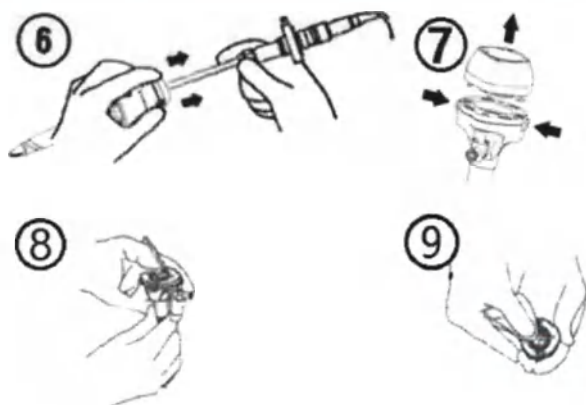
1. Инструкция по применению для троакаров абдоминальных одноразовых без лезвия

I. Область применения

Данная инструкция относится к троакарам абдоминальным одноразовым без лезвия

II. Демонстрация сборки





III. Этапы

3.1 Выполните описанные ниже действия для троакаров абдоминальных одноразовых диаметром 5 мм, 10 мм и 12 мм с эндоскопом.

1). Соблюдая правила асептики, извлеките изделие из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите изделие в стерильное поле.

2). Стиллет и канюля троакара упакованы в разобранном виде. Для сборки достаньте стиллет и канюлю из блистерной упаковки. Соберите троакар, вставив стиллет в канюлю до тех пор, пока они надежно не зафиксируются друг с другом.

Примечание: Троакар поставляется в комплекте с запорным краном в открытом положении. Перед использованием закройте запорный кран. Запорный кран находится в закрытом положении, когда рычаг запорного крана параллелен канюле.

3). Подключите эндоскоп соответствующего размера под углом 0° к источнику света и монитору, в соответствии с инструкциями производителя. Проверьте правильность подключения эндоскопа и убедитесь в четкости изображения на экране монитора.

4). Вставьте эндоскоп в отверстие стиллета до тех пор, пока он не достигнет дистального конца.

5). Поверните эндоскоп в желаемое положение. Закрепите эндоскоп в стилете с помощью резиновой прокладки.

6). Для получения четкого изображения на мониторе, вставьте эндоскоп в стиллет, прикоснитесь кончиком оптического элемента к удобной поверхности и сфокусируйте камеру.

7). Сделайте разрез, используя стандартную хирургическую процедуру, которая позволяет ввести троакар.

8). Введите стиллет через разрез кожи вращательным движением на 30° или 90° . Оказывайте легкое и непрерывное, но контролируемое давление вниз на стиллет.

Примечание: Посмотрите на проникновение наконечника стиллета через отдельные плоскости тканей с помощью эндоскопа и видеокамеры. По мере продвижения наконечника стиллета визуализируется каждый слой тканей.

9). Когда троакар окажется в брюшной полости, извлеките стиллет и эндоскоп, оставив канюлю на месте введения. Извлеките эндоскоп из стиллета. Внутреннее уплотнение в канюле автоматически закрывается при извлечении стиллета. Система уплотнения

поддерживает состояние инсуффляции при отсутствии эндоскопа или другого изделия в канюле.

10). Для проведения инсуффляции подсоедините трубку для подачи газа к запорному крану на канюле троакара и откройте запорный кран. Система уплотнения поддерживает давление газа при отсутствии эндоскопа или другого изделия в канюле.

11). Во время операции продолжайте нажимать на клапан фильтра, и крышка вентиляционного отверстия откроется для выпуска избыточного газа (только для CN-TCII). По завершении процедуры отсоедините трубку для подачи газа. Откройте запорный кран для быстрой эвакуации газа из брюшной полости.

3.2 Выполните описанные ниже действия для одноразовых абдоминальных троакаров без эндоскопа.

1). Соблюдая правила асептики, извлеките изделие из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите изделие в стерильное поле.

2). Стиллет и канюля троакара упакованы в разобранном виде. Для сборки достаньте стилет и канюлю из блистерной упаковки. Соберите троакар, вставив стилет в канюлю до тех пор, пока они надежно не зафиксируются друг с другом.

Примечание: Троакар поставляется в комплекте с запорным краном в открытом положении. Перед использованием закройте запорный кран. Запорный кран находится в закрытом положении, когда рычаг запорного крана параллелен канюле.

3). Сделайте разрез, используя стандартную хирургическую процедуру, которая позволяет ввести троакар.

Примечание: Неправильный разрез может вызвать повышенное сопротивление введению, увеличивая требуемую силу проникновения и, возможно, приводя к потере контроля во время введения.

4). Введите стилет через разрез кожи вращательным движением от 30° до 90°. Оказывайте легкое и непрерывное, но контролируемое давление вниз на стилет.

5). Когда троакар окажется в брюшной полости, нажмите фиксирующие кнопки для извлечения стилета, оставив канюлю на месте введения. Внутреннее уплотнение в канюле автоматически закрывается при извлечении стилета. Система уплотнения поддерживает состояние инсуффляции при отсутствии эндоскопа или другого изделия в канюле.

6). Для проведения инсуффляции подсоедините трубку для подачи газа к запорному крану на канюле троакара и откройте запорный кран. Система уплотнения поддерживает давление газа при отсутствии эндоскопа или другого изделия в канюле.

7). По завершении процедуры отсоедините трубку для подачи газа. Откройте запорный кран для быстрой эвакуации газа из брюшной полости.

2. Инструкция по применению для троакаров абдоминальных одноразовых с лезвием

I. Вскройте упаковку, стилет и канюля троакара упакованы в разобранном виде, как показано на рис. 1.

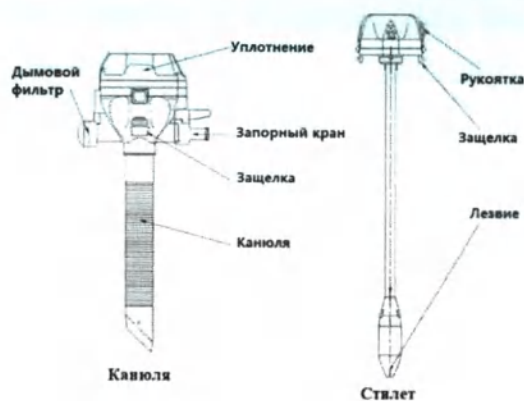


Рисунок 1 – Канюля и троакар. Внешний вид

Примечание: Троакар размером 5 мм не имеет защелки и уплотнения. Модели серии CN-TSI не имеют фильтрующего клапана.

II. Вставьте стилет в канюлю и убедитесь, что они надежно защелкнуты вместе, как показано на рис. 2.

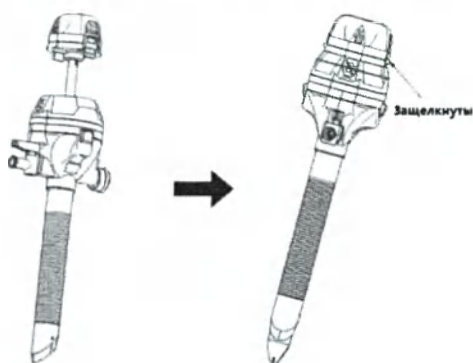


Рисунок 2 – Канюля и стилет надежно защелкнуты

Примечание: Троакар размером 5 мм не имеет защелки. Прямо вставьте стилет в канюлю.

III. Нажмите на рукоятку и осторожно протолкните троакар через кожу к месту введения канюли, как показано на рис. 3.

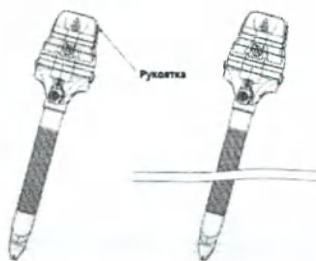


Рисунок 3 – Введение троакара в требуемое место

Примечание:

1. Уберите палец после нажатия на рукоятку. Не продолжайте нажимать на рукоятку.
2. Осторожно нажимайте на троакар и не поворачивайте его во время ввода.

IV. Одновременно надавите на двусторонние защелки внутрь, и частично или полностью извлеките стилет из канюли, как показано на рис. 4.

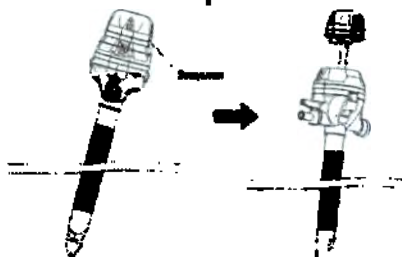


Рисунок 4 – Извлечение стилета из канюли

Примечание: Для троакара размером 5 мм извлекайте лезвие без надавливания.

V. Приступайте к выполнению дальнейших операций, когда канюля будет установлена, как показано на рис. 5

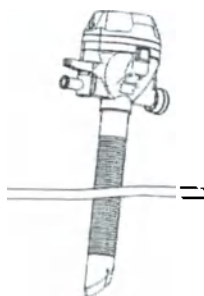


Рисунок 5 – Правильное положение канюли в месте введения

VI. Там, где во время операции необходимо удалить крупные ткани, одновременно нажмите на двусторонние защелки и снимите крышку переходника с помощью вытягивающего устройства. После удаления ткани снова вставьте крышку переходника в канюлю. Обратитесь к рис. 6.

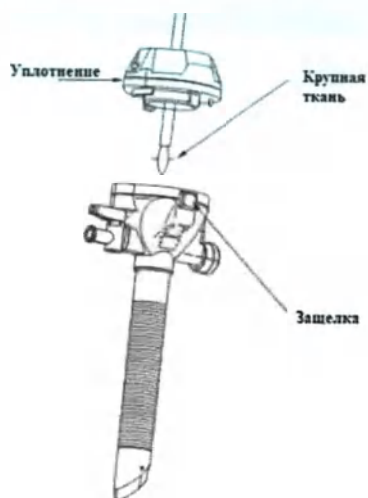


Рисунок 6 – Удаление крупной ткани из изделия

Примечание: Троакар размером 5 мм неприменим для данной операции.

VII. Во время операции продолжайте нажимать на дымовой фильтр, и крышка вентиляционного отверстия откроется для выпуска избыточного газа (только для CN-TCII). Когда операция будет завершена, переведите запорный кран в положение «открыто» и выпустите газ. Затем извлеките канюлю, как показано на рис.7.

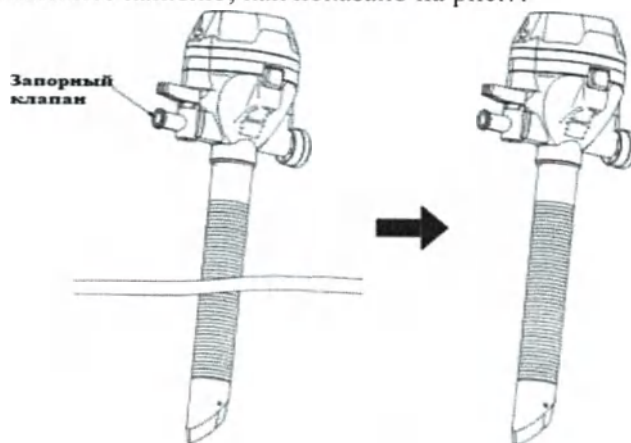


Рисунок 7 – Запорный клапан в положение «открыто»

Примечание: Варианты исполнения серии CN-TCI не имеют фильтрующего клапана.

7. Техническая спецификация

7.1 Конструкция изделия

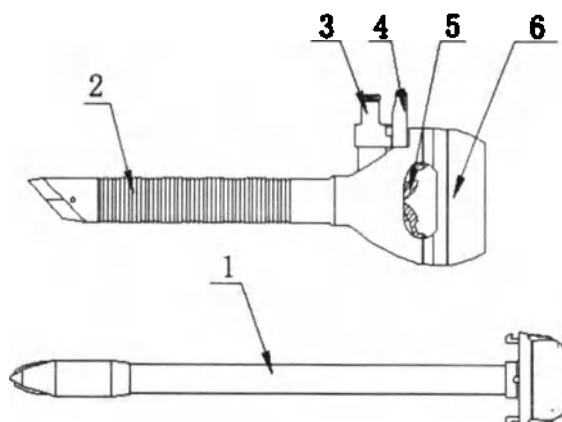


Рисунок 7.1.1 – Конструкция изделия варианта исполнения CN-TCI, где

- 1. Стиллет
- 2. Канюля
- 3. Запорный клапан
- 4. Рычаг клапана
- 5. Обратный клапан
- 6. Переходник

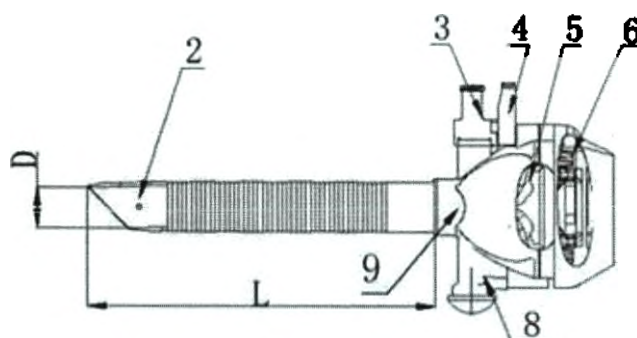


Рисунок 7.1.2 – Конструкция канюли варианта исполнения CN-TCSII, где

- 2. Канюля
- 3. Запорный клапан
- 4. Рычаг клапана
- 5. Обратный клапан
- 6. Уплотнение
- 8. Дымовой фильтр
- 9. Переходник канюли

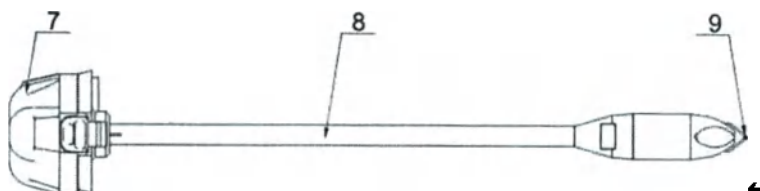


Рисунок 7.1.3 - Конструкция стилета с лезвием, где

7. Рукоятка

8. Стиллет

9. Лезвие

7.2 Технические характеристики

Таблица 7.2.1 – Технические характеристики канюли изделия

Вариант исполнения	Внутренний диаметр канюли (мм)	Внешний диаметр канюли (мм)	Длина канюли (мм)	Масса изделия в сборе (г)
Троакар абдоминальный одноразовый без дымового фильтра				
- CN-TCI-05N, диаметр 5 мм, длина 100 мм, оптический без лезвия, стандартный	$5.7^{+0.3}_0$	8.8±5%	110±2.0	23.76±5%
- CN-TCI-05S, диаметр 5 мм, длина 100 мм, лезвийный	$5.7^{+0.3}_0$	8.8±5%	110±2.0	30.96±5%
- CN-TCI-10S, диаметр 10 мм, длина 100 мм, лезвийный;	$10.8^{+0.3}_0$	13.86±5%	110±2.0	61.22±5%
- CN-TCI-12S, диаметр 12 мм, длина 100 мм, лезвийный;	$12.9^{+0.3}_0$	15.9±5%	110±2.0	61.80±5%
- CN-TCI-10N, диаметр 10 мм, длина 100 мм, оптический без лезвия, стандартный;	$10.8^{+0.3}_0$	13.86±5%	110±2.0	59.57±5%
- CN-TCI-12N, диаметр 12 мм, длина 100 мм, оптический без лезвия, стандартный;	$12.9^{+0.3}_0$	15.9±5%	110±2.0	61.64±5%
- CN-TCI-15N, диаметр 15 мм, длина 100 мм, оптический без лезвия, стандартный;	$15.7^{+0.3}_0$	19.2±5%	110±2.0	63.39±5%

- CN-TCI-10L, диаметр 10 мм, длина 150 мм, оптический без лезвия, длинный;	$10.8^{+0.3}_0$	13.86±5%	150±2.0	68.57±5%
- CN-TCI-12L, диаметр 12 мм, длина 150 мм, оптический без лезвия, длинный;	$12.9^{+0.3}_0$	15.9±5%	150±2.0	71.64±5%
Троакар абдоминальный одноразовый с дымовым фильтром				
- CN-TCII-10S, диаметр 10 мм, длина 100 мм, лезвийный;	$10.8^{+0.3}_0$	13.86±5%	110±2.0	65.85±5%
- CN-TCII-12S, диаметр 12 мм, длина 100 мм, лезвийный;	$12.9^{+0.3}_0$	15.9±5%	110±2.0	65.67±5%
- CN-TCII-10N, диаметр 10 мм, длина 100 мм, оптический без лезвия, стандартный;	$10.8^{+0.3}_0$	13.86± 5%	110±2.0	64.20±5%
- CN-TCII-12N, диаметр 12 мм, длина 100 мм, оптический без лезвия, стандартный;	$12.9^{+0.3}_0$	15.9±5%	110±2.0	65.53±5%

Таблица 7.2.2 – Технические характеристики стилета изделия

Вариант исполнения	Диаметр стилета (мм)	Эффективная длина стилета (мм)	Общая длина стилета (мм)
Троакар абдоминальный одноразовый без дымового фильтра			
- CN-TCI-05N, диаметр 5 мм, длина 100 мм, оптический без лезвия, стандартный	5.6±5%	163.8±2.0	177.9±2.0
- CN-TCI-05S, диаметр 5 мм, длина 100 мм, лезвийный	5.7±5%	160±2.0	177.7±2.0
- CN-TCI-10S, диаметр 10 мм, длина 100 мм, лезвийный;	10.8±5%	180.2±2.0	203.2±2.0
- CN-TCI-12S, диаметр 12 мм, длина 100 мм, лезвийный;	12.9±5%	180.5±2.0	203.5±2.0
- CN-TCI-10N, диаметр 10 мм, длина 100 мм, оптический без лезвия, стандартный;	10.8±5%	182.3±2.0	201.3±2.0

- CN-TCI-12N, диаметр 12 мм, длина 100 мм, оптический без лезвия, стандартный;	12.8±5%	183.9±2.0	202.9±2.0
- CN-TCI-15N, диаметр 15 мм, длина 100 мм, оптический без лезвия, стандартный;	15.6±5%	180.8±2.0	199.8±2.0
- CN-TCI-10L, диаметр 10 мм, длина 150 мм, оптический без лезвия, длинный;	10.8±5%	222.3±2.0	241.3±2.0
- CN-TCI-12L, диаметр 12 мм, длина 150 мм, оптический без лезвия, длинный;	12.9±5%	223.9±2.0	242.9±2.0
Троакар абдоминальный одноразовый с дымовым фильтром			
- CN-TCII-10S, диаметр 10 мм, длина 100 мм, лезвийный;	10.8±5%	180.2±2.0	203.2±2.0
- CN-TCII-12S, диаметр 12 мм, длина 100 мм, лезвийный;	12.9±5%	180.5±2.0	203.5±2.0
- CN-TCII-10N, диаметр 10 мм, длина 100 мм, оптический без лезвия, стандартный;	10.8±5%	182.3±2.0	201.3±2.0
- CN-TCII-12N, диаметр 12 мм, длина 100 мм, оптический без лезвия, стандартный;	12.8±5%	183.9±2.0	202.9±2.0

Таблица 7.2.3 – Технические характеристики лезвия

Характеристика	Значение
Угол режущей кромки	40°
Шероховатость поверхности режущего края	Не более 0.8 мкм
Твердость	Не менее 650HV10
Радиус притупления лезвия	Не более 0.03 мм

7.3 Функциональные характеристики

Таблица 7.3 – Функциональные характеристики изделия

Параметр	Соответствие
Поверхность	Поверхность троакара ровная и гладкая, без заусенцев, острых краев, видимых пор, трещин, углублений и агломератов. На поверхности изделия нет никаких остатков шлифовального, полировального средства или других компонентов.
Гибкость	Открытие и закрытие обратного клапана и запорного крана плавное и беспрепятственное. Если уплотнитель съемный, его загрузка и выгрузка являются гибкими и удобными, без блокирования или застревания.
Соединение канюли и стилета	1. Канюля плотно прилегает к стилету, без затруднения. 2. Максимальный зазор между канюлей и стилетом составляет не более 0,3 мм. 3. Верхняя часть канюли полностью открыта, когда стилет вставлен

	в канюлю.
Прочность соединения	1. Если уплотнение съемное, оно прочно соединено с канюлей. 2. Канюля прочно соединена, а компоненты канюли не отделяются в сборе. 3. Стиллет прочно соединен, без разъединения.
Сила введения и извлечения	1. Сила прокола брюшной стенки троакаром должно составлять ≤ 99 Н. 2. Сила введения стилета в канюлю должно составлять ≤ 10 Н. 3. Сила извлечения стилета из канюли должно составлять ≤ 50 Н
Герметичность	1. Запорный клапан и уплотнение обладают хорошей герметичностью и не имеют утечек при давлении 4 кПа. 2. Обратный клапан обладает хорошей герметичностью, при давлении 4 кПа, количество пузырьков не превышает 20.
Запорный клапан	Запорный клапан совместим со стандартными запорными фитингами Люэр, которые соответствуют стандарту ISO 80369.
Шероховатость поверхности	Шероховатость поверхности (Ra) металлического стилета составляет не более 0,4 мкм.
Коррозионная стойкость	Металлическая часть троакара коррозионностойкая

7.4 Материалы изготовления изделия

Таблица 7.4.1 – Материалы, из которых изготовлено изделие

Вариант исполнения	Материал (марка, производитель)	Вид контакта с организмом
CN-TCI-05N	Канюля:	Непрямой кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	- Крышка переходника: поликарбонат, окрашенный белым красителем	
	- Переходник: поликарбонат, окрашенный синим красителем	
	- Уплотнитель: ИК (изопреновый каучук)	
	- Обратный клапан: ИК (изопреновый каучук)	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	- Канюля: поликарбонат, окрашенный синим красителем	
	- Рычаг клапана: полиэтилен высокой плотности ПЭВП, окрашенный серым красителем	Нет контакта
	- Запорный клапан: поликарбонат, окрашенный синим красителем	Нет контакта
	Стиллет:	
	- Рукоятка: поликарбонат, окрашенный белым красителем	Непрямой кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма

	- <i>Стилет</i> : нержавеющая сталь + поликарбонат, окрашенный синим красителем	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
CN-TCI-05S	Канюля:	
	- <i>Крышка переходника</i> : поликарбонат, окрашенный белым красителем	Непрямой кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	- <i>Переходник</i> : поликарбонат, окрашенный синим красителем	
	- <i>Уплотнитель</i> : ИК (изопреновый каучук)	Нет контакта
	- <i>Обратный клапан</i> : ИК (изопреновый каучук)	
	- <i>Канюля</i> : поликарбонат, окрашенный синим красителем	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	- <i>Рычаг клапана</i> : полиэтилен высокой плотности ПЭВП, окрашенный серым красителем	Нет контакта
	- <i>Запорный клапан</i> : поликарбонат, окрашенный синим красителем	Нет контакта
	Стилет:	
	- <i>Рукоятка</i> : поликарбонат, окрашенный белым красителем и серым красителем	Непрямой кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	- <i>Кнопка</i> : поликарбонат, окрашенный красным красителем	
	- <i>Защелка для стилета</i> : поликарбонат, окрашенный белым красителем	
	- <i>Внешняя поверхность стилета</i> : поликарбонат, окрашенный белым красителем	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	- <i>Внутренняя поверхность стилета</i> : нержавеющая сталь	Нет контакта
	- <i>Лезвие</i> : нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
CN-TCI-10N/12N/15N/10L/12L	Канюля:	
	- <i>Крышка переходник</i> : поликарбонат, окрашенный белым красителем	Непрямой кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	- <i>Переходник</i> : поликарбонат, окрашенный синим красителем	
	- <i>Уплотнительное кольцо</i> : поликарбонат, окрашенный белым красителем	
	- <i>Манжетное уплотнение</i> : ИК (изопреновый каучук)	
	- <i>Протектор</i> : термопластичный уретан ТПУ	

	– Среднее уплотнительное кольцо: поликарбонат, окрашенный белым красителем	
	– Обратный клапан: ИК (изопреновый каучук)	
	– Защелка для переходника: поликарбонат, окрашенный серым красителем	
	– Канюля: поликарбонат, окрашенный синим красителем	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	– Рычаг клапана: полиэтилен высокой плотности ПЭВП, окрашенный серым красителем	Нет контакта
	– Запорный клапан: поликарбонат, окрашенный синим красителем	Нет контакта
	Стилет:	
	– Рукоятка: поликарбонат, окрашенный белым красителем и синим красителем	Непрямой кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	– Защелка для рукоятки: поликарбонат, окрашенный серым красителем	
	– Силиконовое кольцо: силикон	
	– Стилет: нержавеющая сталь + поликарбонат, окрашенный синим красителем	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
CN-TCI-10/12S	Канюля:	
	– Крышка переходника: поликарбонат, окрашенный белым красителем	Непрямой кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	– Переходник: поликарбонат, окрашенный синим красителем	
	– Верхнее уплотнительное кольцо: поликарбонат, окрашенный белым красителем	
	– Манжетное уплотнение: ИК (изопреновый каучук)	
	– Протектор: термопластичный уретан ТПУ	
	– Среднее уплотнительное кольцо: поликарбонат, окрашенный белым красителем	
	– Обратный клапан: ИК (изопреновый каучук)	
	– Защелка для переходника: поликарбонат, окрашенный серым красителем	
	– Канюля: поликарбонат, окрашенный синим красителем	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма

	- <i>Рычаг клапана</i> : полиэтилен высокой плотности ПЭВП, окрашенный серым красителем	Нет контакта
	- <i>Запорный клапан</i> : поликарбонат, окрашенный синим красителем	Нет контакта
	Стилет:	
	- <i>Рукоятка</i> : поликарбонат, окрашенный белым красителем и серым красителем	Непрямой кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	- <i>Кнопка</i> : поликарбонат, окрашенный красным красителем	
	- <i>Защелка для стилета</i> : поликарбонат, окрашенный серым красителем	
	- <i>Внешняя поверхность стилета</i> : поликарбонат, окрашенный белым красителем	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	- <i>Соединительная муфта</i> : поликарбонат, окрашенный белым красителем	
	- <i>Дистальный конец стилета</i> : поликарбонат, окрашенный белым красителем	
	- <i>Внутренняя поверхность стилета</i> : нержавеющая сталь	Нет контакта
	- <i>Лезвие</i> : нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
CN-TCII-10/12N	Канюля:	
	- <i>Крышка переходника</i> : поликарбонат, окрашенный белым красителем	Непрямой кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	- <i>Переходник</i> : поликарбонат, окрашенный синим красителем	
	- <i>Верхнее уплотнительное кольцо</i> : поликарбонат, окрашенный белым красителем	
	- <i>Манжетное уплотнение</i> : ИК (изопреновый каучук)	
	- <i>Протектор</i> : термопластичный уретан ТПУ	
	- <i>Среднее уплотнительное кольцо</i> : поликарбонат, окрашенный белым красителем	
	- <i>Обратный клапан</i> : ИК (изопреновый каучук)	
	- <i>Защелка для переходника</i> : поликарбонат, окрашенный серым красителем	
	- <i>Дымовой фильтр</i> : поликарбонат, окрашенный синим красителем	

	- Кнопка дымового фильтра: силикон, окрашенный красным красителем	
	- Канюля: поликарбонат, окрашенный синим красителем	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	- Рычаг клапана: полиэтилен высокой плотности ПЭВП, окрашенный серым красителем	Нет контакта
	- Запорный клапан: поликарбонат, окрашенный синим красителем	Нет контакта
	Стилет:	
	- Рукоятка: поликарбонат, окрашенный белым красителем и синим красителем	Непрямой кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	- Защелка для стилета: поликарбонат, окрашенный серым красителем	
	- Силиконовое кольцо: силикон	
	- Стилет: нержавеющая сталь + поликарбонат, окрашенный синим красителем	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
CN-TCII-10/12S	Канюля:	
	- Крышка переходника: поликарбонат, окрашенный белым красителем	Непрямой кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
	- Переходник: поликарбонат, окрашенный синим красителем	
	- Верхнее уплотнительное кольцо: поликарбонат, окрашенный белым красителем	
	- Манжетное уплотнение: ИК (изопреновый каучук)	
	- Протектор: термопластичный уретан ТПУ	
	- Среднее уплотнительное кольцо: поликарбонат, окрашенный белым красителем	
	- Обратный клапан: ИК (изопреновый каучук)	
	- Защелка для переходника: поликарбонат, окрашенный серым красителем	
	- Дымовой фильтр: поликарбонат, окрашенный синим красителем	
	- Кнопка дымового фильтра: силикон, окрашенный красным красителем	
	- Канюля: поликарбонат, окрашенный синим красителем	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма

- Рычаг клапана: полиэтилен высокой плотности ПЭВП, окрашенный серым красителем	Нет контакта
- Запорный клапан: поликарбонат, окрашенный синим красителем	
Стилет:	
– Рукоятка: поликарбонат, окрашенный белым красителем и серым красителем	Непрямой кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
– Кнопка: поликарбонат, окрашенный красным красителем	
– Защелка для стилета: поликарбонат, окрашенный серым красителем	Непрямой кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
– Внешняя поверхность стилета: поликарбонат, окрашенный белым красителем	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
– Соединительная муфта: поликарбонат, окрашенный белым красителем	
– Дистальный конец стилета: поликарбонат, окрашенный белым красителем	
– Внутренняя поверхность стилета: нержавеющая сталь	Нет контакта
– Лезвие: нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма

Таблица 7.4.2 – Материалы изготовления упаковки изделия

Наименование	Материал	Вид контакта с организмом
Индивидуальная упаковка (блистерная упаковка)	ПЭТ	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка (пакет для стерилизации)	Бумага Tyvek 1059B	
Потребительская упаковка	Белый картон	Нет контакта

Комплект поставки изделия:

Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED":

I. Варианты исполнения:

1. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, стандартный, в варианте исполнения CN-TCI-05N, диаметр 5 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стилет – 1 шт.

2. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, стандартный, в варианте исполнения CN-TCI-10N, диаметр 10 мм, длина 100 мм, в составе:
 - Канюля – 1 шт.
 - Стилет – 1 шт.
3. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, стандартный, в варианте исполнения CN-TCI-12N, диаметр 12 мм, длина 100 мм, в составе:
 - Канюля – 1 шт.
 - Стилет – 1 шт.
4. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, стандартный, в варианте исполнения CN-TCI-15N, диаметр 15 мм, длина 100 мм, в составе:
 - Канюля – 1 шт.
 - Стилет – 1 шт.
5. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, лезвийный в варианте исполнения CN-TCI-05S, диаметр 5 мм, длина 100 мм, в составе:
 - Канюля – 1 шт.
 - Стилет – 1 шт.
6. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, лезвийный в варианте исполнения CN-TCI-10S, диаметр 10 мм, длина 100 мм, в составе:
 - Канюля – 1 шт.
 - Стилет – 1 шт.
7. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, лезвийный в варианте исполнения CN-TCI-12S, диаметр 12 мм, длина 100 мм, в составе:
 - Канюля – 1 шт.
 - Стилет – 1 шт.
8. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, длинный в варианте исполнения CN-TCI-10L, диаметр 10 мм, длина 150 мм, в составе:
 - Канюля – 1 шт.
 - Стилет – 1 шт.
9. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" без дымового фильтра, оптический без лезвия, длинный в варианте исполнения CN-TCI-12L, диаметр 12 мм, длина 150 мм, в составе:
 - Канюля – 1 шт.
 - Стилет – 1 шт.
10. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" с дымовым фильтром, лезвийный в варианте исполнения CN-TCII-10S, диаметр 10 мм, длина 100 мм, в составе:
 - Канюля – 1 шт.
 - Стилет – 1 шт.

11. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" с дымовым фильтром, лезвийный в варианте исполнения CN-TCII-12S, диаметр 12 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

12. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" с дымовым фильтром, оптический без лезвия, стандартный в варианте исполнения CN-TCII-10N, диаметр 10 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

13. Троакар абдоминальный одноразовый "CHANNEL MED" с дымовым фильтром, оптический без лезвия, стандартный в варианте исполнения CN-TCII-12N, диаметр 12 мм, длина 100 мм, в составе:

- Канюля – 1 шт.

- Стиллет – 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

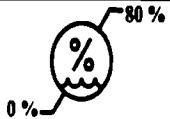
Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

8. Маркировка и упаковка

Троакар абдоминальный одноразовый — это стерильное изделие. Индивидуальная упаковка представлена в виде блистерной упаковки (ПЭТ) и пакета для стерилизации (Бумага Tyvek 1059B), потребительская упаковка - белый картон. Транспортная упаковка содержит изделия в потребительской упаковке и инструкцию по применению.

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия	
-Наименование варианта исполнения	
- Логотип компании	
-Информацию об изготовителе	
-Код партии,	
- Серийный номер	
- Уникальный идентификатор изделия	
- Дата изготовления	
-Использовать до,	
-Обратитесь к инструкции по применению	
- Предел температуры	

- Диапазон влажности	
- Не использовать при повреждении упаковки	
- Запрет на повторное применение	
- Не стерилизовать повторно	
- Радиационная стерилизация	
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
- Апирогенно	
- Знак соответствия CE	
- Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	
- Регистрационное удостоверение № от	

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие 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 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 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанол а, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

МР 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»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»

ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортировки: температура от -22°C до $+60^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 80% (неконденсирующаяся).

Условия эксплуатации: температура от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 100% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 80 – 106 кПа.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $23\pm 2^{\circ}\text{C}$, относительной влажности менее 80%, в сухом месте, в чистом месте, хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов.

Срок хранения указан на маркировке каждого изделия.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом по ISO 11137, минимальная стерилизующая доза – 25 кГр, максимальная стерилизующая доза – 40 кГр (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

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 классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А

13. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения/транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки/упаковки.

Гарантийный срок хранения – 3 года, гарантийный срок сохранения стерильности – 3 года.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи».

ИНН: 7722385440

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

Тел. +7 (499) 281-67-68

Адрес электронной почты: info@beawire.com

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

[На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле]
[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле]

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 243200B0/001926

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЦЗЯНСУ ШАННЕЛЬ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (JIANGSU CHANNEL MEDICAL DEVICE CO., LTD.) на прилагаемом Документе является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Сюй Сяо

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 09 апреля 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет
по содействию международной
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]16

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]16

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

ОДОБРЕНО
Директор по продажам
Рауль Ван

/подпись/

Дата: 08.04.2024 г.

Печать: «Цзянсу Шаннель Медикал Девайс Ко., Лтд., 3205838971379»

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]16

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 10 - 199

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



Рак

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(-а, -ов).

Е.С. Рак