

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. 243700B0/009119

兹证明：在所附文件上的珠海通桥医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

孙丹凤

Authorized

Signature:

Sun Danfeng

日期: 2024年06月14日

(Date: Jun. 14, 2024)

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



扫描全能王 创建

APPROVED BY

Company President
Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.
Zhao Jonathon Zhong

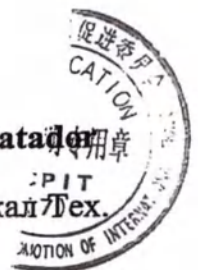


INSTRUCTIONS FOR USE

Guiding catheter for distal access TONBRIDGE Matador
(Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador
(Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd. («Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех.
Ко., Лтд»), Китай)



2024



Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
Название изделия	3
Варианты исполнения	3
Производитель	5
Место производства	5
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	5
2. Назначение и применения изделия	5
Назначение	5
Вид контакта с организмом	5
Совместное использование	6
Способ применения	6
Условия применения	6
3. Особые свойства изделия	6
Принцип действия	6
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	7
Показания	7
Противопоказания	7
Потенциальные осложнения	7
5. Предупреждения и меры предосторожности	7
Предупреждения	7
Меры предосторожности	7
7. Техническая спецификация	9
8. Маркировка и упаковка	13
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	15
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	16
11. Сведения о стерильности изделия	16
12. Сведения об утилизации	16
13. Гарантии	17

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия

Катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador (Далее по тексту – изделие, катетер, катетер проводниковый, катетер проводниковый для дистального доступа).

Варианты исполнения

1. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC071-06-95-S: Наружный диаметр 6F/2.00 мм, Внутренний диаметр 0.071"/1.80 мм, Эффективная длина 95 см, Форма дистального кончика прямая, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
2. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC071-06-105-S: Наружный диаметр 6F/2.00 мм, Внутренний диаметр 0.071"/1.80 мм, Эффективная длина 105 см, Форма дистального кончика прямая, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
3. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC071-06-115-S: Наружный диаметр 6F/2.00 мм, Внутренний диаметр 0.071"/1.80 мм, Эффективная длина 115 см, Форма дистального кончика прямая, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
4. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC071-06-95-D: Наружный диаметр 6F/2.00 мм, Внутренний диаметр 0.071"/1.80 мм, Эффективная длина 95 см, Форма дистального кончика Multipurpose D, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
5. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC071-06-105-D: Наружный диаметр 6F/2.00 мм, Внутренний диаметр 0.071"/1.80 мм, Эффективная длина 105 см, Форма дистального кончика Multipurpose D, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
6. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC071-06-115-D: Наружный диаметр 6F/2.00 мм, Внутренний диаметр 0.071"/1.80 мм, Эффективная длина 115 см, Форма дистального кончика Multipurpose D, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
7. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC071-06-95-C: Наружный диаметр 6F/2.00 мм, Внутренний диаметр 0.071"/1.80 мм, Эффективная длина 95 см, Форма дистального кончика Multipurpose C, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.

- Инструкция по применению – 1 шт./уп.
- 8. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC071-06-105-C: Наружный диаметр 6F/2.00 мм, Внутренний диаметр 0.071"/1.80 мм, Эффективная длина 105 см, Форма дистального кончика Multipurpose C, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
- 9. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC071-06-115-C: Наружный диаметр 6F/2.00 мм, Внутренний диаметр 0.071"/1.80 мм, Эффективная длина 115 см, Форма дистального кончика Multipurpose C, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
- 10. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC078-07-95-S: Наружный диаметр 7F/2.30 мм, Внутренний диаметр 0.078"/1.98 мм, Эффективная длина 95 см, Форма дистального кончика прямая, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
- 11. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC078-07-105-S: Наружный диаметр 7F/2.30 мм, Внутренний диаметр 0.078"/1.98 мм, Эффективная длина 105 см, Форма дистального кончика прямая, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
- 12. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC078-07-115-S: Наружный диаметр 7F/2.30 мм, Внутренний диаметр 0.078"/1.98 мм, Эффективная длина 115 см, Форма дистального кончика прямая, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
- 13. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC078-07-95-D: Наружный диаметр 7F/2.30 мм, Внутренний диаметр 0.078"/1.98 мм, Эффективная длина 95 см, Форма дистального кончика Multipurpose D, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
- 14. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC078-07-105-D: Наружный диаметр 7F/2.30 мм, Внутренний диаметр 0.078"/1.98 мм, Эффективная длина 105 см, Форма дистального кончика Multipurpose D, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
- 15. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC078-07-115-D: Наружный диаметр 7F/2.30 мм, Внутренний диаметр 0.078"/1.98 мм, Эффективная длина 115 см, Форма дистального кончика Multipurpose D, в составе:
 - Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.

16. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC078-07-95-C: Наружный диаметр 7F/2.30 мм, Внутренний диаметр 0.078"/1.98 мм, Эффективная длина 95 см, Форма дистального кончика Multipurpose C, в составе:
- Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
17. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC078-07-105-C: Наружный диаметр 7F/2.30 мм, Внутренний диаметр 0.078"/1.98 мм, Эффективная длина 105 см, Форма дистального кончика Multipurpose C, в составе:
- Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.
18. Катетер проводниковый для дистального доступа DAGC078-07-115-C: Наружный диаметр 7F/2.30 мм, Внутренний диаметр 0.078"/1.98 мм, Эффективная длина 115 см, Форма дистального кончика Multipurpose C, в составе:
- Катетер проводниковый для дистального доступа – 1 шт./уп.
 - Оболочка для отслаивания – 1 шт./уп.
 - Инструкция по применению – 1 шт./уп.

Производитель

Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd. («Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд»), Китай.

Unit 1-B, Building 4, CEC High-Tech Industrial Park, Zhuhai City, China

Тел.: +86-756-3313003

E-mail: info@ton-bridge.com

Место производства

Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd. («Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд»), Китай,

Unit 1-B, Building 4, CEC High-Tech Industrial Park, Zhuhai City, China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для профессиональных врачей для введения интервенционных / диагностических устройств в кровеносные сосуды периферической, коронарной и сосудисто-нервной систем.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.

Совместное использование

Соединение должно обеспечиваться сопряжением типа Люер конусностью 6% в соответствии с ISO 80369.

Направляющий проводник диаметр менее или равен 0.97 мм (0.038 дюймам), зарегистрированный на территории РФ

Способ применения

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения

Катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador должен применяться только профессиональными врачами, прошедшими обучение интервенционным методикам.

3. Особые свойства изделия

Катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador представляет собой разновидность однопросветного плетеного катетера с постепенной жесткостью, который облегчает прохождение интервенционного оборудования по кровеносным сосудам. Катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador состоит из разъема типа Люер, разгрузочной муфты, трубки катетера, гидрофильного покрытия и маркерной ленты. На проксимальном конце катетера проводникового для дистального доступа TONBRIDGE Matador имеется разъем типа Люер (конусностью 6% в соответствии с ISO 80369) для удобного соединения с другими совместимыми изделиями. Трубка катетера армирована оплеткой из нержавеющей стали. Внутренний слой трубки катетера изготовлен из Политетрафторэтилена (ПТФЭ) для облегчения перемещения проволоочных проводников и других устройств. Дистальная часть снабжена рентгеноконтрастной маркерной лентой, которую видно под рентгеновским излучением.

Наружный слой трубки катетера покрыт гидрофильным покрытием, которое уменьшает трение при внутрисосудистых манипуляциях с изделием. Перед использованием просвет изделия промывают физиологическим раствором гепарина, а дистальный конец изделия погружают в физиологический раствор гепарина и пропитывают гидрофильный слой.

Принцип действия

В отличие от других медицинских изделий, катетеры проводниковые для дистального доступа не могут использоваться для лечения определенных заболеваний, а скорее как вспомогательное средство для создания стабильного канала поддержки доставки другого оборудования, гарантирующего бесперебойную доставку интервенционного /диагностического оборудования к очагу поражения. Катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador обладает хорошей поддерживаемостью и отвечает клиническим потребностям большинства кровеносных сосудов. Лечение сильно извитых кровеносных сосудов и сложных аневризм требует, чтобы катетер проводниковый для дистального доступа обеспечивал более надежную поддержку и лучшую податливость, поэтому катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador с более мягким кончиком может лучше соответствовать клиническим потребностям. Изделие подходит профессиональным врачам для внедрения интервенционных/диагностических изделий в кровеносные сосуды периферической, коронарной и нейроваскулярной систем. С помощью оболочки для отслаивания или направляющего провода катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador достигает периферической, коронарной или нейроваскулярной сосудистой системы пациента и благодаря хорошей

поддержке, податливости, контролю кручения и сопротивлению изгибу и доставляет через свой просвет интервенционные/диагностические инструменты.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Изделие предназначено для профессиональных врачей для введения интервенционных / диагностических устройств в кровеносные сосуды периферической, коронарной и сосудисто-нервной систем.

Противопоказания

Отсутствуют установленные противопоказания.

Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения включают:

- ♦ Перфорацию сосудов или аневризмы
- ♦ Локальную ишемию
- ♦ Церебральное/ внутричерепное кровоизлияние
- ♦ Спазм сосудов
- ♦ Псевдоаневризму
- ♦ Судороги
- ♦ Инфекцию
- ♦ Эмболию
- ♦ Гематому в месте прокола
- ♦ Инсульт
- ♦ Расслоение сосудов
- ♦ Образование тромба и смерть

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Изделие предназначено только для одноразового использования, недопустимо использовать его повторно, подвергать повторной обработке или повторной стерилизации; повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушать структурную целостность изделия и/или приводить к потере функциональности изделия, что может вызывать травмы, заболевание или смерть пациента, а также загрязнение изделия и/или риск инфицирования либо перекрестного инфицирования пациента.
- Изделие предназначено только для использования профессиональными врачами, прошедшими обучение интервенционным методикам.
- Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, если катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador перекручен или поврежден, если срок годности истек.

Меры предосторожности

- ♦ Не прикасаться к органическим растворителям.
- ♦ Перед использованием тщательно проверять изделие, чтобы убедиться в том, что его размер, форма и функция соответствуют требованиям.

- ◆ Если во время работы возникает сильное сопротивление, операцию следует прервать и выяснить причину такого сопротивления. Если причина не найдена, извлечь изделие.
- ◆ Необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить сосуды, через которые проходит изделие во время операции. Изделие может закупоривать мелкие кровеносные сосуды. Необходимо исключать полную блокировку кровотока.
- ◆ Чрезмерное вращение изделия во время излома может приводить к повреждениям и травмам. Если излом изделия серьезный, необходимо извлечь всю систему (направляющий катетер, проволочный проводник и интродьюсер катетера и т.п.).
- ◆ Продвижение, действие и выход изделия всегда нужно контролировать с использованием рентгеноскопии.
- ◆ Процедуры, требующие чрескожной катетеризации, должны выполнять специалисты, подготовленные к действиям при осложнениях. Осложнения могут возникать в любой момент во время операции или после нее.
- ◆ Принадлежности или оборудование для совместного использования должны быть подготовлены перед использованием в соответствии с инструкциями по применению.
- ◆ После использования необходимо утилизировать их в соответствии с требованиями администрации лечебного учреждения и/или местных органов власти

6. Инструкция по применению

1. Откройте индивидуальную упаковку и осторожно извлеките изделие.
2. Внимательно осмотрите изделие, при обнаружении каких-либо повреждений, необходимо заменить изделие на новое.
3. Перед использованием просвет изделия промывают физиологическим раствором гепарина, а дистальный конец изделия погружают в физиологический раствор гепарина и пропитывают гидрофильный слой.
4. Вводят изделие через оболочку для отслаивания.
5. Катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador вводится в сосудистую сеть с использованием проволочного проводника (не более 0.97 мм / 0,038 дюйма) через оболочку для отслаивания с использованием выбранной методики чрескожной пункции.
6. Непрерывно промывают гепаринизированным физиологическим раствором через боковой порт ротационного гемостатического клапана на запорном устройстве разъема типа Люэр.
Примечание: Рекомендуется непрерывная промывка гепаринизированным физиологическим раствором между проводниковым катетером и просветным устройством любого коаксиального катетера.
7. Под контролем рентгенографической рентгеноскопии катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador проталкивают вперед по проволочному проводнику до тех пор, пока он не займет необходимое положение.
8. Извлекают проволочный проводник перед введением других внутрисосудистых устройств или контрастного вещества

7. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия представлены в таблице 7.1.

Таблица 7.1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Компонент		Материал	Вид контакта с организмом
Разъем типа Люер		РС	Нет контакта
Разгрузочная муфта		ПВХ (PVC)	Нет контакта
Трубка катетера	Внутренний слой	Политетрафторэтилен (PTFE)	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
	Оплетка	Нержавеющая сталь	Нет контакта
	Наружный слой	Нейлон	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
		BaSO ₄	
		Синий пигмент	
Гидрофильное покрытие		Материал базового покрытия: полиуретан и 2-пропанол.	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
		Материал покрытия поверхности: полиакриламид и 2-пропанол.	
Маркерная лента		Pt/Ir	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
Клей		УФ 3311	Нет контакта
Оболочка для отслаивания		Политетрафторэтилен (PTFE)	Нет контакта
		ПЭВП (HDPE)	

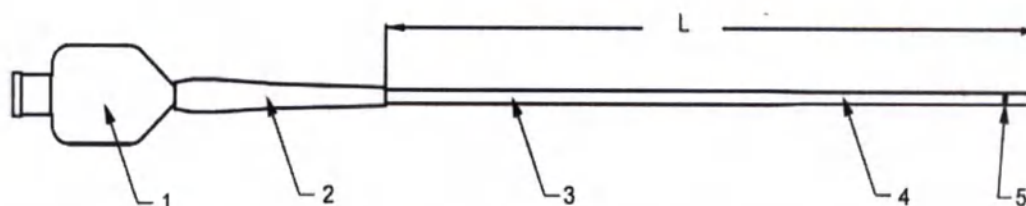


Рисунок 7.1 - Катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador.

Конструкция изделия

Конструкция изделия:

1. Разъем типа Люер;
 2. Разгрузочная муфта;
 3. Трубка катетера;
 4. Гидрофильное покрытие;
 5. Маркерная лента;
- L: Эффективная длина дистального доступа

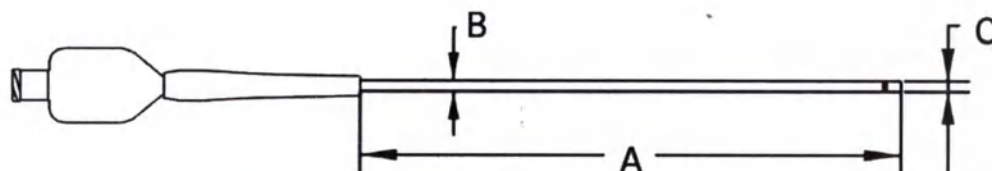
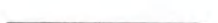


Рисунок 7.2 - Катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador. Обозначение размеров

Таблица 7.2 – Технические характеристики катетера проводникового для дистального доступа TONBRIDGE Matador

Модель	Спецификация	В Наружный диаметр катетера OD (Fr/мм)	С Внутренний диаметр ID (дюйм/мм)	А Эффективная длина (см)	Форма дистального кончика
6F	DAGC071-06-95- S	6/2,00	0,071/1,80	95	Прямая
	DAGC071-06-105- S	6/2,00	0,071/1,80	105	Прямая
	DAGC071-06-115- S	6/2,00	0,071/1,80	115	Прямая
	DAGC071-06-95- D	6/2,00	0,071/1,80	95	Multipurpose D
	DAGC071-06-105- D	6/2,00	0,071/1,80	105	Multipurpose D
	DAGC071-06-115- D	6/2,00	0,071/1,80	115	Multipurpose D
	DAGC071-06-95- C	6/2,00	0,071/1,80	95	Multipurpose C
	DAGC071-06-105- C	6/2,00	0,071/1,80	105	Multipurpose C
	DAGC071-06-115- C	6/2,00	0,071/1,80	115	Multipurpose C
7F	DAGC078-07-95- S	7/2,30	0,078/1,98	95	Прямая
	DAGC078-07-105- S	7/2,30	0,078/1,98	105	Прямая
	DAGC078-07-115- S	7/2,30	0,078/1,98	115	Прямая
	DAGC078-07-95- D	7/2,30	0,078/1,98	95	Multipurpose D
	DAGC078-07-105- D	7/2,30	0,078/1,98	105	Multipurpose D
	DAGC078-07-115- D	7/2,30	0,078/1,98	115	Multipurpose D
	DAGC078-07-95- C	7/2,30	0,078/1,98	95	Multipurpose C
	DAGC078-07-105- C	7/2,30	0,078/1,98	105	Multipurpose C
	DAGC078-07-115- C	7/2,30	0,078/1,98	115	Multipurpose C
Пояснение: 1. Допуск по наружному и внутреннему диаметрам катетера составляет $\pm 0,10$ мм. Допуск по эффективной длине ± 3 см. 2. Схема конфигурации кончика		 Прямая  Multipurpose D  Multipurpose C			

	(MPD)	(MPC)
--	-------	-------

Таблица 7.3 – Технические характеристики дистального кончика

	Изгиб, °	Длина, мм
Multipurpose D	140 ± 10	10 ± 1
Multipurpose C	120 ± 10	5 ± 1

Оранжевый сегмент трубки катетера проводникового для дистального доступа TONBRIDGE Matador:

1. Гибкий дистальный сегмент для плавной навигации по внутренней сонной артерии (BCA) для достижения кавернозного сегмента.
2. Гидрофильное покрытие помогает легко проходить через извилистую внутреннюю сонную артерию.

Синий сегмент трубки катетера проводникового для дистального доступа TONBRIDGE Matador: дополнительная проксимальная поддержка и дистальная гибкость.

Голубой сегмент трубки катетера проводникового для дистального доступа TONBRIDGE Matador: обеспечивает проксимальную стабильность.

Таблица 7.4 – Технические характеристики катетера проводникового для дистального доступа TONBRIDGE Matador. Скорость потока

Давление впрыска (psi)	Средство	Модель (F)	Скорость потока (мл/с) ± 10%
100	солевой раствор	6	20
		7	24

Таблица 7.5 – Технические характеристики катетера проводникового для дистального доступа TONBRIDGE Matador

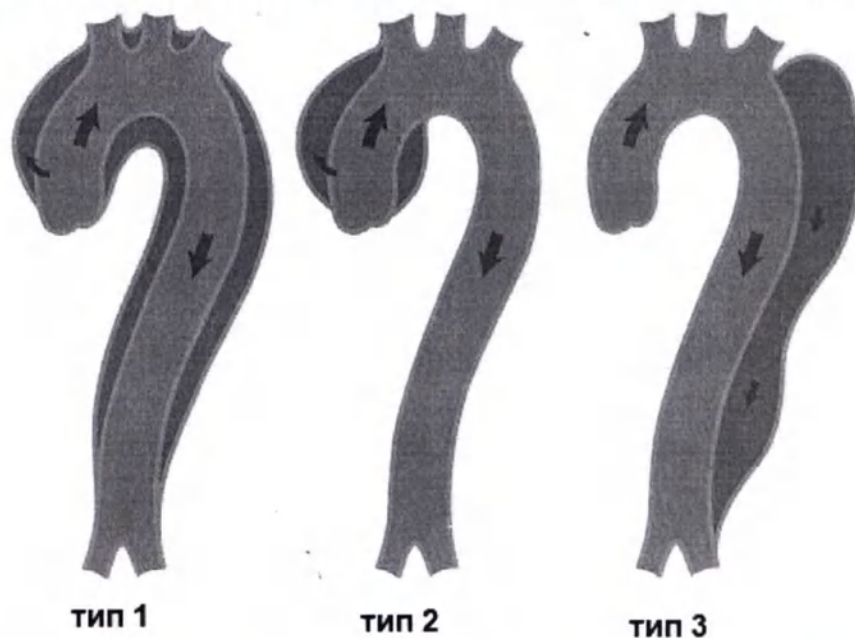
Радиус при перегибе катетера	Для 6F: не более 5 мм Для 7F: не более 8 мм
Максимально допустимое значение давления	689 кПа (100 фунтов на квадратный дюйм)
Масса изделия	3.45 ± 0.4 г

Катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador разделяют по форме дистального кончика:

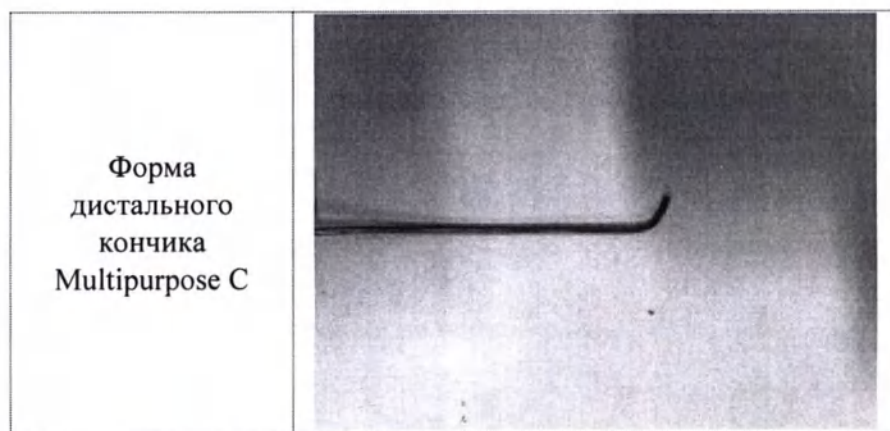
- Форма дистального кончика прямая,
- Форма дистального кончика Multipurpose D,
- Форма дистального кончика Multipurpose C.

Профессиональные врачи могут выбрать катетер проводниковый для дистального доступа TONBRIDGE Matador с необходимым вариантом формы дистального кончика в соответствии с требуемыми характеристиками. Наличие угла изгиба облегчит прохождение изделия через артериальную дугу.

Различные формы кончиков предназначены для сосудов с разной степенью извилистости. Обычно выделяют три типа дуг аорты. При пункции бедренной кости, когда тип дуги аорты относится к типу 1, можно использовать прямую форму дистального кончика, чтобы легко пройти через дугу аорты и войти в целевой сосуд. Когда тип дуги аорты относится к типу 2, можно использовать форму дистального кончика Multipurpose D для более легкого прохождения через дугу аорты и входа в целевой сосуд. А когда тип дуги аорты относится к типу 3 или «бычьему типу», используется форма дистального кончика Multipurpose C.



Форма дистального кончика прямая	
Форма дистального кончика Multipurpose D	



Наружная поверхность эффективной длины изделия не имеет посторонних включений.
Наружная поверхность эффективной длины изделия, включая дистальный конец, не имеет дефектов от технологической обработки и поверхностных недостатков, которые могли бы травмировать сосуды в процессе использования изделия.

Коррозионная стойкость: Металлические части изделия не подвергаются коррозии.

Герметичность: Отсутствует утечка жидкости из разъема либо других частей изделия.

Дистальный конец: Дистальный кончик гладкий и закругленный.

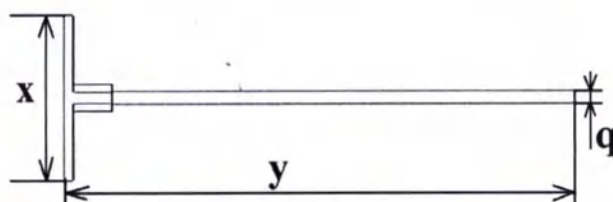


Рисунок 7.3 - Оболочка для отслаивания. Обозначение размеров

Таблица 7.6 – Технические характеристики оболочки для отслаивания

х, мм $\pm 10\%$	36
у, мм $\pm 10\%$	87
Внутренний диаметр q, мм $\pm 10\%$	2.5
Масса, г $\pm 10\%$	1.5

На каждой индивидуальной упаковке изделия нанесен маленький круглый индикатор стерилизации. Цвет этого индикатора меняется с красного на синий во время стерилизации оксидом этилена. Для использования изделия индикатор стерилизации должен быть синего цвета. Если индикатор стерилизации красного цвета, изделие использовать не следует.

8. Маркировка и упаковка

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковок содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию об уполномоченном представителе производителя,
- Номер регистрационного удостоверения,
- Номер по каталогу,

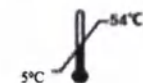
REF

- Код партии,
- Дата изготовления,
- Дата истечения срока годности,
- Стерилизация оксидом этилена,
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,
- Запрет на повторное применение,
- Не стерилизовать повторно,
- Не использовать при повреждении упаковки,
- Апирогенно,
- Не допускать воздействия солнечного света,
- Беречь от влаги,
- Информацию о производителе,
- Обратитесь к инструкции по применению,
- Температурный диапазон транспортировки и хранения,
- Штрихкод.
- Логотип компании-производителя,

LOT



STERILE EO



TONBRIDGE
MEDICAL

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование производителя,
- Хрупкое, обращаться осторожно,
- Предел по количеству ярусов на штабеле,
- Не допускать воздействия солнечного света,





9. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2020. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «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 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

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».

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

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

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

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

МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»

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

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации». ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

ГОСТ ISO 10555-1-2021 Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. 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 Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия транспортирования: изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями: температура воздуха от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке производителя при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+54^{\circ}\text{C}$ в сухом месте (относительная влажность не должна превышать 75%), в чистом, хорошо вентилируемом помещении без агрессивных газов.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом проветриваемом месте вдали от прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на маркировке каждого изделия.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 100 %.

11. Сведения о стерильности изделия

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

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

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 годности: 3 года, Срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:

Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd. («Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд»), Китай.

Unit 1-B, Building 4, CEC High-Tech Industrial Park, Zhuhai City, China

Тел.: +86-756-3313003

E-mail: info@ton-bridge.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

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

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

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
№ 243700B0/009119

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Сунь Данфэн
Дата: 14 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>

ОДОБРЕНО

Президент компании

«Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд.»

Чжао Джонатон Чжун

/подпись/

29 мая 2024 г.

Печать: [«Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд.»]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шестерниной Светланой Игоревной.

Ш

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого августа две тысячи двадцать четвёртого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *28-2860*

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



Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью

22

лист(-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова

