

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. 233700B0/017687

兹证明：在所附使用说明书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 INSTRUCTION FOR
USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

孙丹凤

Authorized
Signature:

Sun Danfeng

日期: 2023年12月07日

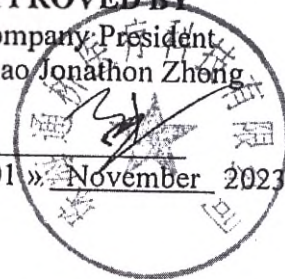
(Date: Dec. 07, 2023)

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

APPROVED BY

Company President
Zhao Jonathon Zhong

« 01 » November 2023



INSTRUCTION FOR USE
«Aspiration Catheter Cylone»
(Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd., China)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Катетер аспирационный Cylone»
(Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd. («Чжухай Тон-Бридж
Медикал Тех. Ко., Лтд.»), Китай)

2023

Оглавление

Версия 1.0	3
1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
2. Назначение и применение изделия	5
3. Особые свойства изделия	5
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	7
5. Предупреждения и меры предосторожности.....	7
6. Инструкции по применению	8
7. Техническая спецификация	8
8. Маркировка и упаковка	15
9. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	16
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	17
11. Сведения о стерильности изделия	17
12. Сведения об утилизации	17
13. Гарантии	18

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия

Катетер аспирационный Cylone (далее по тексту –катетер аспирационный, катетер, изделие)

Ассортимент изделия

Катетер аспирационный Cylone, в вариантах исполнения:

1. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC070-06-95:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 95 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC070-06-105:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 105 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC070-06-115:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 115 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC070-06-125:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 125 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC070-06-130:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 130 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC070-06-135:
 - Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 135 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-105:

- Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0.055" (1.40 мм), эффективной длиной 105 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-115:
- Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,055" (1,40 мм), эффективной длиной 115 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
9. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-125:
- Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,055" (1,40 мм), эффективной длиной 125 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
10. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-130:
- Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,055" (1,40 мм), эффективной длиной 130 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
11. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-135:
- Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,055" (1,40 мм), эффективной длиной 135 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель

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

Адрес производителя: Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, China.

Тел.: +86-756-3313003

Факс.: +86-756-3313003

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.

2. Назначение и применение изделия

Катетер аспирационный Cylone предназначен для общего внутрисосудистого применения, включая нервную и периферическую сосудистую систему. Катетер аспирационный Cylone можно использовать для облегчения введения диагностических или терапевтических средств. Изделие не предназначено для использования в коронарных артериях. Кроме того, катетер аспирационный Cylone предназначен для удаления/аспирации эмболов и тромбов из выбранных кровеносных сосудов артериальной системы, включая периферические и нейроваскулярные сосуды.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт с циркулирующей кровью, кратковременный контакт с неповрежденной кожей (см. табл. 7.1).

Совместное использование

Проводник (максимальный внешний диаметр): 0.038" (0.97 мм), зарегистрированный на территории РФ.

Способ применения

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения

Катетер аспирационный Cylone должен использоваться только врачами-специалистами, прошедшими подготовку по интервенционным технологиям.

3. Особые свойства изделия

Описание

Катетер аспирационный Cylone - это однопросветный гибкий катетер, который состоит из канюли, разгрузочной муфты, трубки катетера, гидрофильного покрытия, рентгенконтрастной метки. В комплект поставки входит: катетер аспирационный Cylone, формирующий мандрен, интродьюсер и инструкция по применению. Трубка катетера имеет спираль и армирующую оплетку. Рентгенконтрастная метка расположена на дистальном конце катетера и видна под рентгеновским излучением. Дистальный конец трубки катетера покрыт гидрофильным покрытием для уменьшения трения во время использования. Изделие совместимо с проводником диаметром не более 0,038" (0.97 мм).

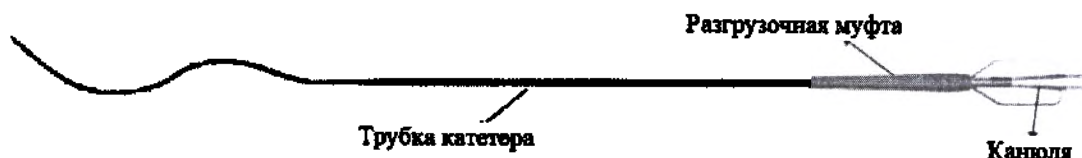


Рисунок 3.1 – Конструкция катетера аспирационного Cylone

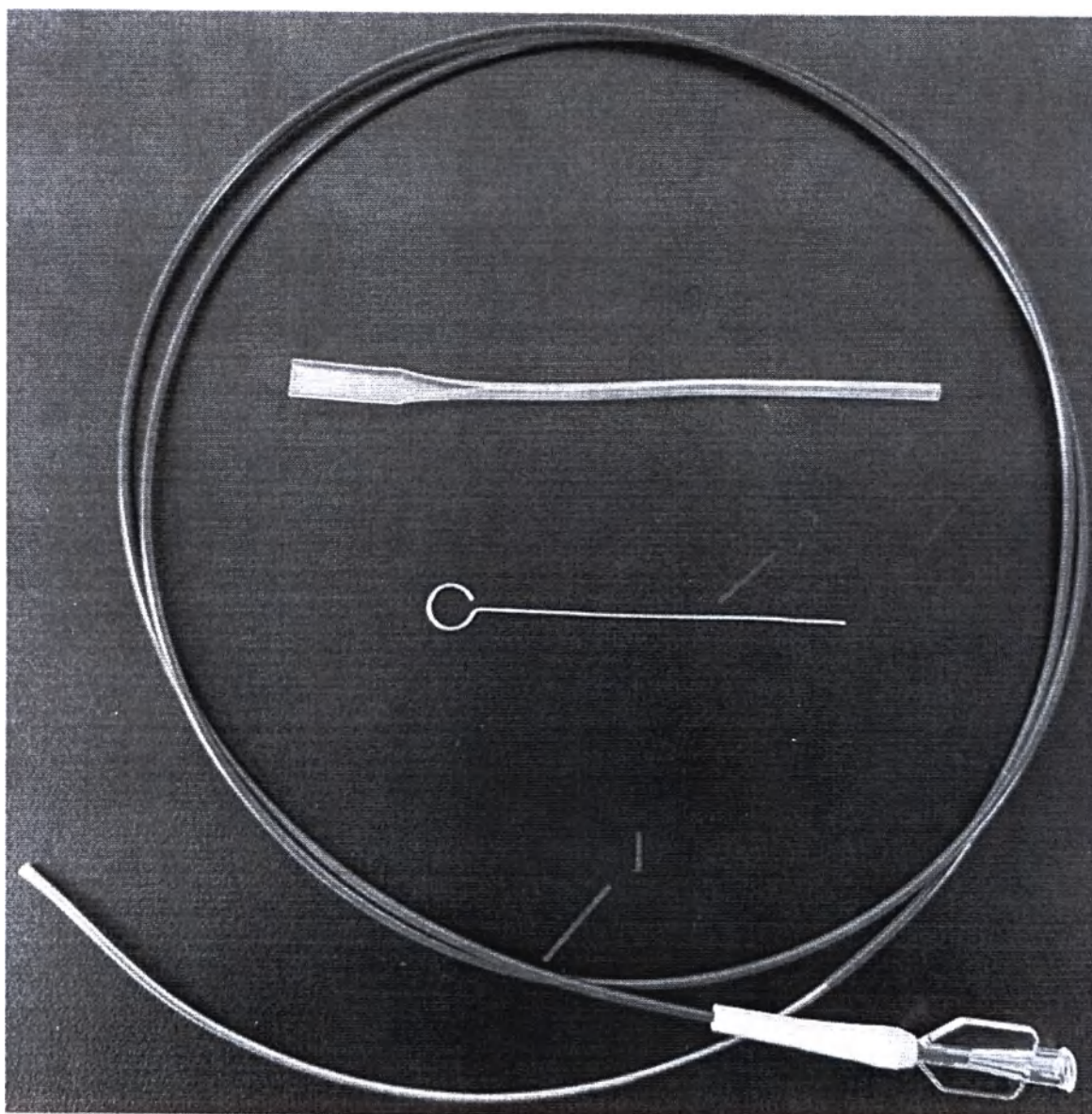


Рисунок 3.2 – Внешний вид изделия, где

- 1 – Катетер аспирационный Cylone,
- 2 – Формирующий мандрен,
- 3 – Интродьюсер.

Принцип работы

Вводится катетер в сосуды методом чрескожной пункции, продвигается к целевому сосуду, для создания поддерживающего транспортного канала для других изделий, или аспирируются тромб непосредственно из сосуда.

Под контролем проводника методом чрескожной пункции катетер вводят в периферическую или нервную сосудистую систему пациента. Создается транспортный поддерживающий канал для других изделий, обеспечивающий беспрепятственную доставку интервенционных/диагностических изделий к целевому месту. При выполнении аспирационной тромбэктомии дистальный конец катетера должен продвигаться к тромбу.

С помощью отсасывающего устройства тромб вытягивается непосредственно из организма пациента.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Катетер аспирационный Cylone предназначен для общего внутрисосудистого применения, включая нервную и периферическую сосудистую систему. Катетер аспирационный Cylone можно использовать для облегчения введения диагностических или терапевтических средств. Изделие не предназначено для использования в коронарных артериях. Кроме того, катетер аспирационный Cylone предназначен для удаления/аспирации эмболов и тромбов из выбранных кровеносных сосудов артериальной системы, включая периферические и нейроваскулярные сосуды.

Противопоказания

Нет противопоказаний

Побочные эффекты

- Перфорация сосуда или аневризмы
- Псевдоаневризма
- Гематома в месте пункции
- Локальная ишемия
- Эпилептический припадок
- Инсульт
- Церебральное/внутричерепное кровоизлияние
- Инфекция
- Рассечение сосуда
- Вазоспазм
- Эмболия
- Образование тромба
- Смерть

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- 1) Катетер аспирационный Cylone является стерильным и апиrogenным. Пожалуйста, не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- 2) Проверьте изделие перед использованием. Не используйте, если обнаружены какие-либо повреждения.
- 3) Катетер аспирационный Cylone может быть поврежден при воздействии температуры выше 54 °C. Храните изделие при температуре, которая указана на маркировке.
- 4) Не используйте органические растворители с изделием, иначе катетер может быть поврежден.
- 5) Никогда не сгибайте формирующую мандрен под углом более 90°. Если формирующую мандрен был согнут под углом более 90° во время формирования потока, дистальный конец катетера может быть поврежден.
- 6) Катетер аспирационный Cylone предназначен только для однократного использования, не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или повторной стерилизации; повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация

могут повредить структурную целостность катетера и/или привести к потере функции изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента, загрязнению катетера и/или риску заражения или вызвать инфицирование пациента.

7) Не повторяйте формирование паром более одного раза, это может привести к повреждению катетера.

8) Чрезмерное закручивание катетера при перегибе может повредить катетер или привести к его отсоединению. Извлеките всю систему (катетер, микрокатетер и проводник) при сильном перегибе.

9) Не делайте инъекции под давлением более 689 кПа (100 psi), это может повредить катетер или нанести вред пациенту.

Меры предосторожности

1) Определите совместимость катетера аспирационного Cylone, обратившись к информации на маркировке изделия, а также к информации на маркировках других изделий.

2) Катетер аспирационный Cylone следует хранить в сухом, чистом месте, хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов.

3) Катетер аспирационный Cylone должен быть использован в течение срока годности.

4) Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

5) Катетер аспирационный Cylone должен использоваться только врачами-специалистами, прошедшими подготовку по интервенционным технологиям. При использовании других вспомогательных изделий, обычно применяемых во внутрисосудистой хирургии, врачи должны быть знакомы с чрескожными и внутрисосудистыми методиками и возможными осложнениями, связанными с хирургией.

6) Соответствующая антикоагуляционная и антитромбоцитарная терапия должна проводиться в соответствии со стандартной медицинской практикой.

7) Для предотвращения тромбоза следует поддерживать непрерывную перфузию гепаринизированного физиологического раствора.

8) Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы избежать повреждения кровеносных сосудов. Мелкие сосуды могут быть заблокированы катетером, поэтому во время использования следует избегать полной блокировки кровотока.

9) Катетер аспирационный Cylone следует использовать под рентгеноскопическим контролем, если в процессе проталкивания возникает чрезмерное сопротивление, не проталкивайте и не выводите изделия до выяснения причины сопротивления.

10) При наличии кальцификации в сосудистом русле несоблюдение правил эксплуатации или наличие других изделий может привести к повреждению изделия и повлиять на его перемещение или извлечение.

11) Перед использованием увлажните гидрофильное покрытие на трубке катетера физиологическим раствором гепарина, чтобы сохранить гидратацию покрытия.

12) Утилизируйте изделие после использования в соответствии с п.9 данного Технического документа.

6. Инструкции по применению

Процедура внутрисосудистого доступа:

1. Выберите соответствующий размер катетера в зависимости от предполагаемой процедуры и анатомических характеристик.

2. Извлеките из упаковки катетер, формирующий мандрен и оболочку интродьюсера.

3. Проверьте, не повреждено ли изделие. Если обнаружено повреждение, замените его новым. Если требуется формирование паром, выполните действия, описанные в шаге 4; в противном случае пропустите шаг 4 и перейдите к шагу 5.

4. Формирование паром

- Согните формирующий мандрен на необходимый угол;

- Вставьте формирующий мандрен в дистальный конец катетера;
 - Поместите дистальный конец на расстоянии 2,5 см (не менее 1 см) от источника пара и проводите парообразование в течение 30 с (не более 40 с);
 - Поместите дистальный конец изделия и формирующий мандрен в физиологический раствор для охлаждения;
 - Снимите формирующий мандрен с дистального конца катетера и осмотрите дистальный конец изделия на предмет повреждений.
5. Промойте просвет катетера гепариновым раствором, подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к канюле катетера и создайте путь для перфузии гепаринового раствора через боковой порт РГК.
 6. Перед использованием увлажните покрытие корпуса катетера гепариновым раствором и поддерживайте покрытие в увлажненном состоянии.
 7. Вставьте проводник диаметром не более 0,038" (0,97 мм) в катетер и продвигайте его до тех пор, пока проводник и катетер не выровняются на дистальном конце.
 8. Используя технологию чрескожного доступа, вставьте оболочку интродьюсера в гемостатический клапан оболочки катетера (или РГК), а затем продвиньте катетер и проводник через оболочку интродьюсера и введите их в кровеносные сосуды пациента. После введения дистального конца катетера оболочка интродьюсера может быть удалена путем снятия.
 9. Продвигайте катетер и проводник под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока катетер не достигнет положения целевого кровеносного сосуда; при необходимости медленно вращайте катетер, чтобы выбрать целевой кровеносный сосуд.
 10. Удалите проводник перед введением других внутрисосудистых интервенционных изделий.

Процедура аспирации:

1. В соответствии с процедурой внутрисосудистого доступа, описанной выше, продвиньте катетер к проксимальному концу тромба под рентгеноскопическим контролем, удерживайте тромб или введите дистальный конец катетера в тромб.
2. Снимите перфузионную линию с проксимального конца катетера, подсоедините шприц объемом 30 мл или 60 мл для аспирации тромба или подсоедините соответствующее устройство аспирационного насоса через магистраль под давлением.
3. Поверните и зафиксируйте поршень шприца или откройте переключатель давления на магистрали, чтобы начать аспирацию тромба.
4. В процессе аспирации, если замечено, что катетер заблокирован или тромб не найден, прекратите аспирацию. Тщательно проверьте причину блокировки и при необходимости измените положение дистального конца катетера.
5. Для окончания аспирации разблокируйте поршень шприца или выключите переключатель трубки-удлинителя давления.
6. Перед использованием катетера для ангиографии, аспирируйте 5 мл крови из катетера с помощью шприца, чтобы убедиться, что тромб в просвете полностью удален.
7. Введите контрастное вещество через катетер, чтобы проверить состояние реканализации.
8. Врач должен оценить, необходимо ли продолжать аспирацию или обратиться к использованию других изделий для удаления тромба.

7. Техническая спецификация

7.1 Материалы изготовления изделия

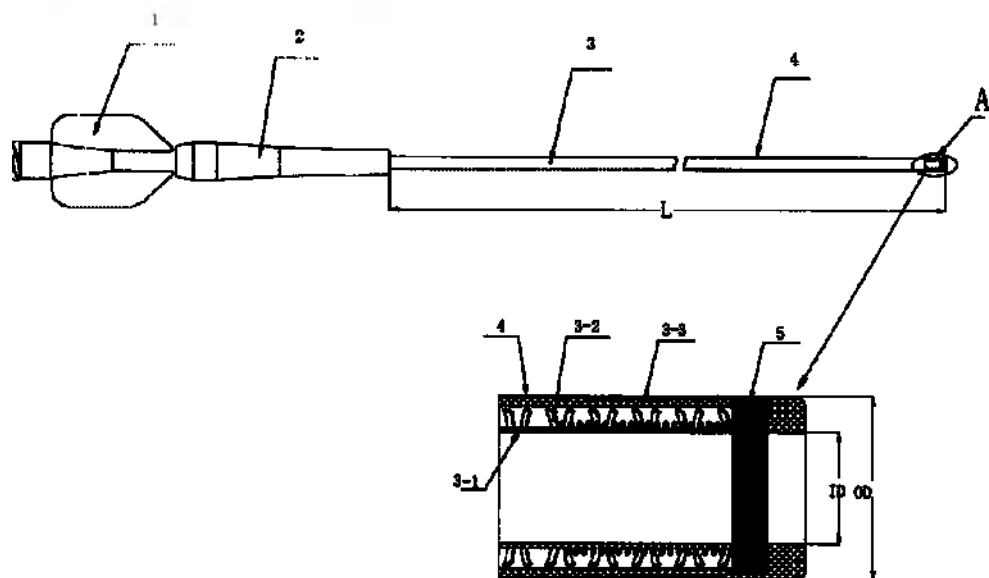


Рисунок 7.1.1 - Катетер аспирационный Cylone, где

- 1 – Канюля,
- 2 – Разгрузочная муфта,
- 3 – Трубка катетера,
- 3.1 – Внутренний слой,
- 3.2 – Средний слой,
- 3.3 – Внешний слой,
- 4 – Гидрофильное покрытие
- 5 – Рентгенконтрастная метка,

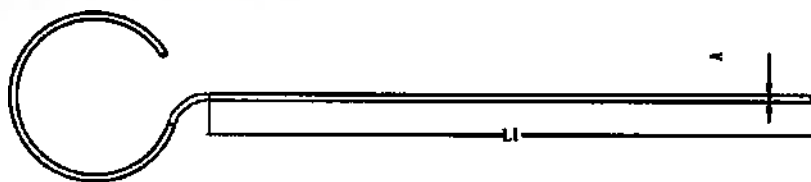


Рисунок 7.1.2 - Формирующий мандрен

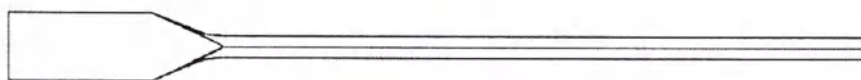


Рисунок 7.1.3 – Интродьюсер

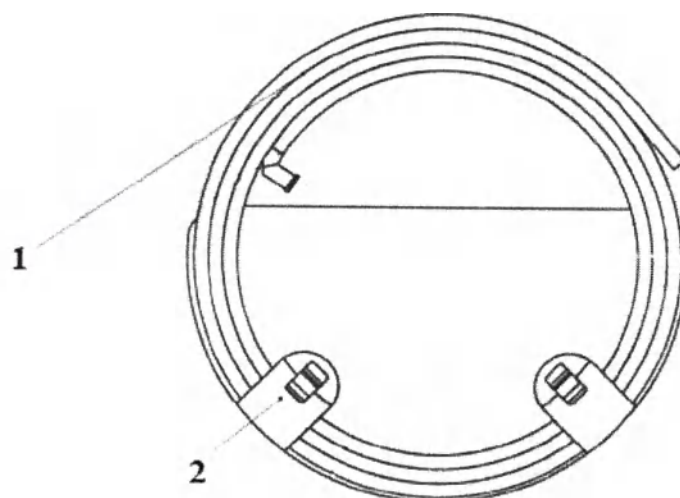


Рисунок 7.1.4 – Защитная упаковка, где
1 – Транспортировочный обод,
2 – Полипропиленовая подложка

Таблица 7.1 – Материалы, из которых изготовлено изделие

Обозначение	Часть изделия	Материал	Вид контакта с организмом
Катетер аспирационный Cylone			
1	Канюля	Поликарбонат	Непрямой кратковременный контакт циркулирующей кровью с
2	Разгрузочная муфта	Поливинилхлорид, окрашенный бирюзовым красителем	Нет контакта
3.1	Внутренний слой трубки катетера	Политетрафторэтилен	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
3.2	Средний слой трубки катетера	Нержавеющая сталь /никель-титановый сплав	Нет контакта
3.3	Внешний слой трубки катетера	Нейлон / Полиамиды Pebax / Термопластичный полиуретан / Полиуретан, окрашенный синим красителем *	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
4	Гидрофильное покрытие	Гидрофильное покрытие	

5	Рентгенконтрастная метка	Сплав Pt/Ir	
	УФ клей	УФ клей	
Формирующий мандрен			
	Формирующий мандрен	Нержавеющая сталь	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Интродьюсер			
	Интродьюсер	Полиамид	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка			
	Транспортировочный обод	ПЭВП	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Полипропиленовая подложка	Полипропилен	
	Индивидуальная упаковка	Пленка ПЭ/ПЭТ и бумага TYVEK 1073B	
Потребительская упаковка			
	Потребительская упаковка	Картон	Нет контакта

* Дистальная часть катетера длиной 16 см не покрыта синим красителем

7.2 Технические характеристики

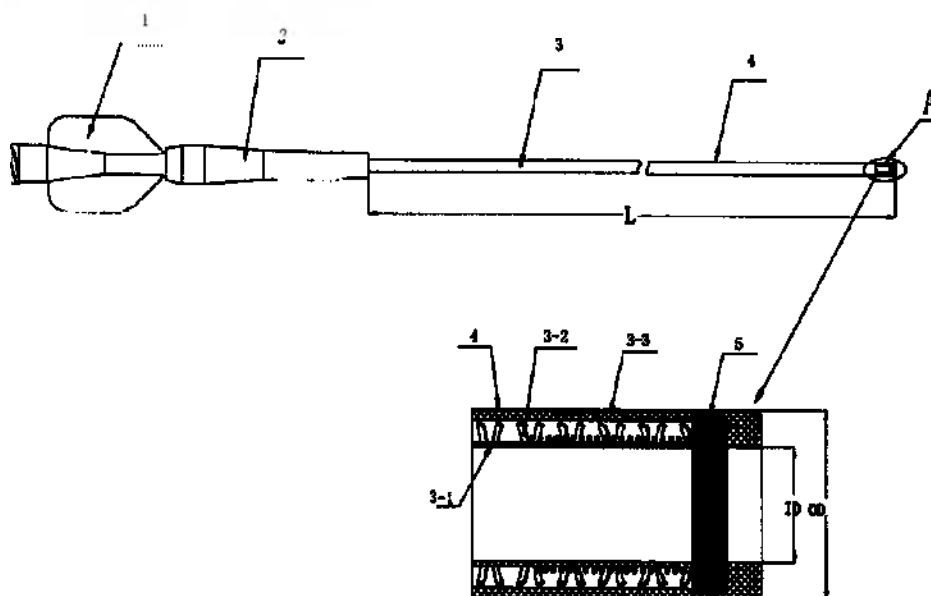


Рисунок 7.2.1 - Катетер аспирационный Cylone, где

ID – Внутренний диаметр катетера,

OD – Наружный диаметр катетера,

L – Эффективная длина,

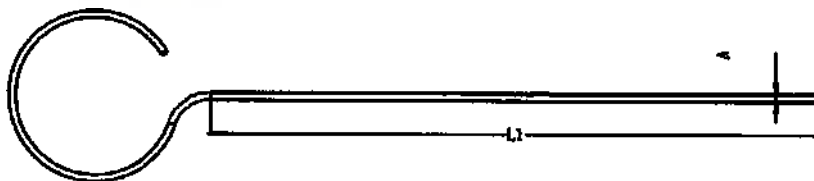


Рисунок 7.2.2 - Формирующий мандрен

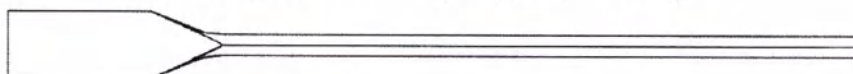


Рисунок 7.2.3 – Интродьюсер

Таблица 7.2 - Технические характеристики изделия

Вариант исполнения	Наружный диаметр, мм (Fr) ± 0.10 мм	Внутренний диаметр, дюйм (мм ± 0.10 мм)	Эффективная длина, см	Общая длина, см	Усилие на разрыв
TGC070-06-95	2.10 (6 F)	0.070"(1.80)	95 ± 1.5	101.5 ± 5	> 15H
TGC070-06-105	2.10 (6 F)	0.070"(1.80)	105 ± 1.5	111.5 ± 5	
TGC070-06-115	2.10 (6 F)	0.070"(1.80)	115 ± 1.5	121.5 ± 5	
TGC070-06-125	2.10 (6 F)	0.070"(1.80)	125 ± 1.5	131.5 ± 5	
TGC070-06-130	2.10 (6 F)	0.070"(1.80)	130 ± 1.5	136.5 ± 5	
TGC070-06-135	2.10 (6 F)	0.070"(1.80)	135 ± 2.0	141.5 ± 5	
TGC055-05-105	1.70 (5F)	0.055 "(1.40)	105 ± 1.5	111.5 ± 5	> 10H
TGC055-05-115	1.70 (5F)	0.055 "(1.40)	115 ± 1.5	121.5 ± 5	
TGC055-05-125	1.70 (5F)	0.055 "(1.40)	125 ± 1.5	131.5 ± 5	
TGC055-05-130	1.70 (5F)	0.055 "(1.40)	130 ± 1.5	136.5 ± 5	
TGC055-05-135	1.70 (5F)	0.055 "(1.40)	135 ± 2.0	141.5 ± 5	

Длина дистальной мягкой части: 12 см ± 1.5 см

Давление разрыва: не менее 689 кПа (100 psi).

Соединение между трубкой катетера и канюлей должно выдерживать статическое натяжение 15Н в течение 15 с, без ослабления или разъединения соединения.

Скорость потока:

Под давлением 100 psi (689 кПа) скорость потока должна превышать 90% номинального расхода, указанного в таблице 4.3.

Таблица 4.3 – Скорость потока изделия

Наружный диаметр, мм (Fr) ± 0.10 мм	Скорость потока, мл/с
1.70 (5F)	9
2.10 (6 F)	16

Формирующий мандрен:

- Эффективная длина: 68 ± 5 мм

- Диаметр: 0.9 ± 0.05 мм

Интродьюсер:

- Эффективная длина: 120 ± 0.5 мм
- Диаметр: $3 \text{ мм} \pm 0.5 \text{ мм}$

Комплект поставки изделия

Катетер аспирационный Sylone, в вариантах исполнения:

1. Катетер аспирационный Sylone, в варианте исполнения TGC070-06-95:
 - Катетер аспирационный Sylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 95 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Катетер аспирационный Sylone, в варианте исполнения TGC070-06-105:
 - Катетер аспирационный Sylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 105 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Катетер аспирационный Sylone, в варианте исполнения TGC070-06-115:
 - Катетер аспирационный Sylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 115 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Катетер аспирационный Sylone, в варианте исполнения TGC070-06-125:
 - Катетер аспирационный Sylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 125 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Катетер аспирационный Sylone, в варианте исполнения TGC070-06-130:
 - Катетер аспирационный Sylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 130 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Катетер аспирационный Sylone, в варианте исполнения TGC070-06-135:
 - Катетер аспирационный Sylone с внутренним диаметром 0,070" (1,80 мм), эффективной длиной 135 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Катетер аспирационный Sylone, в варианте исполнения TGC055-05-105:

- Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0.055" (1,40 мм), эффективной длиной 105 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-115:
- Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,055" (1,40 мм), эффективной длиной 115 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
9. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-125:
- Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,055" (1,40 мм), эффективной длиной 125 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
10. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-130:
- Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,055" (1,40 мм), эффективной длиной 130 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
11. Катетер аспирационный Cylone, в варианте исполнения TGC055-05-135:
- Катетер аспирационный Cylone с внутренним диаметром 0,055" (1,40 мм), эффективной длиной 135 см – 1 шт.
 - Формирующий мандрен - 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

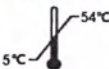
Каждое изделие помещено в защитный пластиковый обод для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением, затем герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона (потребительская упаковка). Транспортная упаковка вмещает 20 изделий.

8.1 Индивидуальная и потребительская упаковка

Одна сторона индивидуальной упаковки изготовлена из пленки ПЭ/ПЭТ, а вторая из бумаги – Tyvek.

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия	
-Технические характеристики изделия	
- Сведения о совместимом проводнике	

- Комплект поставки	
-Информацию об изготовителе	
-Код партии,	
- Номер по каталогу	
-Использовать до,	
- Дата изготовления	
- Осторожно!	
-Обратитесь к инструкции по применению	
-Беречь от влаги	
-Не допускать воздействия солнечного света	
- Предел температуры	
-Не использовать при повреждении упаковки	
-Запрет на повторное применение	
-Не стерилизовать повторно	
-Стерилизация оксидом этилена	
- Апирогенно	
- Знак соответствия CE	
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
- Штрих-код	
-Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	
-Регистрационное удостоверение № от	

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

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.

ГОСТ Р 52770-2016 «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 ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

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

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. Исследования 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»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»

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 транспортирования: при температуре от -50°C до +50°C, относительная влажность не должна превышать 75%

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +32°C до +42°C при относительной влажности до 100%, без конденсации.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +5°C до +54°C, в сухом месте (относительная влажность не должна превышать 75%), в чистом месте, хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов. Срок хранения указан на маркировке каждого изделия.

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}).

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено. Утилизация компонентов производится в соответствии с правилами, описанными ниже.

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, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Тел. +7 (499) 281-67-68

Адрес электронной почты: info@beawire.com

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

02069031

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233700B0/017687

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд.» на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Сунь Дафэн
Дата: 07 декабря 2023 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
Чжао Джонатон Чжун
/подпись/

01 ноября 2023 г.

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года.

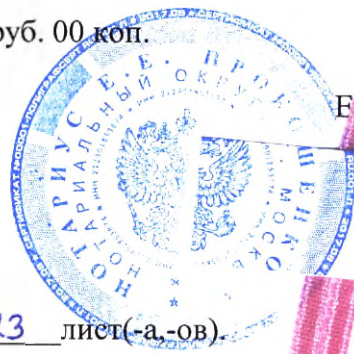
Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 41-484

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



Е.С. Рак

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).

Е.С. Рак