

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is 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. 243200B0/002311

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:

徐晓

Authorized
Signature: Xu Xiao

日期: 2024年04月26日
(Date: Apr. 26, 2024)

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

APPROVED BY

Sales Director

Raul Wang

Raul Wang

« 23 »



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED"
(Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd. («Цзянсу Шаннель Медикал Девайс Ко.,
Лтд.»), Китай)



2024

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	4
Ассортимент изделия.....	4
Производитель.....	8
Место производства.....	8
2. Назначение и применения изделия	8
Назначение.....	8
Вид контакта с организмом.....	9
Условия применения.....	9
3. Особые свойства изделия	9
Принцип действия.....	9
<i>Таблица 3.1. Совместимость степлеров с блоками загрузочными</i>	<i>9</i>
Описание изделия	10
<i>Правило обозначения вариантов исполнения:.....</i>	<i>10</i>
<i>Таблица 3.2. Кодировка обозначений вариантов исполнения.....</i>	<i>10</i>
<i>Таблица 3.3. Внешний вид</i>	<i>10</i>
<i>Таблица 3.4. Конструкция изделия</i>	<i>20</i>
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	21
Показания.....	21
Противопоказания:.....	21
Потенциальные осложнения	21
5. Меры предосторожности	21
6. Инструкция по применению.....	22
Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" (механизм прошивания и прорезания тканей одноручный) и блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" (варианты исполнения с кодировками CN-CCR/CCRE/CCRC):	22
Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" (механизм прошивания и прорезания тканей двуручный) и блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" (варианты исполнения с кодировками CN-CCN/CCD):	24
7. Техническая спецификация.....	26
<i>Таблица 7.1. Материалы, из которых изготовлено изделие.....</i>	<i>26</i>
Основные размеры изделия.....	33
<i>Таблица 7.2. Основные размеры блока загрузочного с кодировками вариантов исполнения CN-CCR, CN-CCRE и CN-CCRC.....</i>	<i>33</i>
<i>Таблица 7.3. Основные размеры сменного картриджа для вариантов исполнения с кодировками CN-CCR, CN-CCRE и CN-CCRC.....</i>	<i>34</i>
<i>Таблица 7.4. Основные размеры блока загрузочного с кодировками вариантов исполнения CN-CCN и CN-CCD</i>	<i>35</i>
<i>Таблица 7.5. Размеры скоб</i>	<i>36</i>
Требования к основным техническим и функциональным характеристикам	37
Комплект поставки изделия.....	38
8. Маркировка и упаковка	38

	<i>Таблица 8.1. Количество изделий в потребительских упаковках</i>	<i>40</i>
	<i>Таблица 8.2. Количество изделий в транспортных упаковках.....</i>	<i>47</i>
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации	47
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	48
11.	Сведения о стерильности изделия	48
12.	Сведения об утилизации	48
13.	Гарантии	49

Версия 1.0

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" (далее по тексту: блок загрузочный, изделие)

Ассортимент изделия

Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED"

I. Варианты исполнения:

1. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCR45-W, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Crocodile mouth + Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 2,0/2,5/3,0 мм, длина шва 45 мм, цвет коричневый – не более 6 шт./потребительская упаковка.
2. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCR45-B, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Crocodile mouth + Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 3,0/3,5/4,0 мм, длина шва 45 мм, цвет фиолетовый – не более 6 шт./потребительская упаковка.
3. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCR45-G, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Crocodile mouth + Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 4,0/4,5/5,0 мм, длина шва 45 мм, цвет чёрный – не более 6 шт./потребительская упаковка.
4. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCR60-W, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Crocodile mouth + Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 2,0/2,5/3,0 мм, длина шва 60 мм, цвет коричневый – не более 6 шт./потребительская упаковка.
5. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCR60-B, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Crocodile mouth + Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 3,0/3,5/4,0 мм, длина шва 60 мм, цвет фиолетовый – не более 6 шт./потребительская упаковка.
6. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCR60-G, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Crocodile mouth + Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 4,0/4,5/5,0 мм, длина шва 60 мм, цвет чёрный – не более 6 шт./потребительская упаковка.
7. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCR75-W, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Crocodile mouth + Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 2,0/2,5/3,0 мм, длина шва 75 мм, цвет коричневый – не более 6 шт./потребительская упаковка.
8. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCR75-B, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Crocodile mouth + Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 3,0/3,5/4,0 мм, длина шва 75 мм, цвет фиолетовый – не более 6 шт./потребительская упаковка.
9. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCR75-G, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Crocodile mouth + Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 4,0/4,5/5,0 мм, длина шва 75 мм, цвет чёрный – не более 6 шт./потребительская упаковка.
10. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRE45-W, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, многоуровневый, высота

скоб 2,0/2,5/3,0 мм, длина шва 45 мм, цвет коричневый – не более 6 шт./потребительская упаковка.

11. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRE45-B, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 3,0/3,5/4,0 мм, длина шва 45 мм, цвет фиолетовый – не более 6 шт./потребительская упаковка.

12. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRE45-G, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 4,0/4,5/5,0 мм, длина шва 45 мм, цвет чёрный – не более 6 шт./потребительская упаковка.

13. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRE60-W, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 2,0/2,5/3,0 мм, длина шва 60 мм, цвет коричневый – не более 6 шт./потребительская упаковка.

14. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRE60-B, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 3,0/3,5/4,0 мм, длина шва 60 мм, цвет фиолетовый – не более 6 шт./потребительская упаковка.

15. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRE60-G, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 4,0/4,5/5,0 мм, длина шва 60 мм, цвет чёрный – не более 6 шт./потребительская упаковка.

16. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRE75-B, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 3,0/3,5/4,0 мм, длина шва 75 мм, цвет фиолетовый – не более 6 шт./потребительская упаковка.

17. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRE75-G, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, многоуровневый, высота скоб 4,0/4,5/5,0 мм, длина шва 75 мм, цвет чёрный – не более 6 шт./потребительская упаковка.

18. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRC30-W, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, одноуровневый, высота скоб 2,5 мм, крышка зажима в форме Aquiline с несъёмным металлическим наконечником, длина шва 30 мм, цвет белый – не более 6 шт./потребительская упаковка.

19. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRC45-W, крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, одноуровневый, высота скоб 2,5 мм, крышка зажима в форме Aquiline с несъёмным металлическим наконечником, длина шва 45 мм, цвет белый – не более 6 шт./потребительская упаковка.

20. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRC45-B (тип 1), крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, одноуровневый, высота скоб 3,5 мм, крышка зажима без пластикового наконечника, длина шва 45 мм, цвет синий – не более 6 шт./потребительская упаковка.

21. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRC45-B (тип 2), крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, одноуровневый, высота скоб 3,5 мм, крышка зажима в форме Aquiline со съёмным пластиковым наконечником, длина шва 45 мм, цвет синий – не более 6 шт./потребительская упаковка.

22. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRC45-Y (тип 1), крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, одноуровневый, высота скоб 4,0 мм, крышка зажима без пластикового наконечника, длина шва 45 мм, цвет жёлтый – не более 6 шт./потребительская упаковка.

- [illegible]

36. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRC75-Y (тип 1), крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, одноуровневый, высота скоб 4,0 мм, крышка зажима без пластикового наконечника, длина шва 75 мм, цвет жёлтый – не более 6 шт./потребительская упаковка.
37. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRC75-Y (тип 2), крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, одноуровневый, высота скоб 4,0 мм, крышка зажима в форме Aquiline со съёмным пластиковым наконечником, длина шва 75 мм, цвет жёлтый – не более 6 шт./потребительская упаковка.
38. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRC75-G (тип 1), крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, одноуровневый, высота скоб 4,8 мм, крышка зажима без пластикового наконечника, длина шва 75 мм, цвет зелёный – не более 6 шт./потребительская упаковка.
39. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCRC75-G (тип 2), крепление вращающееся, сменный картридж в форме Gecko claw, одноуровневый, высота скоб 4,8 мм, крышка зажима в форме Aquiline со съёмным пластиковым наконечником, длина шва 75 мм, цвет зелёный – не более 6 шт./потребительская упаковка.
40. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCN45-W, сменный картридж обыкновенный, одноуровневый, высота скоб 2,5 мм, длина шва 45 мм, цвет белый – не более 12 шт./потребительская упаковка.
41. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCN45-B, сменный картридж обыкновенный, одноуровневый, высота скоб 3,5 мм, длина шва 45 мм, цвет синий – не более 12 шт./потребительская упаковка.
42. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCN45-E, сменный картридж обыкновенный, одноуровневый, высота скоб 3,8 мм, длина шва 45 мм, цвет золотистый – не более 12 шт./потребительская упаковка.
43. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCN45-V, сменный картридж обыкновенный, одноуровневый, высота скоб 4,1 мм, длина шва 45 мм, цвет бирюзовый – не более 12 шт./потребительская упаковка.
44. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCN45-T, сменный картридж обыкновенный, одноуровневый, высота скоб 4,4 мм, длина шва 45 мм, цвет чёрный – не более 12 шт./потребительская упаковка.
45. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCN60-W, сменный картридж обыкновенный, одноуровневый, высота скоб 2,5 мм, длина шва 60 мм, цвет белый – не более 12 шт./потребительская упаковка.
46. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCN60-B, сменный картридж обыкновенный, одноуровневый, высота скоб 3,5 мм, длина шва 60 мм, цвет синий – не более 12 шт./потребительская упаковка.
47. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCN60-E, сменный картридж обыкновенный, одноуровневый, высота скоб 3,8 мм, длина шва 60 мм, цвет золотистый – не более 12 шт./потребительская упаковка.
48. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCN60-V, сменный картридж обыкновенный, одноуровневый, высота скоб 4,1 мм, длина шва 60 мм, цвет бирюзовый – не более 12 шт./потребительская упаковка.
49. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCN60-T, сменный картридж обыкновенный, одноуровневый, высота скоб 4,4 мм, длина шва 60 мм, цвет чёрный – не более 12 шт./потребительская упаковка.
50. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCD45-W, сменный картридж в форме Gecko claw, одноуровневый, высота скоб 2,5 мм, длина шва 45 мм, цвет белый – не более 12 шт./потребительская упаковка.

51. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCD45-B, сменный картридж в форме Gesco claw, одноуровневый, высота скоб 3,5 мм, длина шва 45 мм, цвет синий – не более 12 шт./потребительская упаковка.
52. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCD45-E, сменный картридж в форме Gesco claw, одноуровневый, высота скоб 3,8 мм, длина шва 45 мм, цвет золотистый – не более 12 шт./потребительская упаковка.
53. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCD45-V, сменный картридж в форме Gesco claw, одноуровневый, высота скоб 4,1 мм, длина шва 45 мм, цвет бирюзовый – не более 12 шт./потребительская упаковка.
54. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCD45-T, сменный картридж в форме Gesco claw, одноуровневый, высота скоб 4,4 мм, длина шва 45 мм, цвет чёрный – не более 12 шт./потребительская упаковка.
55. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCD60-W, сменный картридж в форме Gesco claw, одноуровневый, высота скоб 2,5 мм, длина шва 60 мм, цвет белый – не более 12 шт./потребительская упаковка.
56. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCD60-B, сменный картридж в форме Gesco claw, одноуровневый, высота скоб 3,5 мм, длина шва 60 мм, цвет синий – не более 12 шт./потребительская упаковка.
57. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCD60-E, сменный картридж в форме Gesco claw, одноуровневый, высота скоб 3,8 мм, длина шва 60 мм, цвет золотистый – не более 12 шт./потребительская упаковка.
58. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCD60-V, сменный картридж в форме Gesco claw, одноуровневый, высота скоб 4,1 мм, длина шва 60 мм, цвет бирюзовый – не более 12 шт./потребительская упаковка.
59. Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" CN-CCD60-T, сменный картридж в форме Gesco claw, одноуровневый, высота скоб 4,4 мм, длина шва 60 мм, цвет чёрный – не более 12 шт./потребительская упаковка.

II. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

Производитель

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

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

Телефон: +0086-512-36857161

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 механического скрепления внутренних тканей (например, подкожное закрытие раны или соединение концов кишки), что способствует их

заживлению, а также для разрезания прилегающей ткани при открытом или эндоскопическом оперативном вмешательстве в абдоминальной, торакальной хирургии, гинекологии и хирургии мочевыводящих путей в совместном использовании со степлером линейным ручным режущим эндоскопическим одноразовым.

Вид контакта с организмом

Долговременный контакт с мягкими тканями (скобы), кратковременный контакт с мягкими тканями (сменный картридж), кратковременный контакт с неповреждённой кожей (упаковка).

Примечание: см. Таблицу 7.1.

Условия применения

Медицинские учреждения; изделие должно использоваться врачами, которые обучены проведению эндоскопических хирургических операций и использованию изделия. Изделие должно использоваться для взрослых пациентов, которым необходимы эндоскопические процедуры.

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Блок загрузочный заранее помещается в степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" производства компании Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd. («Цзянсу Шаннель Медикал Девайс Ко., Лтд.»), Китай (не входит в комплект поставки; далее по тексту: степлер):

Таблица 3.1. Совместимость степлеров с блоками загрузочными

Кодировка вариантов исполнения степлеров*	Кодировка вариантов исполнения блоков загрузочных**
CN-ED12, CN-ED12T	CN-CCR(45/60), CN-CCRE(45/60), CN-CCRC(30/45/60)
CN-ED12K, CN-ED12KT	CN-CCR(45/60/75), CN-CCRE(45/60/75), CN-CCRC(30/45/60/75)
CN-ED12D45, CN-ED12D45T	CN-CCD45, CN-CCN45
CN-ED12D60, CN-ED12D60T	CN-CCD60, CN-CCN60

Через троакар с внутренним диаметром не менее 12 мм (не входит в комплект поставки) стержень степлера вводится в брюшную полость. Ткань, которую необходимо разрезать и края которой необходимо скрепить, помещается между зажимом сменного картриджа и его крышкой. Когда имплантируемые скобы проходят через 2 слоя тканей, они блокируются крышкой зажима и загибаются внутрь, подобно букве "В". Таким образом, прокладывается 2 механических шва, в каждом из которых по 3 ряда титановых скоб, расположенных в шахматном порядке, а также одновременно происходит разрезание ткани между этими 2 швами. Поскольку мелкие кровеносные сосуды могут проходить через

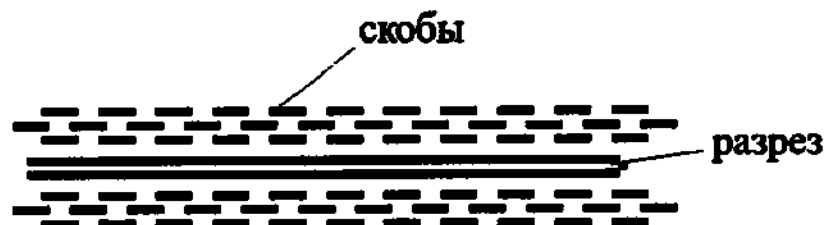


Рисунок 1. Схематическое изображение шва с разрезом

* Без учёта длины стержня (выбор совместимого блока загрузочного не зависит от длины стержня)

** Без учёта цвета (выбор совместимого блока загрузочного не зависит от его цвета)

просветы "В"-образных скоб, кровоснабжение места анастомоза и его дистального конца не нарушается.

Описание изделия

Правило обозначения вариантов исполнения:

CN-CC XX XX-X

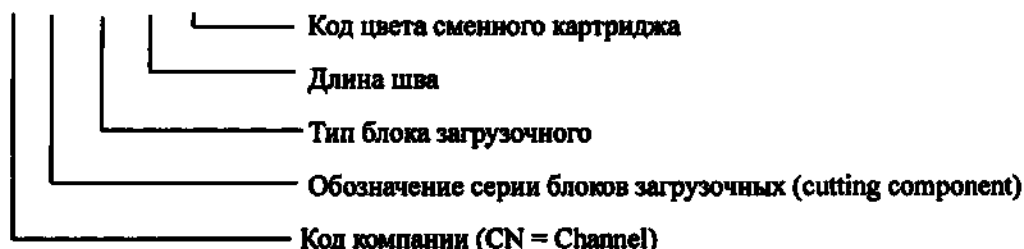


Таблица 3.2. Кодировка обозначений вариантов исполнения

Тип		Код
Блок загрузочный с лезвием	Крепление вращающееся (сменный картридж в форме Crocodile mouth + Gecko claw)	R
	Крепление вращающееся - сменный картридж в форме Gecko claw	RE
	Крепление вращающееся – крышка зажима в форме Aquiline (с заостренным наконечником)	RC
Блок загрузочный без лезвия	Сменный картридж обыкновенный	N
	Сменный картридж в форме Gecko claw	D



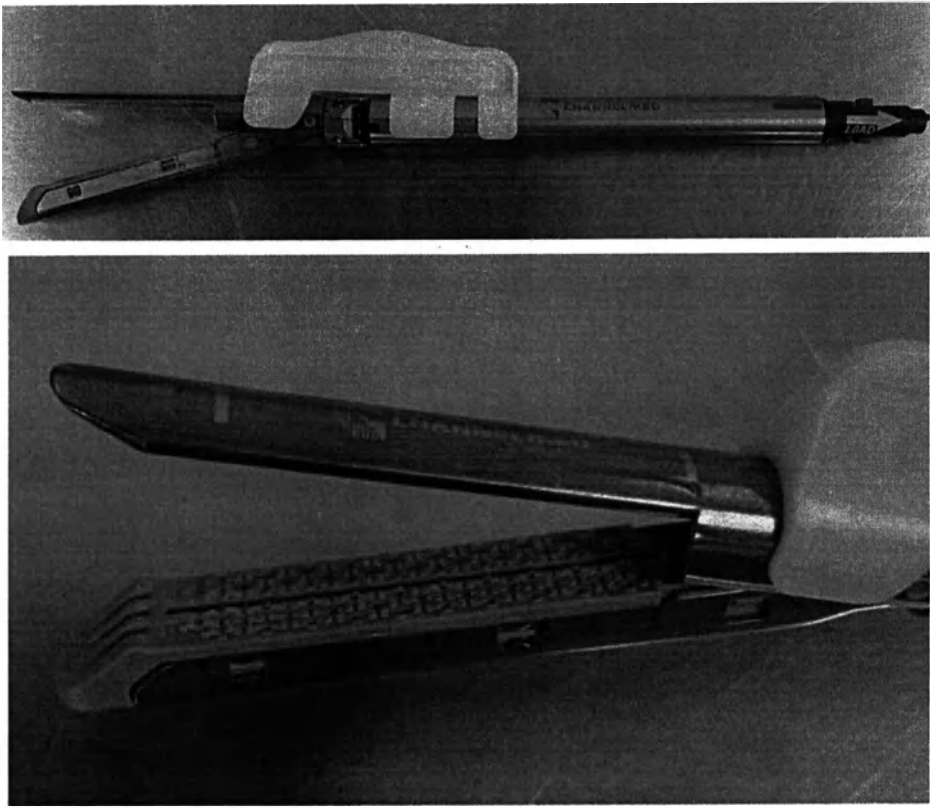
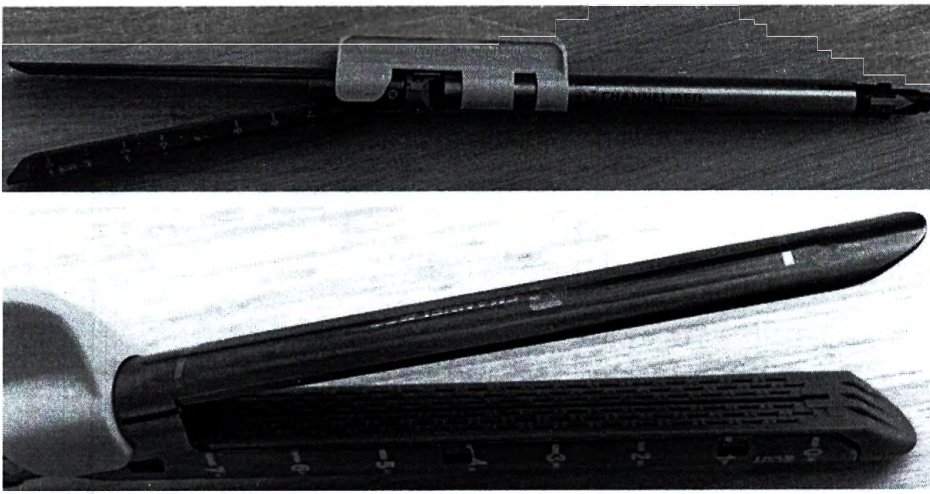
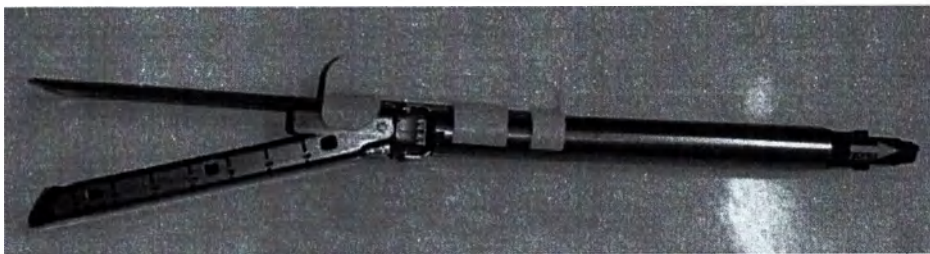
Рисунок 2. Схематическое изображение сменного картриджа, поясняющее наименования форм Crocodile mouth и Gecko claw

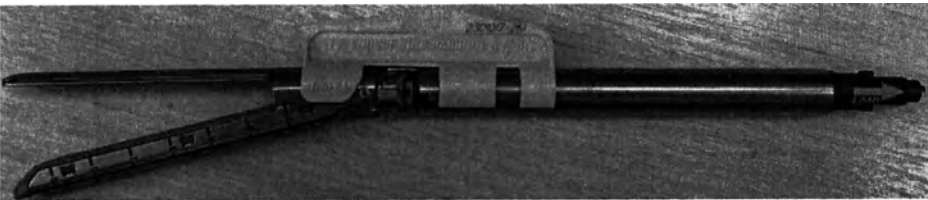
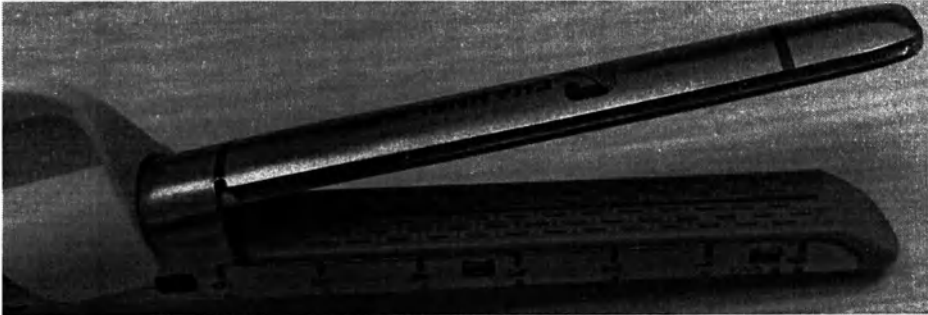
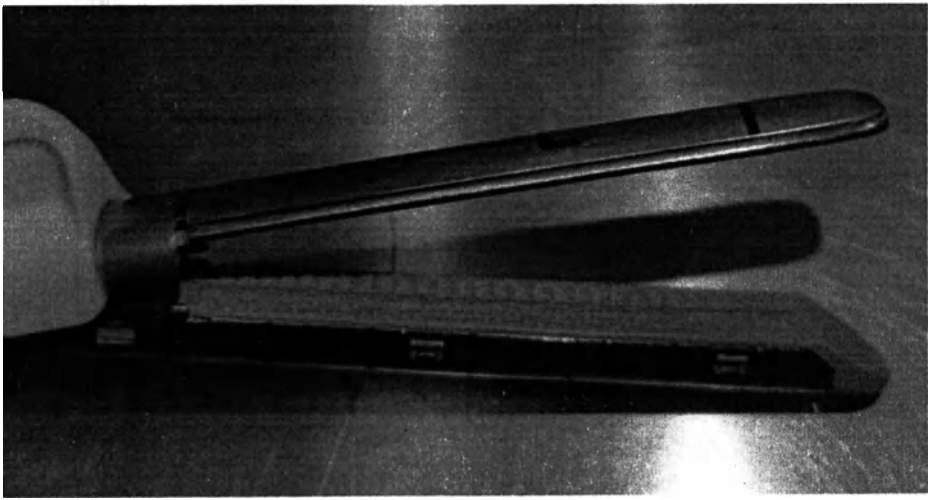
Пример: CN-CCRE-60В имеет вращающееся крепление, сменный картридж в форме Gecko claw, длину шва 60 мм и цвет фиолетовый.

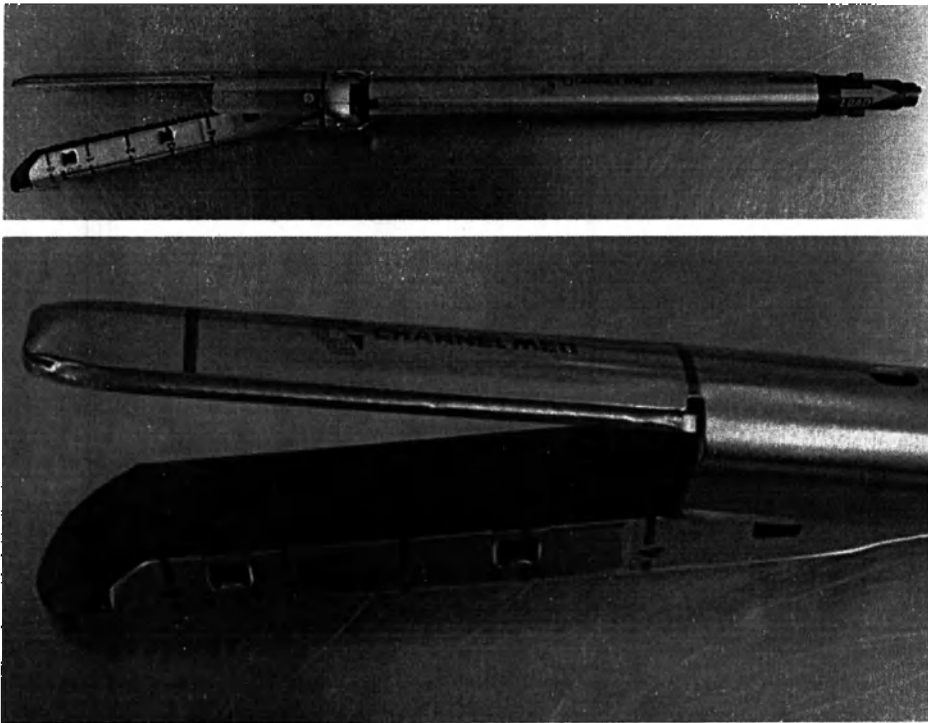
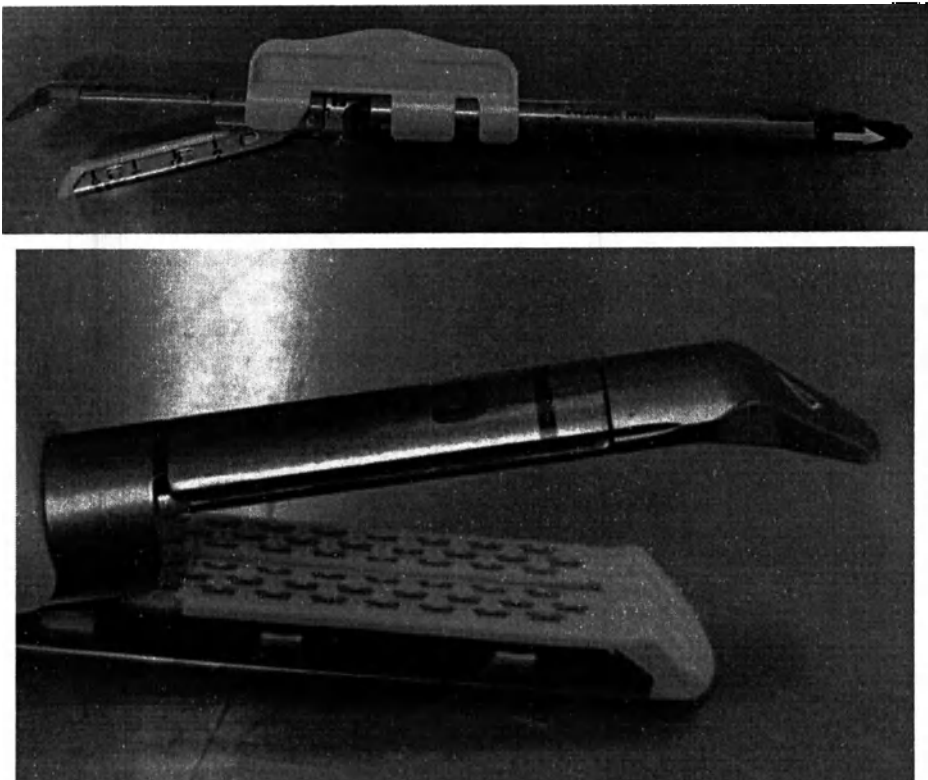
Таблица 3.3. Внешний вид

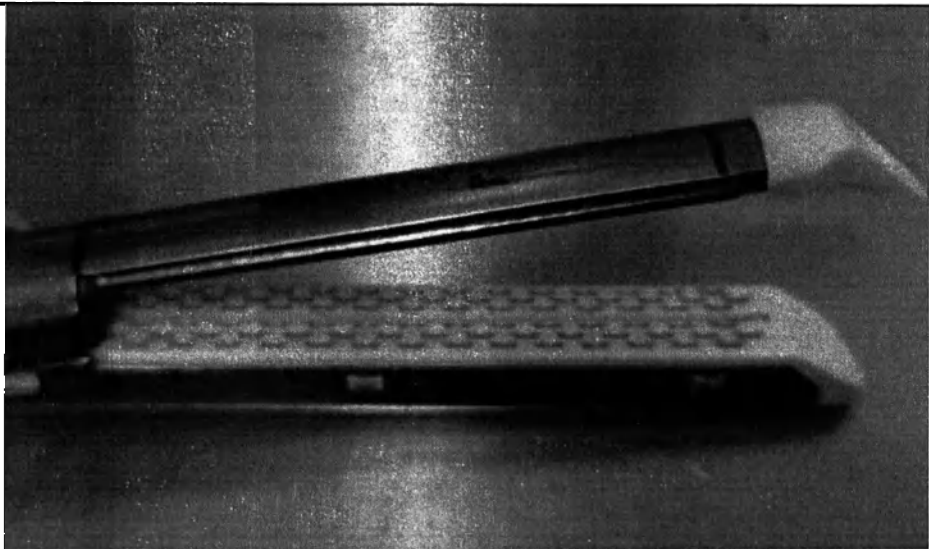
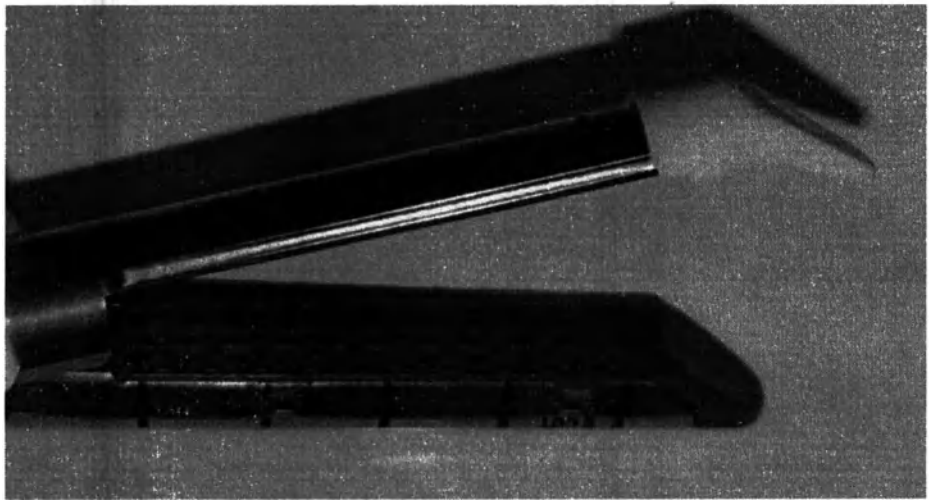
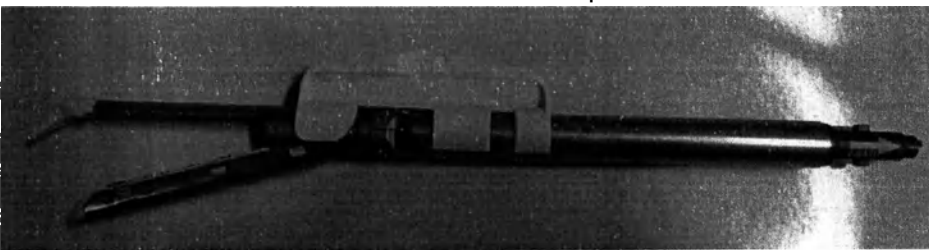
Кодировка варианта исполнения*	Изображение
--------------------------------	-------------

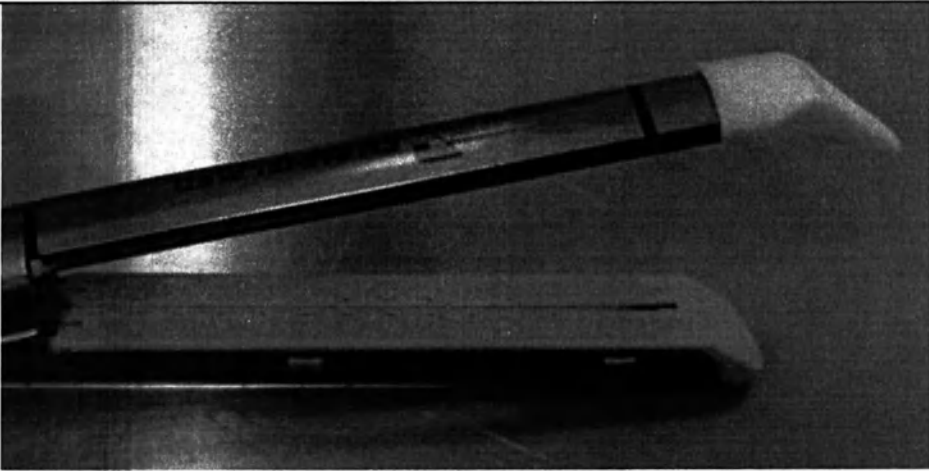
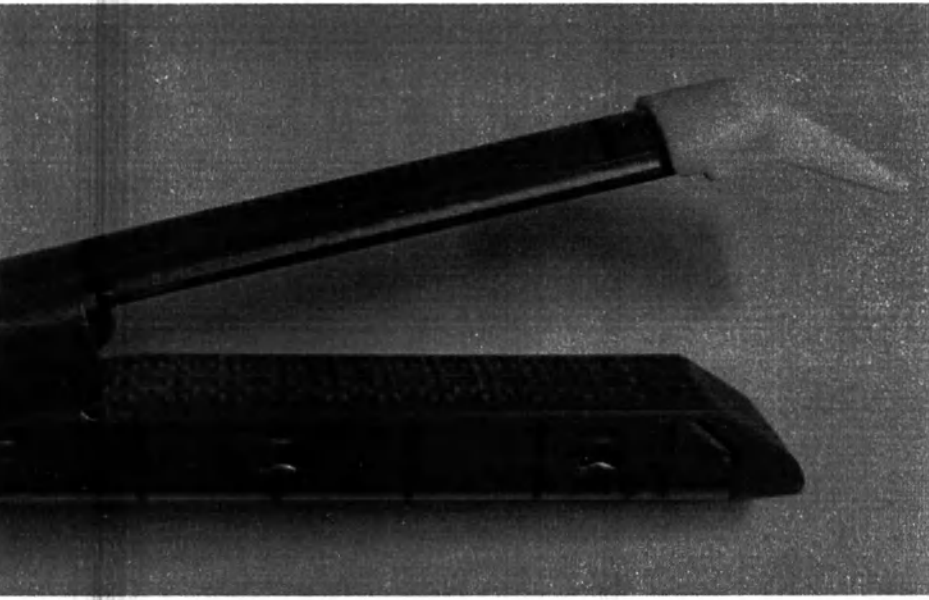
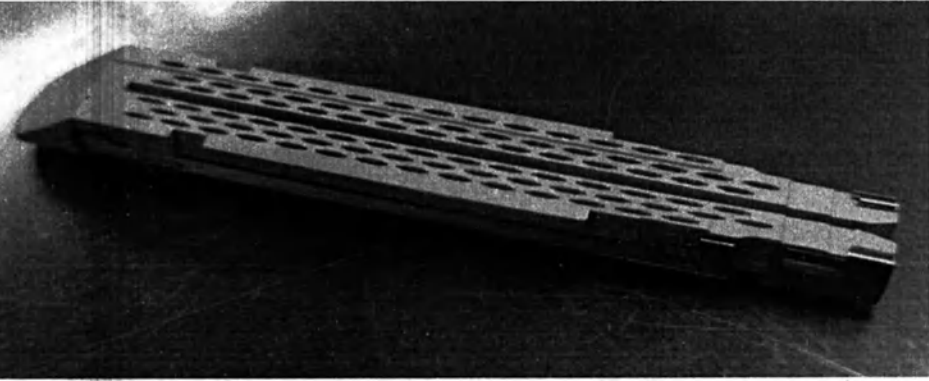
* Без учёта длины шва. Внешние отличия вариантов исполнения с кодировками CN-CCR, CN-CCRE и CN-CCRC с разными длинами шва см. в примечании 1 после данной таблицы.

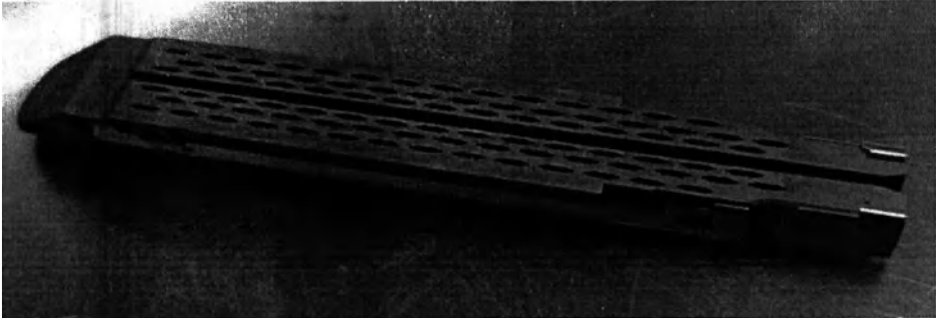
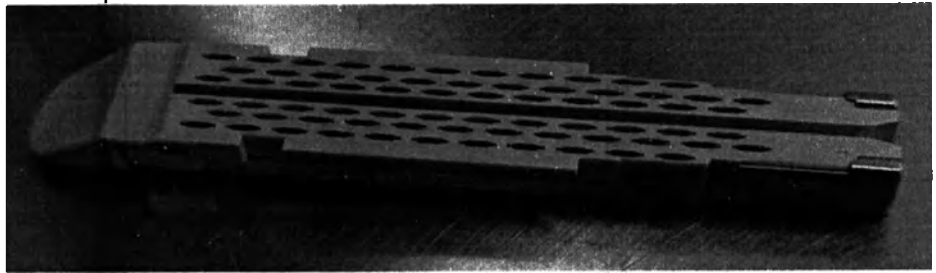
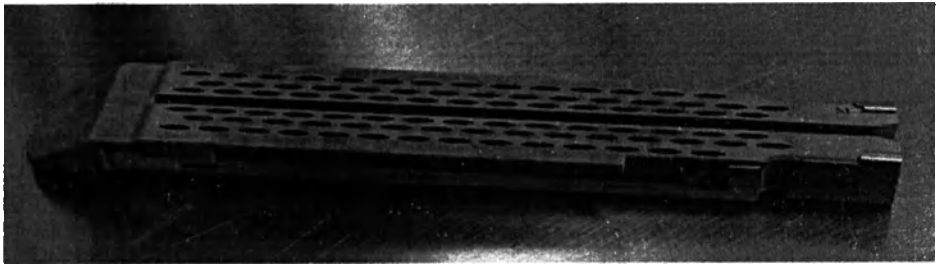
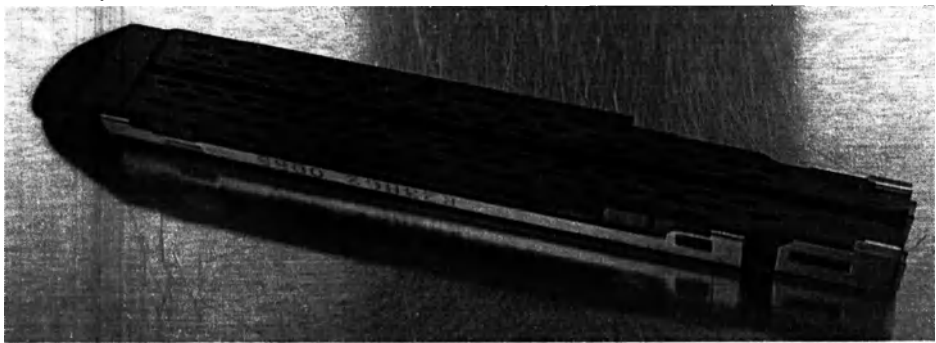
CN-CCR с кодом цвета W - коричневый	
CN-CCR с кодом цвета В - фиолетовый	
CN-CCR с кодом цвета G - чёрный	

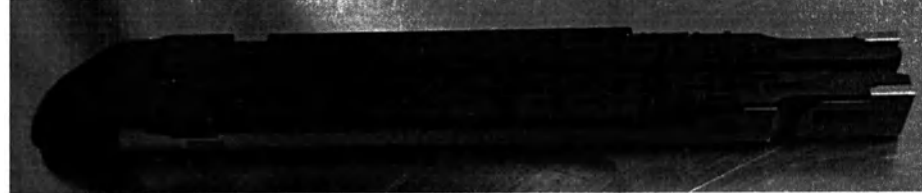
	
CN-CCRE с кодом цвета W - коричневый	 
CN-CCRE с кодом цвета В - фиолетовый	 

CN-CCRE с кодом цвета G - чёрный	
CN-CCRC(30/45) с кодом цвета W - белый	
CN-CCRC60 с кодом цвета W - белый (тип 2); отличие типа 1 см. в примечаниях после таблицы	

	
CN-CCRC с кодом цвета В - синий (тип 2); отличие типа 1 см. в примечаниях после таблицы	 
CN-CCRC с кодом цвета У - жёлтый (тип 2); отличие типа 1 см. в примечаниях после таблицы	

	
CN-CCRC с кодом цвета G - зелёный (тип 2); отличие типа I см. в примечаниях после таблицы	 
CN-CCN с кодом цвета W - белый	

CN-CCN с кодом цвета В - синий	
CN-CCN с кодом цвета Е - золотистый	
CN-CCN с кодом цвета V - бирюзовый	
CN-CCN с кодом цвета Т - чёрный	
CN-CCD с кодом цвета W - белый	

CN-CCD с кодом цвета В - синий	
CN-CCD с кодом цвета Е - золотистый	
CN-CCD с кодом цвета V - бирюзовый	
CN-CCD с кодом цвета Т - чёрный	

ПРИМЕЧАНИЕ 1:

Цифровая идентификация на зажиме картриджа для вариантов исполнения с кодировками CN-CCR, CN-CCRE и CN-CCRC указывает на длину шва:

Длина шва	Изображение зажима картриджа
30 мм	

Длина шва	Изображение зажима картриджа
45 мм	
60 мм	
75 мм	

Варианты исполнения с кодировками CN-CCN и CN-CCD визуально не отличаются в зависимости от длины шва 45 или 60 мм, так как не имеют цифровой идентификации длины шва (цифровая идентификация указана на зажиме сменного картриджа степлера линейного ручного режущего эндоскопического одноразового "CHANNEL MED" производства компании Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd. («Цзянсу Шаннель Медикал Девайс Ко., Лтд.»), Китай (не входит в комплект поставки; далее по тексту: степлер).

ПРИМЕЧАНИЕ 2:

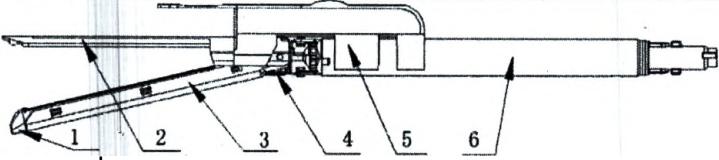
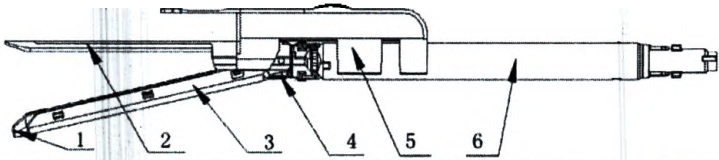
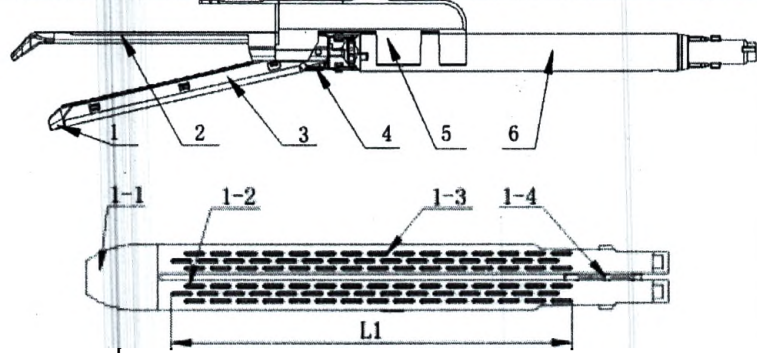
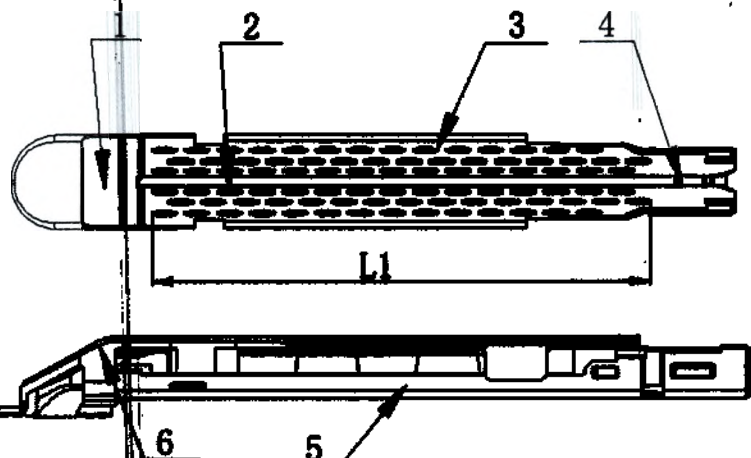
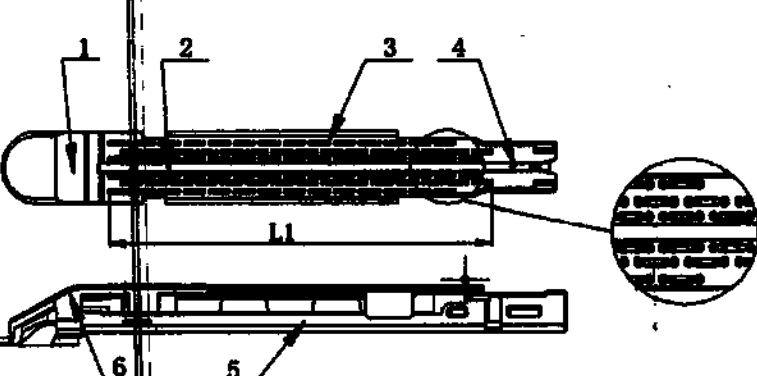
Наконечники крышек зажима у вариантов исполнения с кодировкой CN-CCRC отличаются следующим образом:

Вариант исполнения	Наконечник	Изображение
CN-CCRC30-W CN-CCRC45-W	Несъемный металлический наконечник	
Варианты исполнения с пометкой «тип 1» в кодировках	Без пластикового наконечника	
Варианты исполнения с пометкой «тип 2» в кодировках	Съемный пластиковый наконечник (желтого цвета)	

ПРИМЕЧАНИЕ 3:

Принципиальное отличие форм сменного картриджа у вариантов исполнения с кодировками CN-CCN и CN-CCD заключается в том, что сменный картридж в форме Gesco claw у CN-CCD имеет выпуклую поверхность, в то время как у обыкновенного сменного картриджа CN-CCN поверхность гладкая без выпуклых элементов.

Таблица 3.4. Конструкция изделия

Кодировка варианта исполнения*	Схематическое изображение	Составные части
CN-CCR		
CN-CCRE		
CN-CCRC		1 – сменный картридж (1-1 – корпус сменного картриджа, 1-2 – толкатель для скоб, 1-3 – скобы, 1-4 – выдвижной механизм), 2 – крышка зажима, 3 – зажим картриджа, 4 – лезвие, 5 – держатель блока, 6 – дистальная часть стержня степлера
CN-CCN		
CN-CCD		1 – корпус сменного картриджа, 2 – толкатель для скоб, 3 – скобы, 4 – выдвижной механизм, 5 – крышка толкателя для скоб, 6 – держатель блока

* Без учёта цвета и длины шва (конструкция изделия не отличается в зависимости от цвета и длины шва)

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Изделие предназначено для механического скрепления внутренних тканей (например, подкожное закрытие раны или соединение концов кишки), что способствует их заживлению, а также для разрезания прилегающей ткани при открытом или эндоскопическом оперативном вмешательстве в абдоминальной, торакальной хирургии, гинекологии и хирургии мочевыводящих путей в совместном использовании со степлером линейным ручным режущим эндоскопическим одноразовым.

Противопоказания:

1. Пациенты с тяжелой дисфункцией органов, включающих сердце, печень, лёгкие, почки и другие основные органы, общее состояние которых недостаточно хорошее, чтобы переносить общую анестезию или пневмоперитонеум CO₂ в течение относительно длительного времени;
2. Пациенты с рефрактерным тяжёлым нарушением свёртываемости крови;
3. Пациенты с тяжёлой патологией брюшной стенки или внутрибрюшной инфекцией;
4. Пациенты с абдоминальными операциями в анамнезе и возможными тяжёлыми внутрибрюшными спайками;
5. Пациенты со злокачественной опухолью, осложнённой обширными метастазами в брюшину или тяжёлым асцитом;
6. Пациенты с выраженным отёком слизистой оболочки, чрезмерно утолщённым мышечным слоем, нарушением заживления и подозрением на остаточные карциноматозные ткани по краям разреза;
7. Поскольку шов может оказать разрушительное воздействие на ткани печени или селезёнки из-за компрессионного свойства этих органов, не используйте изделие для тканей печени или селезёнки;
8. Не используйте изделие на аорте и на магистральных сосудах без обеспечения проксимального или дистального контроля.
9. Перед использованием любого степлера тщательно оцените толщину ткани и проверьте высоту скоб в закрытом состоянии, указанную в инструкции по применению. Если Вам трудно сжать ткань до высоты закрытой скобы или довольно легко сжать ткань до высоты, меньшей высоты закрытой скобы, то выбранные скобы не подходят. Не используйте изделие в этом случае.
10. Не используйте изделие в местах, где кровотечение незаметно.

Потенциальные осложнения

- Несостоятельность анастомоза
- Кровотечение

5. Меры предосторожности

1. Не используйте вскрытые, повреждённые или с истёкшим сроком годности изделия.
2. Минимально инвазивные процедуры должны выполняться экспертами, подготовленными надлежащим образом. Прежде чем начинать какие-либо минимально инвазивные процедуры, ознакомьтесь с медицинской литературой, касающейся соответствующих методов, их осложнений и опасностей.
3. Если при одной и той же процедуре используются хирургические изделия и принадлежности разных производителей, перед проведением операции убедитесь в совместимости этих изделий.
4. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Например, такие изменения могут привести к утолщению ткани, и выбранные скобы не подойдут. Все предоперационные процедуры должны быть приняты во внимание, поскольку они могут изменить хирургические методы или манеру проведения операции.

5. Убедитесь, что толщина ткани находится в пределах указанного диапазона и ткани равномерно распределены в степлере. Если ткани слишком много с одной стороны, может произойти несостоятельность анастомоза.
6. Блок загрузочный без лезвия используется совместно со степлером эндоскопическим, имеющим лезвие; блок загрузочный с лезвием используется совместно со степлером эндоскопическим, не имеющим лезвия.
7. Если тканей слишком много или они слишком толстые, попытки ввести скобы могут привести к неполной линии шва и расхождению раны. Кроме того, может произойти повреждение изделия или сбой во время скрепления скобами.
8. Прежде чем открывать зажим в брюшной полости, убедитесь, что крышка зажима полностью выходит за пределы троакара.
9. Не зажимайте степлер до тех пор, пока ткань не будет зажата ровно, изделие не будет готово и в зажимах не будет препятствий (таких как скоба). В противном случае может произойти неполная резекция или формирование скоб ненадлежащим образом.
10. Полное введение скоб должно быть произведено в течение одной операции. Не производите частичное введение скоб, поскольку оно может привести к формированию скоб ненадлежащим образом, кровотечению, утечке из линии шва и/или трудностям при извлечении степлера.
11. Должно быть произведено полное введение всех скоб для обеспечения правильного формирования скоб и резекции ткани.
12. Если лезвие возвращается на своё исходное место, блок загрузочный необходимо утилизировать по мере израсходования. Любая попытка запустить используемый блок загрузочный приведёт к блокировке изделия. Сопротивление при введении скоб указывает на то, что изделие заблокировано. В таком случае прекратите любые манипуляции и извлеките изделие. Любая попытка ввести скобы при заблокированном изделии может привести к его повреждению.
13. После введения скоб проверьте состояние гемостаза вблизи линии наложения швов и наблюдайте за полнотой анастомоза и наличием утечки.
14. Перед введением изделия убедитесь, что зажим закрыт во избежание неожиданного срабатывания, которое может привести к случайному обнажению лезвия и частичному или полному преждевременному раскрытию скобы.
15. Изделие предназначено для одноразового использования. Утилизируйте изделие как медицинские отходы после использования, чтобы избежать вреда для человека и загрязнения окружающей среды.
16. Изделие может быть использовано только для одного пациента во время одной процедуры. В процедуре может быть использовано более 1 блока загрузочного, но не более 12. Изделие может произвести сшивание и разрез не более 12 раз.
17. Если ткани выходят за конечную линию, может возникнуть неисправность изделия, поскольку ткани за конечной линией не могут быть удалены.
18. Предупреждения при магнитно-резонансной томографии (МРТ): Степлер не испытывали в условиях МРТ на предмет повышения температуры, смещения или артефактов.

6. Инструкции по применению

Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" (механизм прошивания и прорезания тканей одноручный) и блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" (варианты исполнения с кодировками CN-CCR/CCRE/CCRC):

1. Проверьте упаковку на наличие повреждений и извлеките изделие.
2. Извлеките степлер и блок загрузочный и снимите крышку компонента. Проверьте степлер, чтобы убедиться, что приводящая рукоятка находится в исходном положении. Чтобы установить блок загрузочный, расположите его напротив белой стрелки с надписью

“LOAD” на втулке стержня степлера и поверните против часовой стрелки (Рисунок 1).

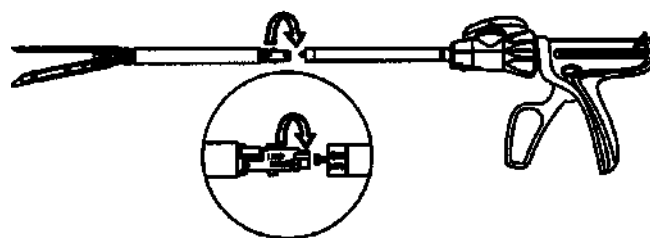


Рисунок 1

3. Удерживая неподвижную рукоятку одной рукой, отведите поворотный регулятор в сторону другой рукой. Угол поворота зажима можно регулировать как минимум до $22,5^\circ$ с одной стороны. Пока поворотный регулятор зафиксирован в каком-либо положении, угол поворота зажима остаётся постоянным. Чтобы вернуть зажим в исходное ровное положение, отведите поворотный регулятор в центральную позицию (Рисунок 2).

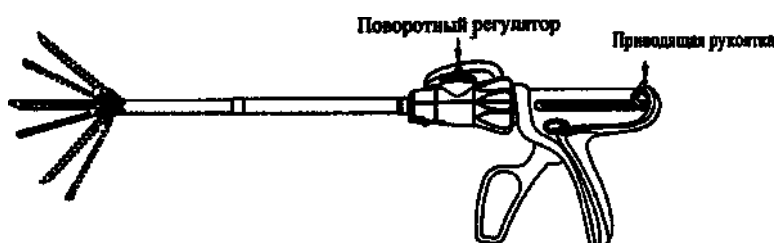


Рисунок 2

4. Зажмите подвижную рукоятку (зажим в этот момент должен быть сомкнут) и вставьте степлер в брюшную полость через троакар. Для открытия зажима сдвиньте подвижную рукоятку вперёд или потяните приводящую рукоятку назад (если предохранительная кнопка нажата неправильно, и подвижная рукоятка выдвинута полностью вперёд, тогда потяните приводящую рукоятку назад). Когда ткани будут помещены между зажимом картриджа и его крышкой и зафиксированы правильно, зажмите подвижную рукоятку, чтобы закрыть зажим и прижать ткани (Рисунок 3).

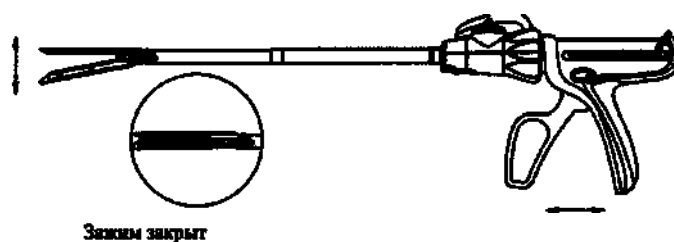


Рисунок 3

5. После фиксации удерживайте зажим в закрытом состоянии в течение 15 секунд. Нажмите на предохранительную кнопку с любой стороны рукоятки степлера. Тогда подвижная рукоятка вернётся на место для осуществления разреза и скрепления (Рисунок 4).

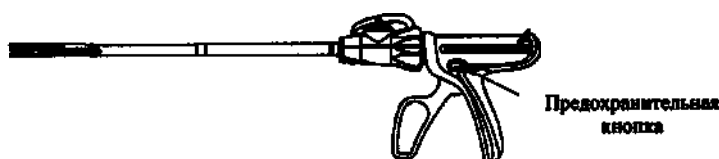


Рисунок 4

6. Равномерно зажимайте подвижную рукоятку несколько раз, чтобы медленно произвести

разрез и прошивание, пока этот процесс не будет завершён (Рисунок 5).

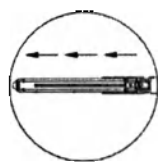


Рисунок 5

7. Убедившись, что процесс разреза и прошивания завершён, удерживайте зажим в закрытом состоянии в течение 15 секунд, затем потяните приводящую рукоятку назад до конца и отпустите ткани. После извлечения изделия из тканей снова зажмите подвижную рукоятку для закрытия зажима и извлечения его из троакара (Рисунок 6).

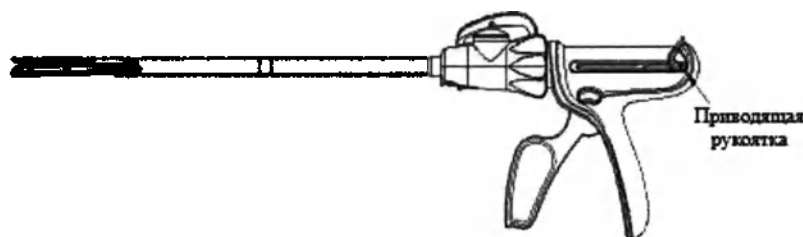


Рисунок 6

8. Чтобы заменить блок загрузочный, убедитесь, что приводящая рукоятка отведена до конца. Найдите кнопку "UNLOAD" внизу вращающейся рукоятки и сдвиньте её назад к подвижной рукоятке одной рукой, а другой удерживайте пустой блок загрузочный, затем поверните его по часовой стрелке для отсоединения. Достаньте новый блок загрузочный из стерильной упаковки и снимите крышку компонента. Затем выполните шаги 2-7 (Рисунок 7).

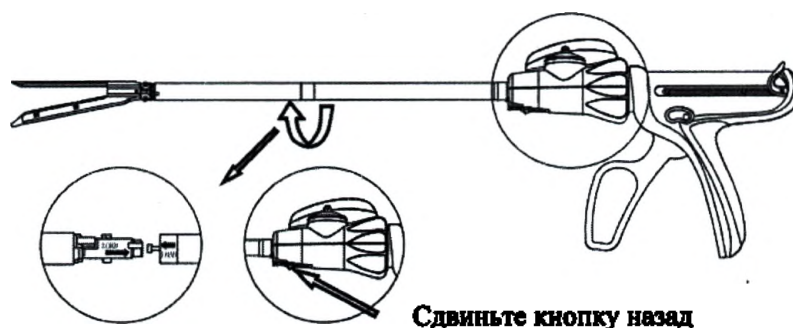


Рисунок 7

Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" (механизм прошивания и прорезания тканей двуручный) и блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED" (варианты исполнения с кодировками CN-CCN/CCD):

1. Проверьте упаковку на наличие повреждений, извлеките изделие и снимите крышку компонента с блока загрузочного.
2. Потяните вращающуюся рукоятку на себя указательным пальцем и приложите усилия к зажиму для регулирования угла до тех пор, пока он не станет равным или больше $22,5^\circ$ с одной стороны. Продолжайте удерживать, а затем отпустите вращающуюся рукоятку. Тогда угол поворот зажима будет зафиксирован. Чтобы вернуть зажим в исходное ровное положение, снова потяните вращающуюся рукоятку на себя, и зажим автоматически вернётся (Рисунок 8).

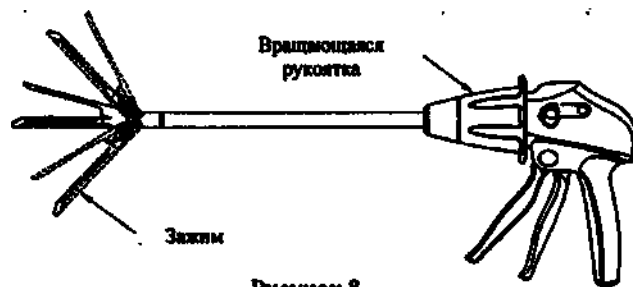


Рисунок 8

3. Удерживайте зажимную рукоятку, чтобы убедиться в закрытом состоянии зажима, и вставьте степлер в брюшную полость через троакар (если зажимная рукоятка закрыта, нажмите кнопку возврата в исходное положение, таким образом зажимную рукоятку можно вернуть на исходное положение, чтобы открыть зажим). Поместите ткани между зажимом картриджа и его крышкой и выровняйте; потяните на себя зажимную рукоятку (должен быть слышен отчётливый щелчок), чтобы закрыть зажим и зафиксировать внутри него ткани; нажмите кнопку возврата в исходное положение, чтобы открыть зажим, если это необходимо для выравнивания ткани (Рисунок 9).

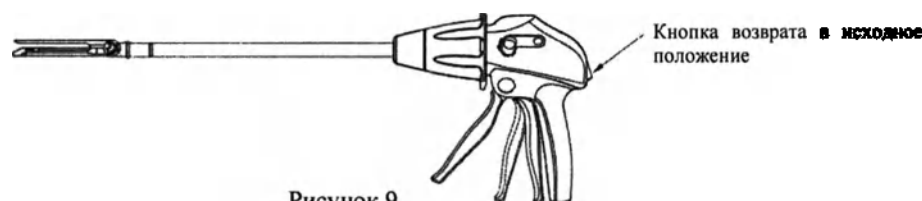


Рисунок 9

4. Изделие полностью закрыто, когда фиксирующая рукоятка прижата к неподвижной рукоятке. Удерживайте его закрытым в течение 15 секунд перед осуществлением нового прошивания. В то же время, если стрелка на указателе направления лезвия указывает вперёд, степлер может осуществлять прошивание (Рисунок 10).

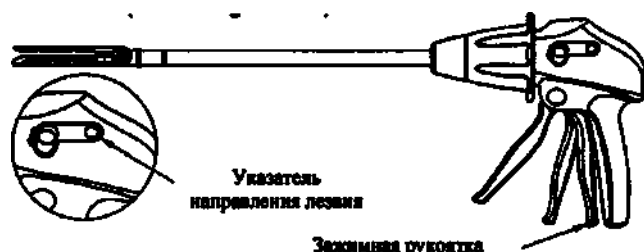


Рисунок 10

5. Удерживайте подвижную рукоятку ровно, пока прошивание не завершено. Продолжайте удерживать в течение 15 секунд после прошивания. Если лезвие невозможно вернуть в исходное положение, нажмите переключатель направления лезвия и удерживайте подвижную рукоятку снова. Затем лезвие сможет вернуться в исходное положение (Рисунок 11).

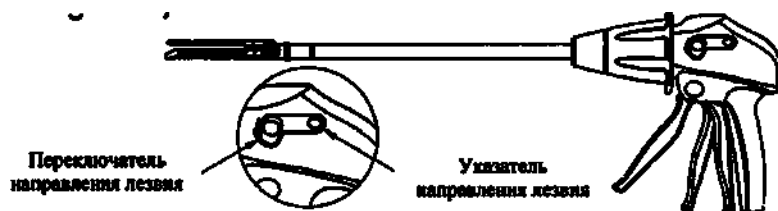


Рисунок 11

6. Нажмите кнопку возврата в исходное положение, разомкните зажим и извлеките из него ткани. Снова потяните на себя зажимную рукоятку, чтобы сомкнуть зажим и извлечь его из троакара (Рисунок 12).

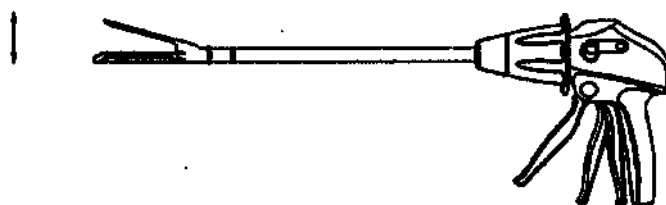


Рисунок 12

7. Для замены блока загрузочного убедитесь, что лезвие, подвижная рукоятка, зажимная рукоятка и переключатель направления лезвия возвращены в исходное положение. А затем разомкните зажим, когда стрелка на указателе направления лезвия направлена вперёд, осторожно нажмите на блок загрузочный указательным пальцем и извлеките его с определённым усилием. Достаньте новый блок загрузочный из стерильной упаковки и вставьте его в зажим картриджа под определённым углом. Нажмите на корпус сменного картриджа, и отчётливый щелчок будет указывать на успешную установку блока загрузочного. Повторите шаги с 1 по 6 (Рисунок 13).



Рисунок 13

Примечание: Перед установкой нового блока загрузочного протрите крышку зажима и зажим картриджа влажной марлей, чтобы избежать остатков крови или тканей.

7. Техническая спецификация

Таблица 7.1. Материалы, из которых изготовлено изделие

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCR45-W, CN-CCR60-W, CN-CCR75-W, CN-CCRE45-W, CN-CCRE60-W

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Дистальная часть стержня степлера	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Лезвие	Нержавеющая сталь	
Крышка зажима	Нержавеющая сталь	
Зажим картриджа	Нержавеющая сталь	
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - прозрачный	
Корпус сменного картриджа	Полиамид	
Толкатель для скоб	Краситель коричневый	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Держатель блока	Полиэфиримид	
	ABS	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
	Краситель золотистый	

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Индивидуальная упаковка	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCR45-B, CN-CCR60-B, CN-CCR75-B, CN-CCRE45-B, CN-CCRE60-B, CN-CCRE75-B

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Дистальная часть стержня степлера	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Лезвие	Нержавеющая сталь	
Крышка зажима	Нержавеющая сталь	
Зажим картриджа	Нержавеющая сталь	
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - прозрачный	
Корпус сменного картриджа	Полиамид	
	Краситель фиолетовый	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Толкатель для скоб	Полиэфиримид	
Держатель блока	ABS	
	Краситель золотистый	
Индивидуальная упаковка	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCR45-G, CN-CCR60-G, CN-CCR75-G, CN-CCRE45-G, CN-CCRE60-G, CN-CCRE75-G

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Дистальная часть стержня степлера	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Лезвие	Нержавеющая сталь	
Крышка зажима	Нержавеющая сталь	
Зажим картриджа	Нержавеющая сталь	
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - прозрачный	
Корпус сменного картриджа	Полиамид	
Толкатель для скоб	Полиэфиримид	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Держатель блока	ABS	
	Краситель золотистый	
Индивидуальная упаковка	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCRC30-W, CN-CCRC45-W

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Дистальная часть стержня степлера	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Лезвие	Нержавеющая сталь	
Крышка зажима	Нержавеющая сталь	
Зажим картриджа	Нержавеющая сталь	
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - прозрачный	
Несъёмный металлический наконечник	Нержавеющая сталь	
Корпус сменного	Полиамид	

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
картриджа	Краситель белый	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Толкатель для скоб	Полиэфиримид	
Держатель блока	ABS	
	Краситель золотистый	
Индивидуальная упаковка	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCRC60-W (тип 1)

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Дистальная часть стержня степлера	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Лезвие	Нержавеющая сталь	
Крышка зажима		
Зажим картриджа	Нержавеющая сталь	
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - прозрачный	
Корпус сменного картриджа	Полиамид	
	Краситель белый	
Толкатель для скоб	Полиэфиримид	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Держатель блока	ABS	
	Краситель золотистый	
Индивидуальная упаковка	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCRC60-W (тип 2)

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Дистальная часть стержня степлера	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Лезвие	Нержавеющая сталь	
Крышка зажима		
Зажим картриджа	Нержавеющая сталь	
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - прозрачный	
Съёмный пластиковый наконечник	Полипропилен	
	Краситель золотистый	
Корпус сменного картриджа	Полиамид	
	Краситель белый	
Толкатель для скоб	Полиэфиримид	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Держатель блока	ABS	
	Краситель золотистый	
Индивидуальная упаковка	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCRC45-B (тип 1), CN-CCRC60-B (тип 1), CN-CCRC75-B (тип 1)

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Дистальная часть стержня степлера	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Лезвие	Нержавеющая сталь	
Крышка зажима		
Зажим картриджа		
Выдвижной механизм		
Корпус сменного картриджа		
Толкатель для скоб	Полиэфириимид	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Держатель блока	Полиамид	
	Краситель синий	
Индивидуальная упаковка	Полиэфириимид	
	ABS	
	Краситель золотистый	
	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCRC45-B (тип 2), CN-CCRC60-B (тип 2), CN-CCRC75-B (тип 2)

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Дистальная часть стержня степлера	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Лезвие		
Крышка зажима		
Зажим картриджа		
Выдвижной механизм		
Съёмный пластиковый наконечник	Полиэфириимид, цвет - прозрачный	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Корпус сменного картриджа	Полипропилен	
	Краситель золотистый	
Толкатель для скоб	Полиамид	
	Краситель синий	
Держатель блока	Полиэфириимид	
	ABS	
Индивидуальная упаковка	Краситель золотистый	
	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCRC45-Y (тип 1), CN-CCRC60-Y (тип 1), CN-CCRC75-Y (тип 1)

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Дистальная часть стержня степлера	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Лезвие		
Крышка зажима		
Зажим картриджа		
Выдвижной механизм		
Корпус сменного картриджа	Полиэфириимид, цвет - прозрачный	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Толкатель для скоб	Полиамид	
	Краситель жёлтый	
Держатель блока	Полиэфириимид	
	ABS	
Индивидуальная упаковка	Краситель золотистый	
	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCRC45-Y (тип 2), CN-CCRC60-Y (тип 2), CN-CCRC75-Y (тип 2)

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Дистальная часть стержня степлера	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Лезвие	Нержавеющая сталь	
Крышка зажима	Нержавеющая сталь	
Зажим картриджа	Нержавеющая сталь	
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - прозрачный	
Съёмный пластиковый наконечник	Полипропилен	
	Краситель золотистый	
	Полиамид	
Корпус сменного картриджа	Краситель жёлтый	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Толкатель для скоб	Полиэфиримид	
Держатель блока	ABS	
	Краситель золотистый	
Индивидуальная упаковка	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCRC45-G (тип 1), CN-CCRC60-G (тип 1), CN-CCRC75-G (тип 1)

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Дистальная часть стержня степлера	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Лезвие	Нержавеющая сталь	
Крышка зажима	Нержавеющая сталь	
Зажим картриджа	Нержавеющая сталь	
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - прозрачный	
Корпус сменного картриджа	Полиамид	
	Краситель зелёный	
	Полиэфиримид	
Толкатель для скоб	ABS	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Держатель блока	Краситель золотистый	
	ПЭТГ	
Индивидуальная упаковка	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCRC45-G (тип 2), CN-CCRC60-G (тип 2), CN-CCRC75-G (тип 2)

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Дистальная часть стержня степлера	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Лезвие	Нержавеющая сталь	
Крышка зажима	Нержавеющая сталь	
Зажим картриджа	Нержавеющая сталь	
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - прозрачный	
Съёмный пластиковый наконечник	Полипропилен	
	Краситель золотистый	
	Полиамид	
Корпус сменного картриджа	Краситель зелёный	Кратковременный контакт
Толкатель для скоб	Полиэфиримид	
Держатель блока	ABS	

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Индивидуальная упаковка	Краситель золотистый	с неповреждённой кожей
	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCN45-W, CN-CCN60-W, CN-CCD45-W, CN-CCD60-W

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - чёрный	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Корпус сменного картриджа	Полиамид	
Толкатель для скоб	Краситель белый	
Крышка толкателя для скоб	Поликарбонат	
Держатель блока	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
	ABS	
Индивидуальная упаковка	Краситель красный	
	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCN45-B, CN-CCN60-B, CN-CCD45-B, CN-CCD60-B

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - прозрачный	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Корпус сменного картриджа	Полиамид	
Толкатель для скоб	Краситель синий	
Крышка толкателя для скоб	Поликарбонат	
Держатель блока	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
	ABS	
Индивидуальная упаковка	Краситель красный	
	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCN45-E, CN-CCN60-E, CN-CCD45-E, CN-CCD60-E

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - оранжевый	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Корпус сменного картриджа	Полиамид	
Толкатель для скоб	Краситель золотистый	
Крышка толкателя для скоб	Полиэфиримид	
Держатель блока	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
	ABS	
Индивидуальная упаковка	Краситель красный	
	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCN45-V, CN-CCN60-V, CN-CCD45-V, CN-CCD60-V

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - прозрачный	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Корпус сменного картриджа	Полиамид	
	Краситель бирюзовый	
Толкатель для скоб	Полиэфиримид	
Крышка толкателя для скоб	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Держатель блока	ABS	
	Краситель красный	
Индивидуальная упаковка	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-CCN45-T, CN-CCN60-T, CN-CCD45-T, CN-CCD60-T

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Скобы	Коммерчески чистый (CP) титан	Долговременный контакт с мягкими тканями
Выдвижной механизм	Полиэфиримид, цвет - прозрачный	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Корпус сменного картриджа	Полиамид	
Толкатель для скоб	Полиэфиримид	
Крышка толкателя для скоб	Нержавеющая сталь	
Держатель блока	ABS	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
	Краситель красный	
Индивидуальная упаковка	ПЭТГ	
	Tyvek	

Основные размеры изделия

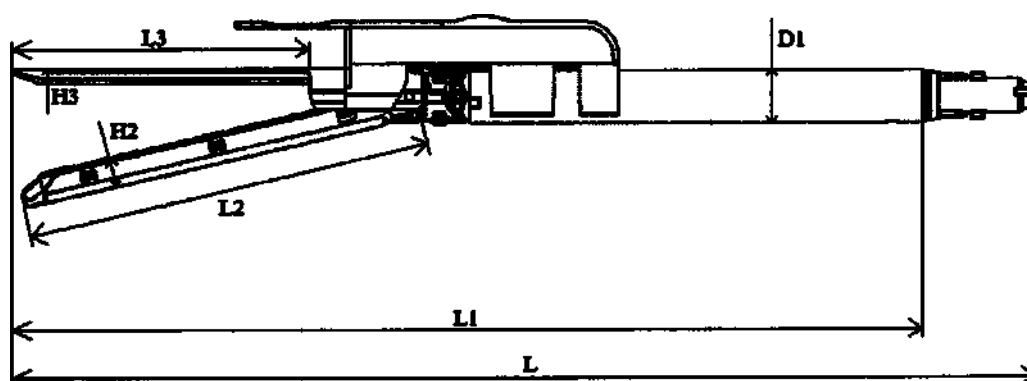


Рисунок 2. Общий чертёж блока загрузочного с кодировками вариантов исполнения CN-CCR, CN-CCRE, CN-CCRC (форма наконечника крышки зажима отличается в зависимости от варианта исполнения)

Таблица 7.2. Основные размеры блока загрузочного с кодировками вариантов исполнения CN-CCR, CN-CCRE и CN-CCRC

Кодировка вариантов исполнения*	Размеры	Общая длина L, мм ± 10 %	Длина L1, мм ± 10 %	Диаметр D1, мм ± 10 %	Длина L2, мм ± 10 %	Высота H2, мм ± 10 %	Длина L3, мм ± 10 %	Высота H3, мм ± 10 %
CN-CCRC30		218,5	194	12	66,5	7,5	49,6	3,5
CN-CCR45, CN-CCRE45, CN-CCRC45		230	205		80	7,5	52,5	3,5
CN-CCR60, CN-CCRE60, CN-CCRC60		235	210		95	7,5	68	3,5
CN-CCR75, CN-CCRE75, CN-CCRC75		260	235		110	7,0	80	3,0

* Без учёта цвета (основные размеры изделия не отличаются в зависимости от цвета)

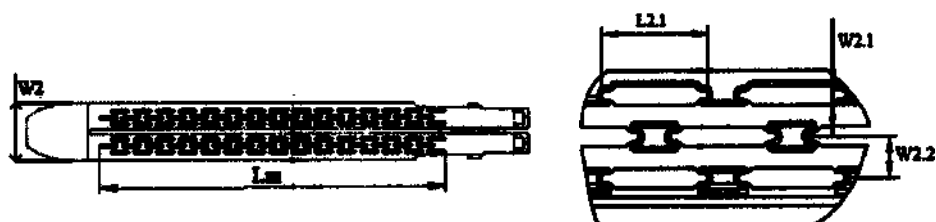


Рисунок 3. Чертеж сменного картриджа для вариантов исполнения с кодировками CN-CCR, CN-CCRE и CN-CCRC

Таблица 7.3. Основные размеры сменного картриджа для вариантов исполнения с кодировками CN-CCR, CN-CCRE и CN-CCRC

Кодировка вариантов исполнения	Размеры	Длина L2, мм ± 10 %	Ширина W2, мм ± 10 %	Длина L2.1, мм ± 10 %	Ширина W2.1, мм ± 10 %	Ширина W2.2, мм ± 10 %
CN-CCRC30		30	10,1	3,1	0,56	1,2
CN-CCR45, CN-CCRE45, CN-CCRC45		45				
CN-CCR60, CN-CCRE60, CN-CCRC60		60				
CN-CCR75, CN-CCRE75, CN-CCRC75		75				

* Без учёта цвета (основные размеры сменного картриджа не отличаются в зависимости от цвета)

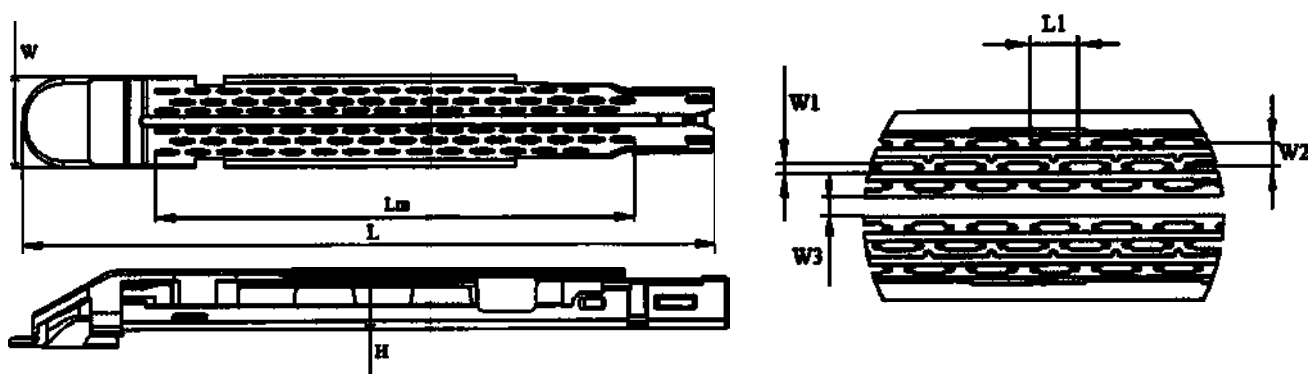


Рисунок 4. Чертеж блока загрузочного с кодировками вариантов исполнения CN-CCN и CN-CCD

Таблица 7.4. Основные размеры блока загрузочного с кодировками вариантов исполнения CN-CCN и CN-CCD

Кодировка вариантов исполнения*	Размеры	Общая длина L, мм ± 10 %	Длина Lm, мм ± 10 %	Ширина W, мм ± 10 %	Высота H, мм ± 10 %	Длина L1, мм ± 10 %	Ширина W1, мм ± 10 %	Ширина W2, мм ± 10 %	Ширина W3, мм ± 10 %
CN-CCN45, CN-CCD45		75	45	11,9	6,0	3,08	0,6	1,5	1,3
CN-CCN60, CN-CCD60		88	60						

* Без учёта цвета (основные размеры сменного картриджа не отличаются в зависимости от цвета)

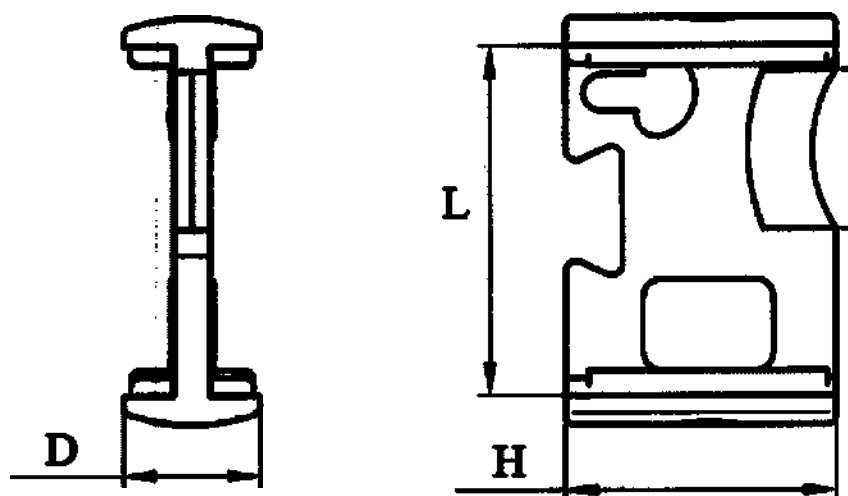


Рисунок 5. Чертёж с указанием размеров лезвия для вариантов исполнения CN-CCR/CCRE/CCRC, где:

$L = 9,7 \pm 0,05$ мм,

$H = 7,5 \pm 0,03$ мм,

$D = 3,8 \pm 0,03$ мм

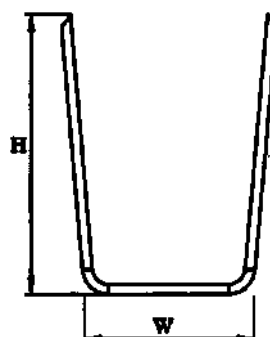
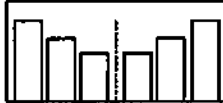
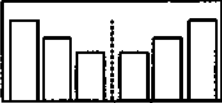
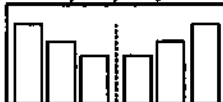
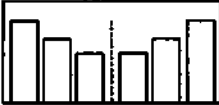
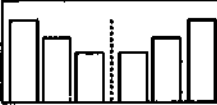


Рисунок 6. Чертёж скобы, где W – ширина скобы, $W = 2,9 \pm 0,1$ мм

Таблица 7.5. Размеры скоб

Кодировка вариантов исполнения	Цвет	Высота открытых скоб, мм $\pm 10\%$	Высота закрытых скоб, мм $\pm 10\%$	Количество скоб
CN-(CCR/CCRE)45-W	коричневый	2,0/2,5/3,0 	0,75/1,0/1,25 	2,0 мм – 22 шт.
CN-(CCR/CCRE)60-W				2,5 мм – 22 шт.
CN-CCR75-W				3,0 мм – 22 шт.
CN-(CCR/CCRE)45-B	фиолетовый	3,0/3,5/4,0 	1,25/1,5/1,75 	2,0 мм – 30 шт.
CN-(CCR/CCRE)60-B				2,5 мм – 30 шт.
CN-(CCR/CCRE)75-B				3,0 мм – 30 шт.
				3,0 мм – 36 шт.
				2,5 мм – 36 шт.
				3,0 мм – 36 шт.
				3,0 мм – 22 шт.
				3,5 мм – 22 шт.
				4,0 мм – 22 шт.
				3,0 мм – 30 шт.
				3,5 мм – 30 шт.
				4,0 мм – 30 шт.
				3,0 мм – 36 шт.
				3,5 мм – 36 шт.

Кодировка вариантов исполнения	Цвет	Высота открытых скоб, мм $\pm 10\%$	Высота закрытых скоб, мм $\pm 10\%$	Количество скоб
				4,0 мм – 36 шт.
CN-(CCR/CCRE)45-G	чёрный	4,0/4,5/5,0 	1,75/2,0/2,25 	4,0 мм – 22 шт.
CN-(CCR/CCRE)60-G				4,5 мм – 22 шт.
CN-(CCR/CCRE)75-G				5,0 мм – 22 шт.
CN-CCRC30-W	белый	2,5	1,0	4,0 мм – 30 шт.
CN-CCRC45-W				4,5 мм – 30 шт.
CN-CCRC60-W				5,0 мм – 30 шт.
CN-CCRC45-B	синий	3,5	1,5	4,0 мм – 36 шт.
CN-CCRC60-B				4,5 мм – 36 шт.
CN-CCRC75-B				5,0 мм – 36 шт.
CN-CCRC45-Y	жёлтый	4,0	1,75	48
CN-CCRC60-Y				66
CN-CCRC75-Y				90
CN-CCRC45-G	зелёный	4,8	2,0	66
CN-CCRC60-G				90
CN-CCRC75-G				108
CN-(CCD/CCN)45-W	белый	2,5	1,0	70
CN-(CCD/CCN)60-W				88
CN-(CCD/CCN)45-B	синий	3,5	1,5	70
CN-(CCD/CCN)60-B				88
CN-(CCD/CCN)45-E	золотистый	3,8	1,8	70
CN-(CCD/CCN)60-E				88
CN-(CCD/CCN)45-V	бирюзовый	4,1	2,0	70
CN-(CCD/CCN)60-V				88
CN-(CCD/CCN)45-T	чёрный	4,4	2,3	70
CN-(CCD/CCN)60-T				88

Требования к основным техническим и функциональным характеристикам

1. Угол вращения блока загрузочного для вариантов исполнения CN-CCR/CCRE/CCRC: 360°
2. Угол поворота блока загрузочного в одной плоскости для вариантов исполнения CN-CCR/CCRE/CCRC: от 45° до 90°
3. Ширина режущей кромки лезвия для вариантов исполнения CN-CCR/CCRE/CCRC: ≤ 8 мкм
4. Высота неровностей лезвия для вариантов исполнения CN-CCR/CCRE/CCRC: ≤ 10 мкм
5. Усилие, необходимое для установки блока загрузочного в степлер: ≤ 8 Н
6. Твёрдость лезвия для вариантов исполнения CN-CCR/CCRE/CCRC: ≥ 39 HRC (377HV0.2)
7. Твёрдость крышки зажима для вариантов исполнения CN-CCR/CCRE/CCRC: ≥ 35 HRC (345HV0.2)

8. Устойчивость к давлению: наложенный шов должен выдерживать давление $\geq 3,6$ кПа и должен пропускать ≤ 10 капель воды в течение 15 с
9. Сила смыкания зажима сменного картриджа и крышки зажима: ≥ 30 Н
10. После каждого сшивания линия шва должна быть не менее чем в 1,5 раза длиннее линии разреза
11. Прочность материала скоб при растяжении: ≥ 240 МПа
12. Параметр шероховатости Ra поверхностей должен быть:
 - $\leq 0,32$ мкм – наружные поверхности;
 - $\leq 1,25$ мкм – внутренние поверхности и наружные ходовые резьбы;
 - $\leq 2,5$ мкм – отверстия под заклёпки, заклёпки, крепёжные резьбы, рифления, шлицы и труднодоступные поверхности
13. Сварные швы должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов несправки. В сварных швах допускаются отдельные поры глубиной до 0,2 мм и площадью до 0,08 мм² в количестве не более 3 на участке длиной не более 5 мм

Комплект поставки изделия

-Блок загрузочный для хирургических скоб одного варианта исполнения – не более 6 шт./потребительская упаковка (для вариантов исполнения CN-CCR, CN-CCRE и CN-CCRC); не более 12 шт./потребительская упаковка (для вариантов исполнения CN-CCN и CN-CCD)

-Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

8. Маркировка и упаковка

Изделия имеют съёмные элементы в виде держателей блока.

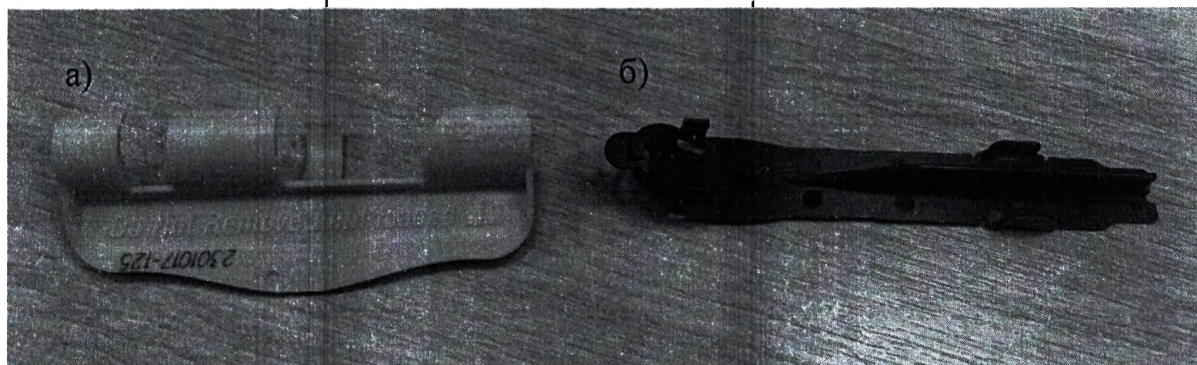


Рисунок 7. Держатели блока: а) для вариантов исполнения с кодировками CN-CCR/CCRE/CCRC; б) для вариантов исполнения с кодировками CN-CCN/CCD

На держателе блока для вариантов исполнения CN-CCR/CCRE/CCRC имеется маркировка чёрного цвета с кодом партии (LOT) и серийным номером (SN). Также имеются надписи жёлтого цвета: обозначение диаметра дистальной части стержня степлера (12 мм) и символ «Осторожно!» Δ с фразой “Do Not Remove until loaded”, предупреждающей о том, что нельзя снимать держатель блока до тех пор, пока блок не будет загружен в степлер.

У блоков загрузочных в вариантах исполнения CN-CCR/CCRE/CCRC также имеется маркировка на части, присоединяющейся к штифту степлера эндоскопического. Там изображена стрелка с надписью «LOAD», указывающая направление движения для загрузки в степлер, а также обозначение кода партии и серийного номера.

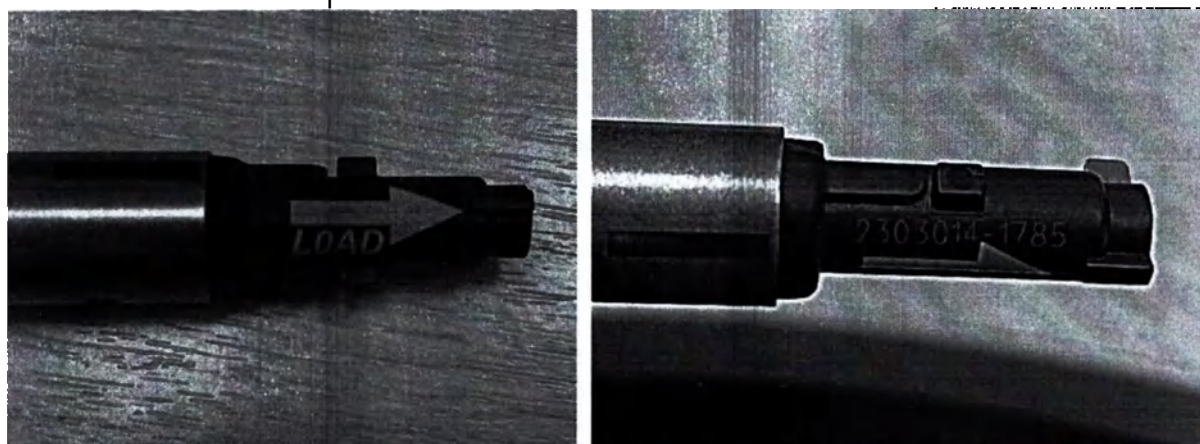


Рисунок 8. Маркировка части, присоединяющейся к штифту степлера эндоскопического

Также у блоков загрузочных в вариантах исполнения CN-CCR/CCRE/CCRC на дистальной части стержня степлера и крышке зажима изображён логотип компании-производителя.



Рисунок 9. Логотип компании-производителя на дистальной части стержня степлера и крышке зажима

У блоков загрузочных в вариантах исполнения CN-CCN/CCD на крышке толкателя для скоб также имеется обозначение кода партии и серийного номера.



Рисунок 10. Обозначение кода партии и серийного номера на крышке толкателя для скоб

Каждое изделие помещено в блистерную упаковку для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, которая с открытой стороны герметично запакована в тайвек, формируя таким образом упаковку для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее - в коробку из плотного картона. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Упаковка соответствует ISO 11607.

Таблица 8.1. Количество изделий в потребительских упаковках

Кодировка варианта исполнения	Количество изделий в потребительской упаковке*
CN-CCR/CCRE/CCRC(30/45/60)	1 шт.
	Не более 6 шт.
CN-CCR75/CCRE75/CCRC75	1 шт.
	Не более 6 шт.
CN-CCN/CCD	Не более 12 шт.

* Для вариантов исполнения с кодировками CN-CCR/CCRE/CCRC количество изделий зависит от запроса пользователя

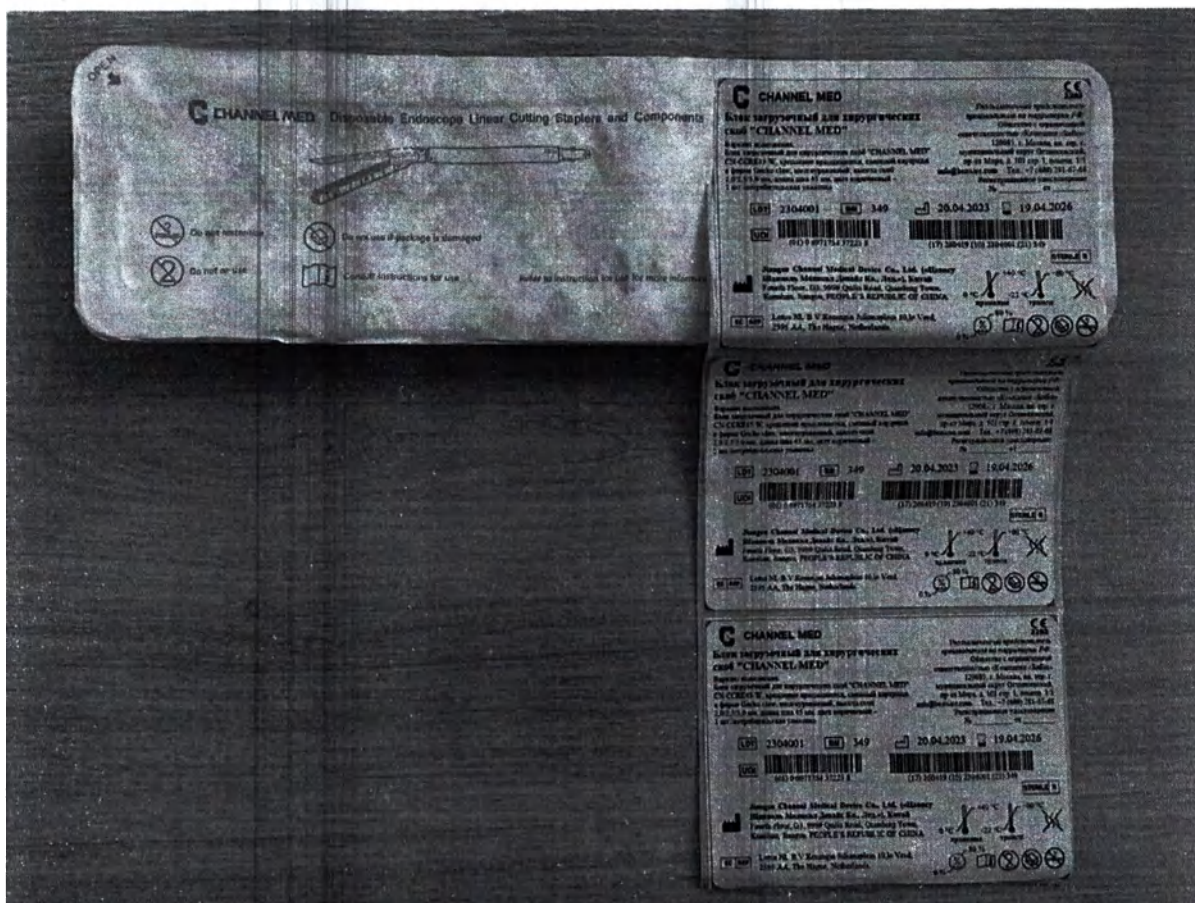
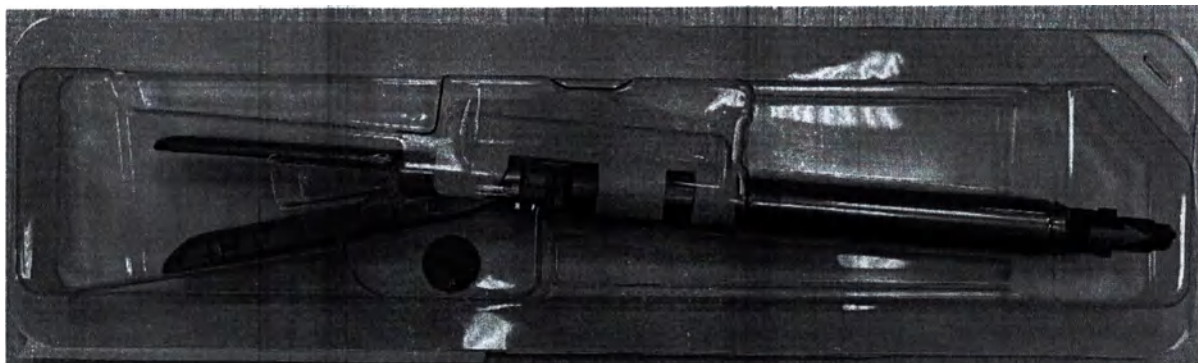


Рисунок 11. Внешний вид индивидуальной упаковки для вариантов исполнения с кодировками CN-CCR/CCRE/CCRC

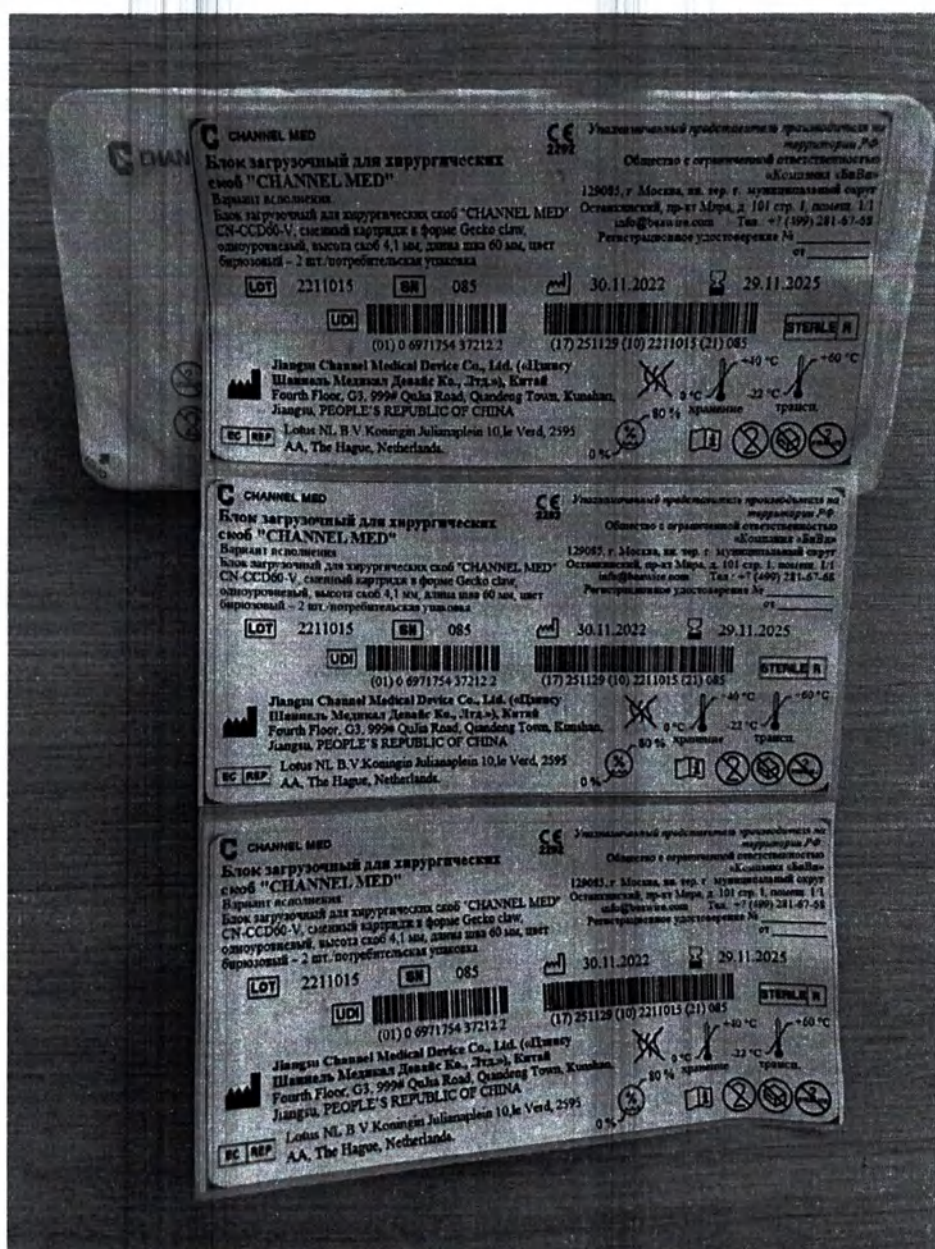


Рисунок 12. Внешний вид индивидуальной упаковки для вариантов исполнения с кодировками CN-CCN/CCD

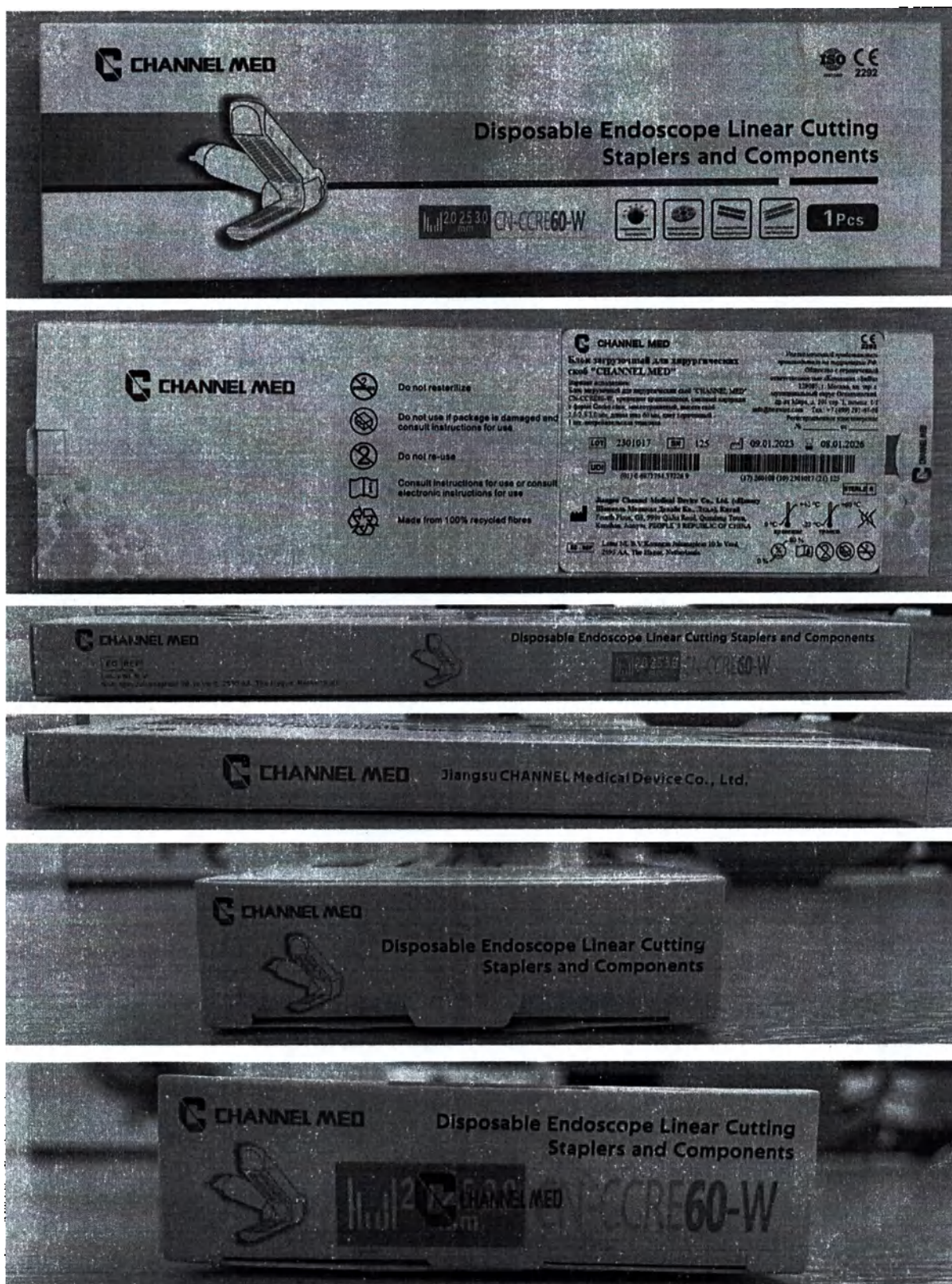


Рисунок 13. Внешний вид потребительской упаковки для вариантов исполнения с кодировками CN-CCR/CCRE/CCRC (1 шт./потребительская упаковка)

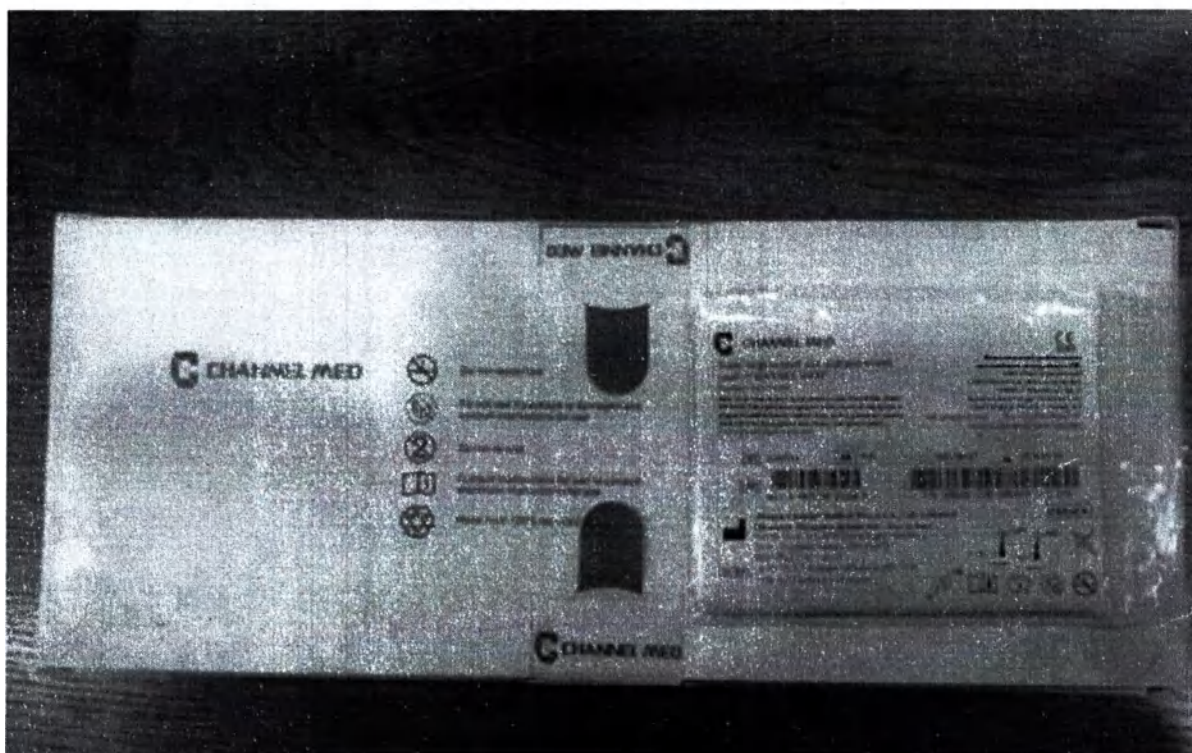
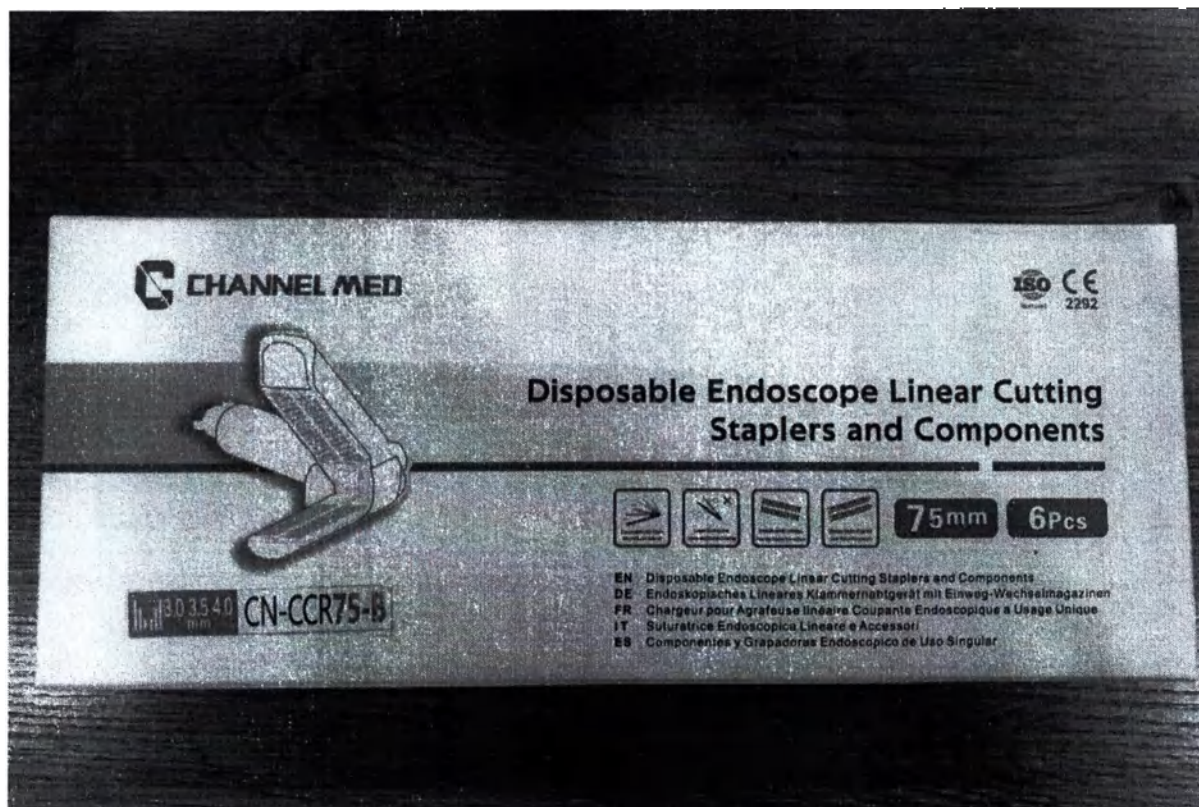


Рисунок 14. Внешний вид потребительской упаковки для вариантов исполнения с кодировками CN-CCR/CCRE/CCRC (не более 6 шт./потребительская упаковка)

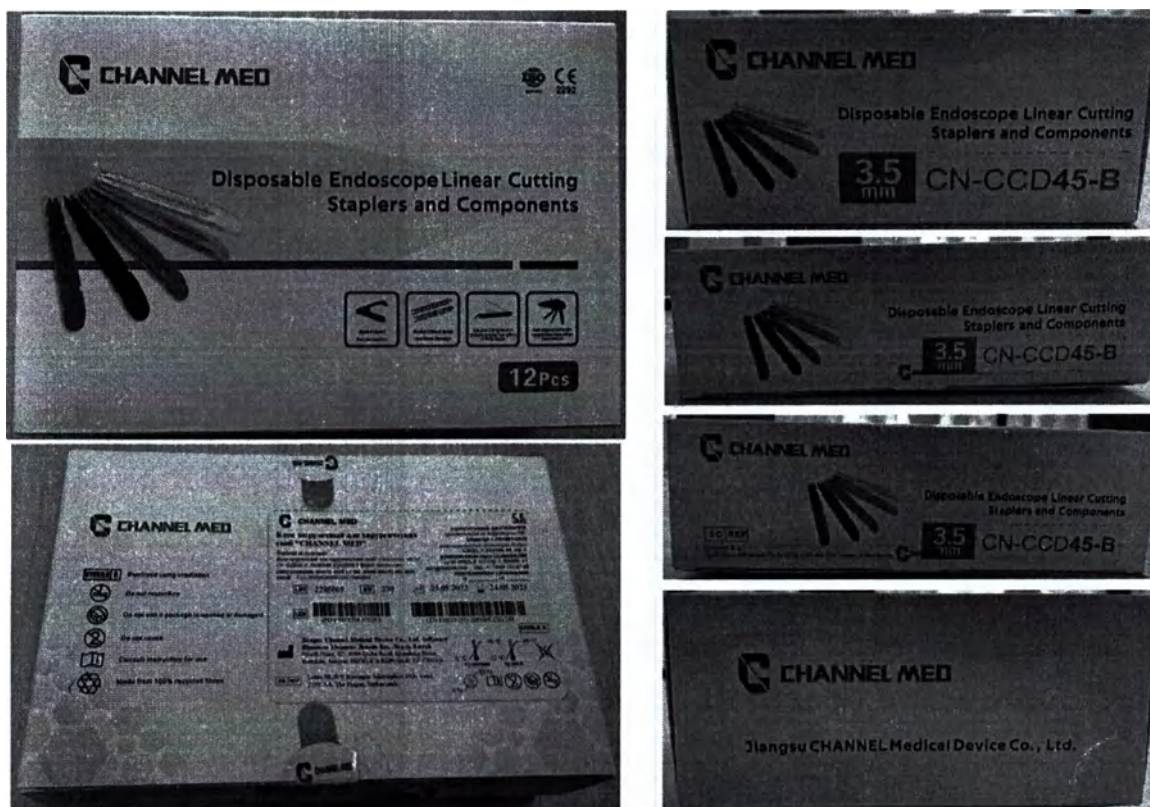


Рисунок 15. Внешний вид потребительской упаковки для вариантов исполнения с кодировками CN-CCN/CCD

На потребительскую упаковку с 3 сторон нанесены идентификационные наклейки с кодировкой варианта исполнения, высотой скоб и цветом.

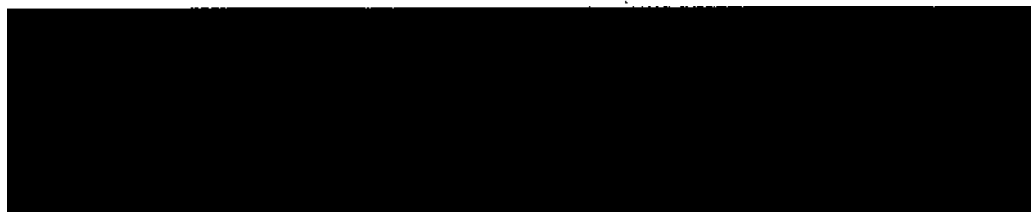


Рисунок 16. Внешний вид идентификационной наклейки на потребительской упаковке

Индивидуальные упаковки имеют по 3 стикера с маркировками. Данные стикеры прикрепляются в медицинскую карту пациента.

Маркировка потребительской упаковки помещается в полипропиленовый пакет в количестве, соответствующем количеству изделий внутри потребительской упаковки (не более 6 шт. для CN-CCR/CCRE/CCRC и не более 12 шт. для CN-CCN/CCD), и пакет клеится на картонную коробку. Каждое изделие внутри потребительской упаковки имеет свой серийный номер (SN), поэтому к коробке прикладываются маркировки со всеми серийными номерами.

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковок изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Блок загрузочный для хирургических скоб "CHANNEL MED"
-Логотип компании-производителя,	 CHANNEL MED
-Серийный номер (SN),	
-Код партии (LOT),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Вариант исполнения	-
-Информация о производителе,	
-Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «Не стерилизовать повторно»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Радиационная стерилизация»,	

-Символ «Диапазон влажности»,	
-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Предел температуры» для хранения,	
-Символ «Предел температуры» для транспортирования,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Символ «Знак соответствия CE»,	
-Символ UDI (Unique Device Identifier – Уникальный идентификатор изделий) с указанием уникального идентификатора изделия и штрихкода,	
-Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ,	
-Регистрационное удостоверение № от,	

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона.

Таблица 8.2. Количество изделий в транспортных упаковках

Кодировка вариантов исполнения	Количество изделий в упаковке
CN-CCR/CCRE/CCRC	Не более 30 уп.
CN-CCN/CCD	Не более 10 уп.

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

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 10993-5-2011: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-6-2021: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации.

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 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 15223-1-2023: Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 19126-2007: Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

ГОСТ Р ИСО 14630-2017: Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

ОФС.1.2.4.0003.15: Стерильность.

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. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

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

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

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

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 -22 °С до +60 °С при относительной влажности от 35 % до 65 % (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от 0 °С до +40 °С при относительной влажности от 0 % до 80 % (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 86 – 106 кПа.

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

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +32 °С до +42 °С при относительной влажности от 30 % до 75 % (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 86 – 106 кПа.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1-2011, минимальная доза излучения – 25 кГр, максимальная доза излучения – 40 кГр. 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 срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Компания Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd. («Цзянсу Шаннель Медикал Девайс Ко., Лтд.»), Китай не несёт ответственности в случае повторного использования изделия, его повторной обработки или повторной стерилизации, и не даёт никаких гарантий, ясно изложенных или подразумеваемых, включая, среди прочего, товарную пригодность и пригодность для использования по назначению, в отношении такого изделия.

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

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

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

Телефон: +0086-512-36857161

E-mail: marketing@channel-mdi.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

Тел: +7 (499) 281-67-68

info@beawire.com

ИНН 7722385440

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

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
№ 243200B0/002311

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: 26 апреля 2024 г.

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

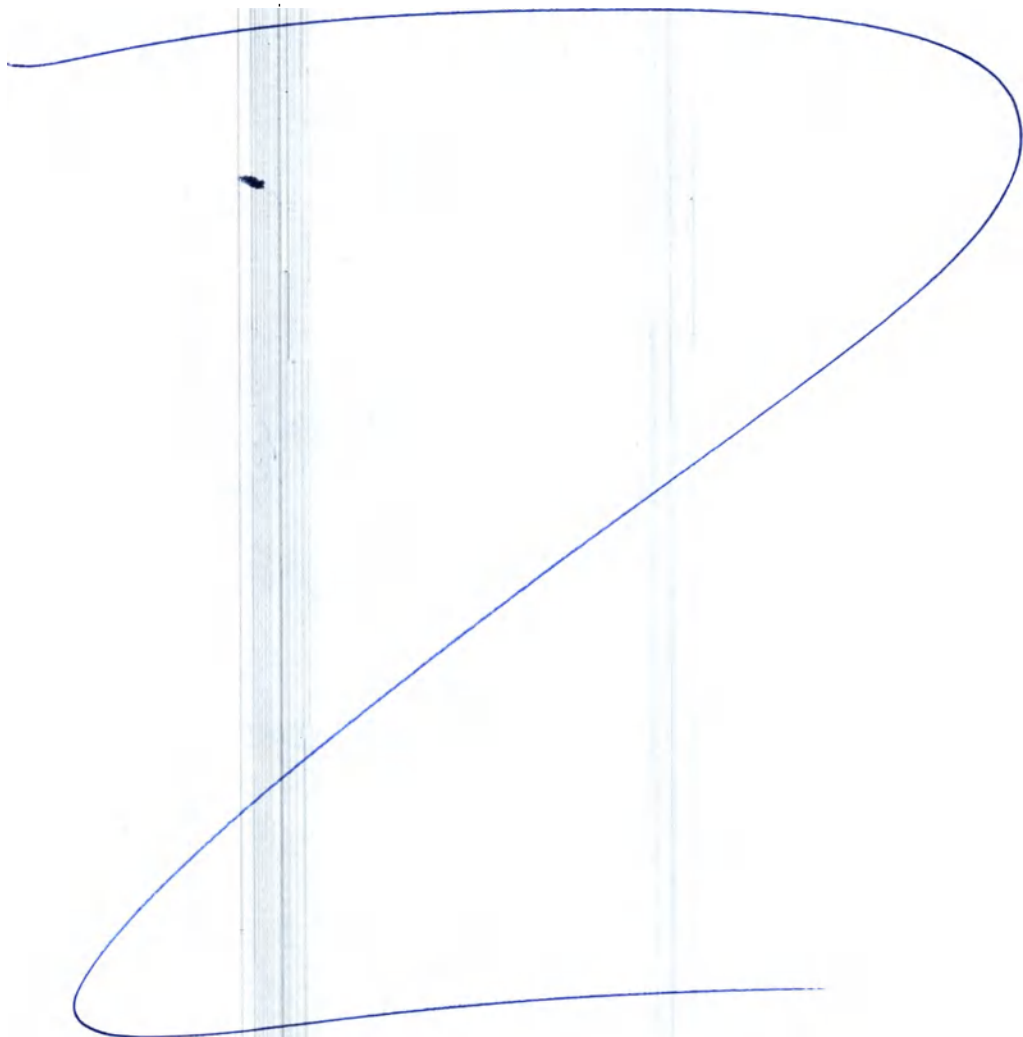
Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]16

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

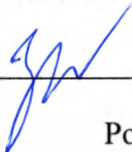
УТВЕРЖДЕНО
Директором по продажам
Рауль Ван
/подпись/
Дата: 23.04.2024 г.

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

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



Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.



Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 24-1548

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

Е.С. Рак



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов).

Е.С. Рак

