

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. 243200B0/002308

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый
"CHANNEL MED"

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

2024

Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
	Ассортимент изделия.....	3
	Производитель.....	5
	Место производства.....	5
2.	Назначение и применения изделия	5
	Назначение.....	5
	Вид контакта с организмом.....	5
	Условия применения.....	5
3.	Особые свойства изделия	5
	Принцип действия.....	5
	Таблица 3.1. Совместимость степлеров с блоками загрузочными	6
	Описание изделия	6
	Правило обозначения вариантов исполнения:.....	6
	Таблица 3.2. Кодировка обозначений вариантов исполнения.....	6
	Таблица 3.3. Внешний вид.....	7
	Таблица 3.4. Конструкция изделия	9
4.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	11
	Показания.....	11
	Противопоказания:.....	11
	Потенциальные осложнения:	11
5.	Меры предосторожности	12
6.	Инструкции по применению.....	13
	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):	13
	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):	15
7.	Техническая спецификация.....	16
	Таблица 7.1. Материалы, из которых изготовлено изделие.....	16
	Таблица 7.2. Основные размеры изделия [1]	19
	Таблица 7.3. Основные размеры изделия [2]	19
	Требования к техническим и функциональным характеристикам:	21
	Комплект поставки изделия	22
8.	Маркировка и упаковка	22
	Таблица 8.1. Количество изделий в транспортных упаковках.....	33
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации	33
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	34
11.	Сведения о стерильности изделия	34
12.	Сведения об утилизации	34
13.	Гарантии	34

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" (далее по тексту: степлер, изделие, степлер эндоскопический)

Ассортимент изделия

Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED"

1. Варианты исполнения:

1. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12-S, диаметр стержня 12 мм, противоскользящий, механизм прошивания и прорезания тканей одноручный, длина шва стандартная, рукоятка прорезиненная, длина стержня 85 мм – 1 шт./потребительская упаковка.
2. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12-C, диаметр стержня 12 мм, противоскользящий, механизм прошивания и прорезания тканей одноручный, длина шва стандартная, рукоятка прорезиненная, длина стержня 155 мм – 1 шт./потребительская упаковка.
3. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12-L, диаметр стержня 12 мм, противоскользящий, механизм прошивания и прорезания тканей одноручный, длина шва стандартная, рукоятка прорезиненная, длина стержня 255 мм – 1 шт./потребительская упаковка.
4. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12T-S, диаметр стержня 12 мм, противоскользящий, механизм прошивания и прорезания тканей одноручный, длина шва стандартная, рукоятка не прорезиненная, длина стержня 85 мм – 1 шт./потребительская упаковка.
5. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12T-C, диаметр стержня 12 мм, противоскользящий, механизм прошивания и прорезания тканей одноручный, длина шва стандартная, рукоятка не прорезиненная, длина стержня 155 мм – 1 шт./потребительская упаковка.
6. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12T-L, диаметр стержня 12 мм, противоскользящий, механизм прошивания и прорезания тканей одноручный, длина шва стандартная, рукоятка не прорезиненная, длина стержня 255 мм – 1 шт./потребительская упаковка.
7. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12K-S, диаметр стержня 12 мм, противоскользящий, механизм прошивания и прорезания тканей одноручный, длина шва увеличенная, рукоятка прорезиненная, длина стержня 85 мм – 1 шт./потребительская упаковка.
8. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12K-C, диаметр стержня 12 мм, противоскользящий, механизм прошивания и прорезания тканей одноручный, длина шва увеличенная, рукоятка прорезиненная, длина стержня 155 мм – 1 шт./потребительская упаковка.
9. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12K-L, диаметр стержня 12 мм, противоскользящий, механизм прошивания и прорезания тканей одноручный, длина шва увеличенная, рукоятка прорезиненная, длина стержня 255 мм – 1 шт./потребительская упаковка.
10. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12KT-S, диаметр стержня 12 мм, противоскользящий, механизм прошивания

12. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12KT-L, диаметр стержня 12 мм, противоскользкий, механизм прошивания и прорезания тканей одноручный, длина шва увеличенная, рукоятка не прорезиненная, длина стержня 255 мм – 1 шт./потребительская упаковка.

15. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12D45-L, диаметр стержня 12 мм, механизм прошивания и прорезания тканей двуручный, длина шва 45 мм, рукоятка прорезиненная, длина стержня 425 мм – 1 шт./потребительская упаковка.

17. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12D45T-C, диаметр стержня 12 мм, механизм прошивания и прорезания тканей двуручный, длина шва 45 мм, рукоятка не прорезиненная, длина стержня 325 мм – 1 шт./потребительская упаковка.

18. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одиоразовый "CHANNEL MED" CN-ED12D45T-L, диаметр стержня 12 мм, механизм прошивания и прорезания тканей двуручный, длина шва 45 мм, рукоятка не прорезиненная, длина стержня 425 мм – 1 шт./потребительская упаковка.

19. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12D60-S, диаметр стержня 12 мм, механизм прошивания и прорезания тканей двуручный, длина шва 60 мм, рукоятка прорезиненная, длина стержня 265 мм – 1 шт./потребительская упаковка.

20. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12D60-C, диаметр стержня 12 мм, механизм прошивания и прорезания тканей двуручный, длина шва 60 мм, рукоятка прорезиненная, длина стержня 340 мм – 1 шт./потребительская упаковка.

21. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12D60-L, диаметр стержня 12 мм, механизм прошивания и прорезания тканей двуручный, длина шва 60 мм, рукоятка прорезиненная, длина стержня 440 мм – 1 шт./потребительская упаковка.

22. Стерплер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12D60T-S, диаметр стержня 12 мм, механизм прошивания и прорезания тканей двуручный, длина шва 60 мм, рукоятка не прорезиненная, длина стержня 265 мм – 1 шт./потребительская упаковка.

23. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12D60T-C, диаметр стержня 12 мм, механизм прошивания и прорезания тканей двуручный, длина шва 60 мм, рукоятка не прорезиненная, длина стержня 340 мм – 1 шт./потребительская упаковка.

24. Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" CN-ED12D60T-L, диаметр стержня 12 мм, механизм прошивания и прорезания тканей двуручный, длина шва 60 мм, рукоятка не прорезиненная, длина стержня 440 мм – 1 шт./потребительская упаковка.

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 создания анастомозов, резекции и рассечения тканей при открытом или эндоскопическом оперативном вмешательстве в абдоминальной, торакальной хирургии, гинекологии и хирургии мочевыводящих путей.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт с мягкими тканями (стержень), кратковременный контакт с неповреждённой кожей (рукоятка и 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 для хирургических скоб производства компании Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd. («Цзянсу Шаннель Медикал Девайс Ко., Лтд.»), Китай (не входит в комплект поставки; далее по тексту: блок загрузочный) заранее помещается в степлер эндоскопический:

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

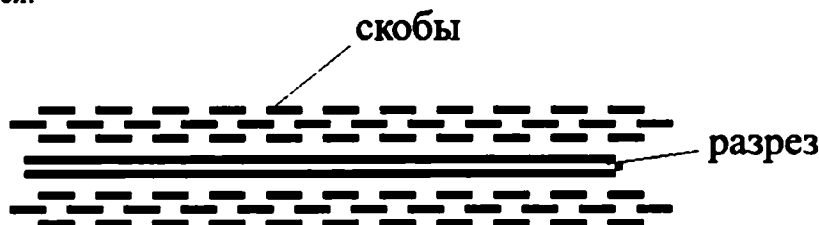


Рисунок 1. Схематическое изображение шва с разрезом

Описание изделия

Правило обозначения вариантов исполнения:

CN-ED XX XXX X-X

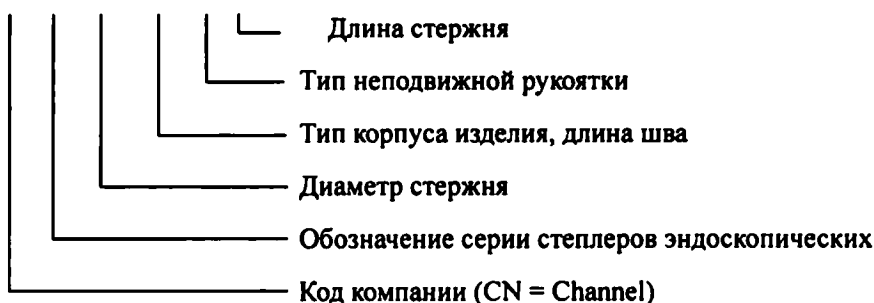


Таблица 3.2. Кодировка обозначений вариантов исполнения

Тип корпуса изделия, длина шва	Код
Противоскользящий, механизм прошивания и прорезания тканей одnorучный, длина шва стандартная	-
Противоскользящий, механизм прошивания и прорезания тканей одnorучный, длина шва увеличенная	K
Механизм прошивания и прорезания тканей двуручный, длина шва 45 мм	D45

* 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)

Механизм прошивания и прорезания тканей двуручный, длина шва 60 мм	D60
Тип неподвижной рукоятки	Код
Прорезиненная	-
Не прорезиненная	T
Длина стержня***	Код
Уменьшенная	S
Стандартная	C
Увеличенная	L

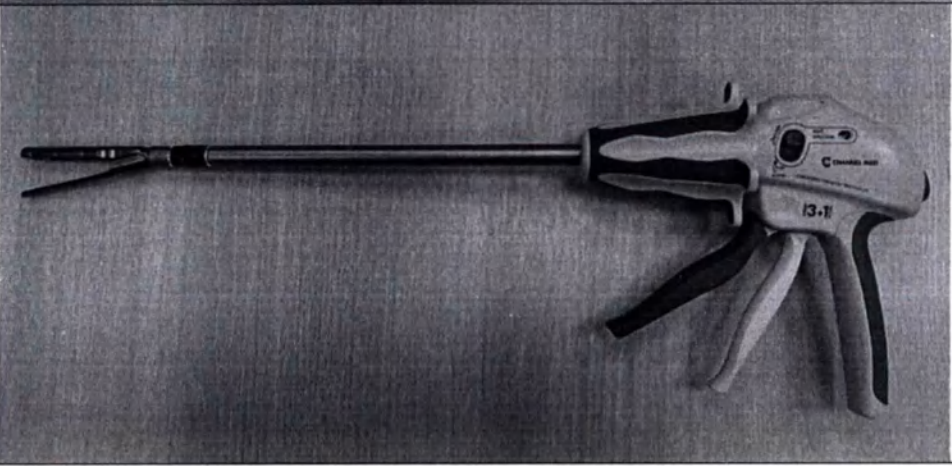
Пример: для варианта исполнения CN-ED12D60T-C диаметр стержня составляет 12 мм, D – двуручный механизм прошивания и прорезания тканей, 60 мм - длина шва, T - не прорезиненная рукоятка, C – стандартная длина стержня 340 мм.

Таблица 3.3. Внешний вид

Кодировка варианта исполнения*	Изображение
CN-ED12	
CN-ED12T	

*** Значения длины стержня в каждом из 3 типов (уменьшенная, стандартная, увеличенная) отличаются в зависимости от варианта исполнения

* Без учёта длины стержня (внешний вид изделия не отличается в зависимости от длины стержня)

CN-ED12K	
CN-ED12KT	
CN-ED12D45	

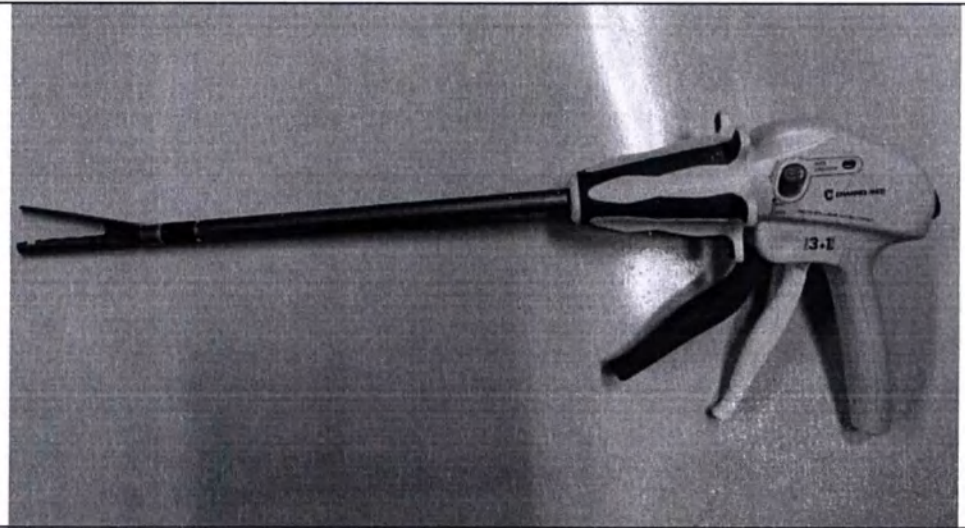
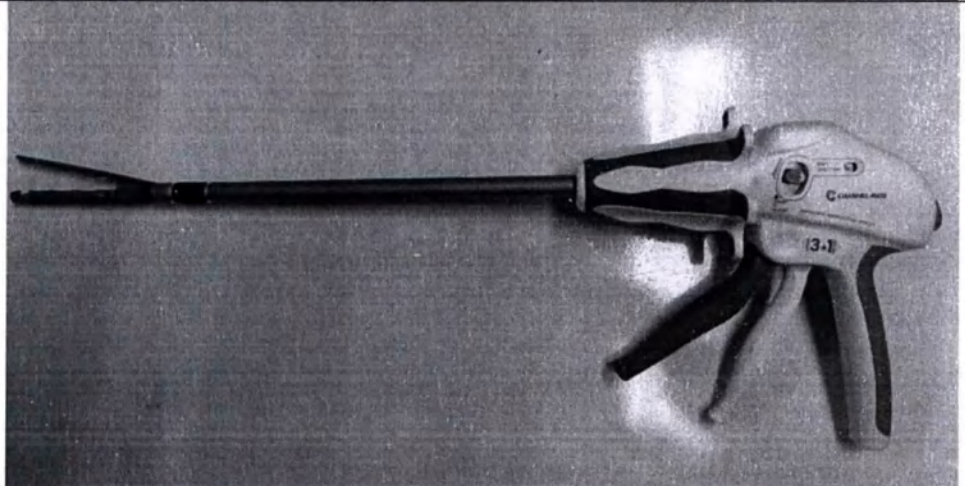
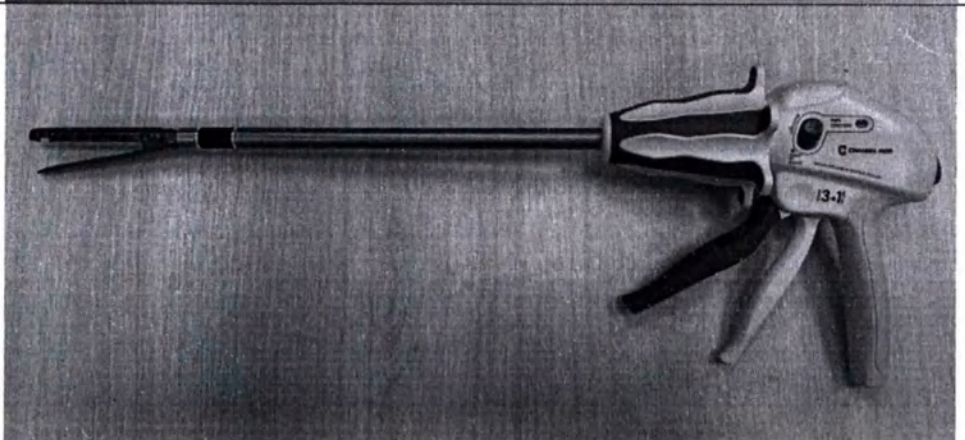
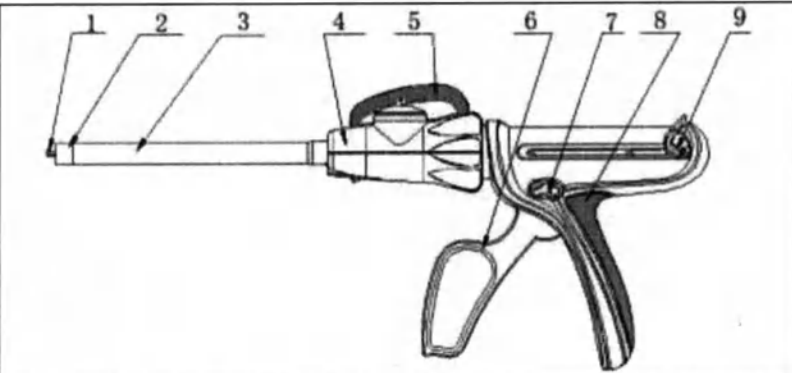
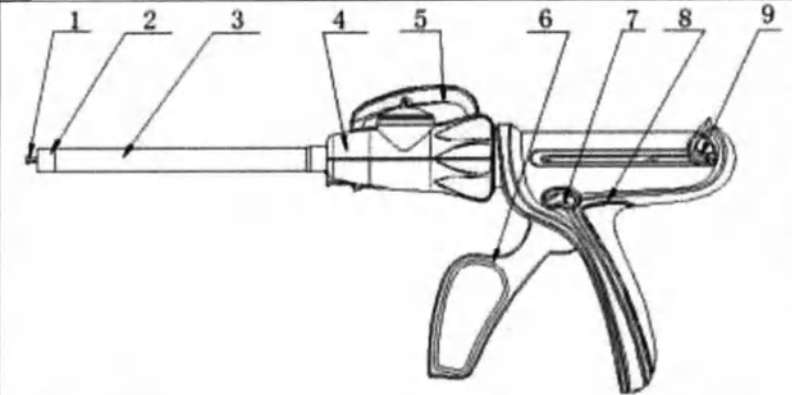
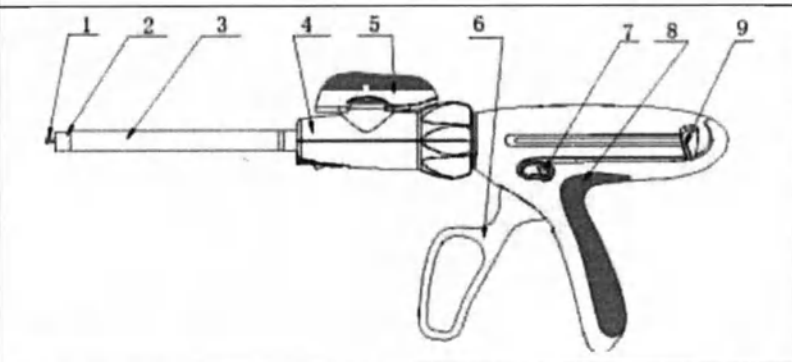
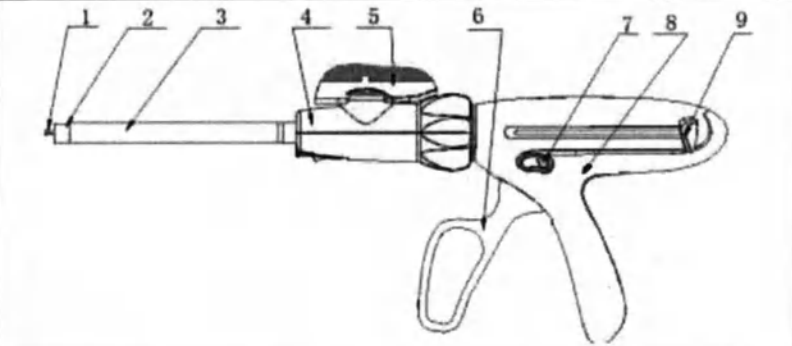
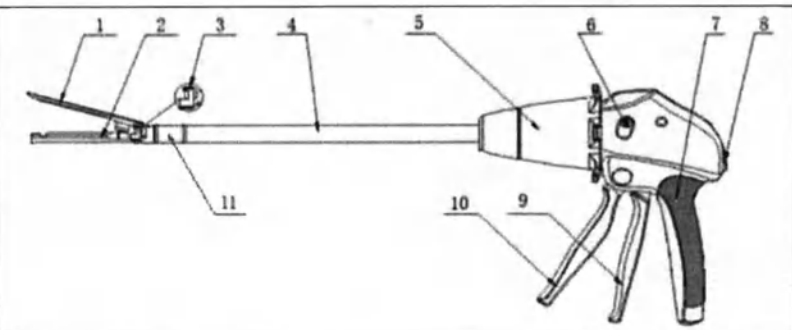
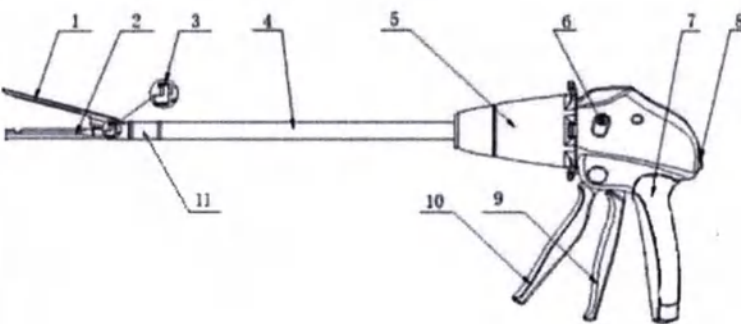
CN-ED12D45T	
CN-ED12D60	
CN-ED12D60T	

Таблица 3.4. Конструкция изделия

Кодировка варианта исполнения*	Схематическое изображение	Составные части
--------------------------------------	---------------------------	-----------------

* Без учёта длины стержня (конструкция изделия не отличается в зависимости от длины стержня)

CN-ED12		
CN-ED12T		
CN-ED12K		1 – штифт, 2 – втулка стержня, 3 – стержень, 4 – вращающаяся рукоятка, 5 – поворотный регулятор (не прорезиненный у варианта исполнения CN-ED12T), 6 – подвижная рукоятка, 7 – предохранительная кнопка, 8 – неподвижная рукоятка (прорезиненная у вариантов исполнения CN-ED12 и CN-ED12K), 9 – приводящая рукоятка
CN-ED12KT		
CN-ED12D45, CN-ED12D60		

CN-ED12D45T, CN-ED12D60T		неподвижная рукоятка (прорезиненная у вариантов исполнения CN-ED12D45 и CN-ED12D60), 8 – кнопка возврата в исходное положение, 9 – зажимная рукоятка, 10 – подвижная рукоятка, 11 – защитная плёнка шарнирного соединения
-------------------------------------	--	--

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Изделие предназначено для создания анастомозов, резекции и рассечения тканей при открытом или эндоскопическом оперативном вмешательстве в абдоминальной, торакальной хирургии, гинекологии и хирургии мочевыводящих путей.

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).

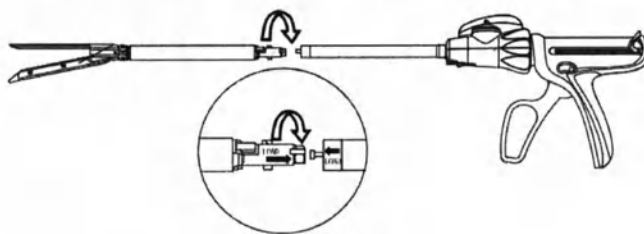


Рисунок 1

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).

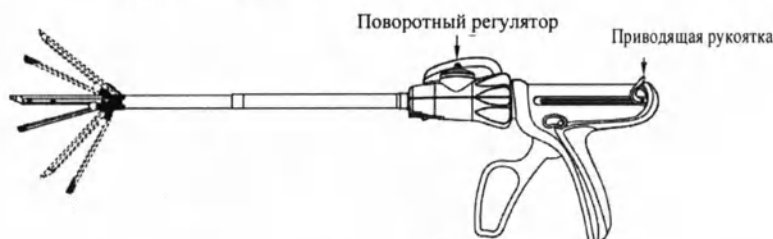


Рисунок 2

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).

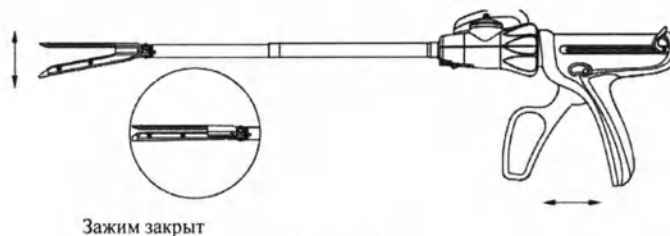


Рисунок 3

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).

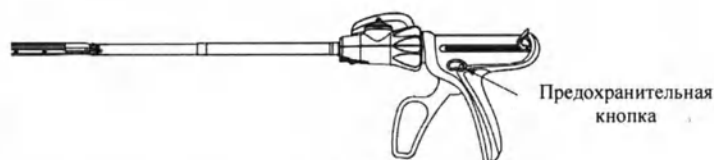


Рисунок 4

6. Равномерно зажимайте подвижную рукоятку несколько раз, чтобы медленно произвести разрез и прошивание, пока этот процесс не будет завершён (Рисунок 5).

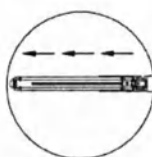


Рисунок 5

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).

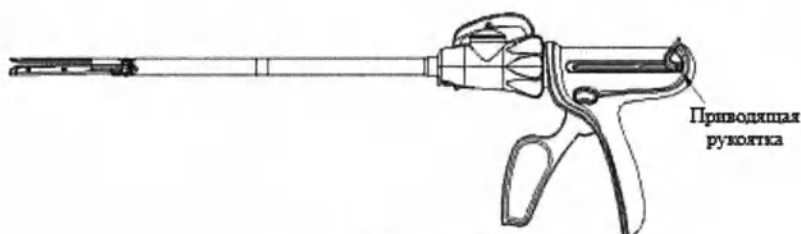


Рисунок 6

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).

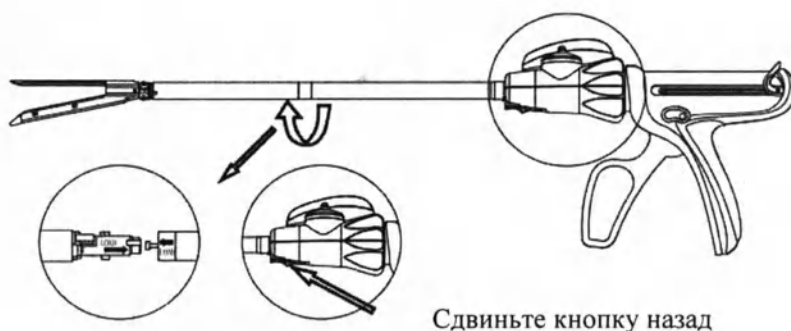


Рисунок 7

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).

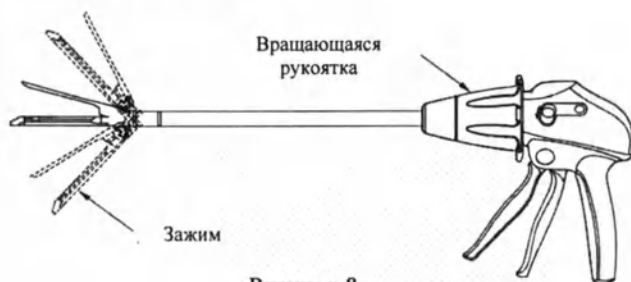


Рисунок 8

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).

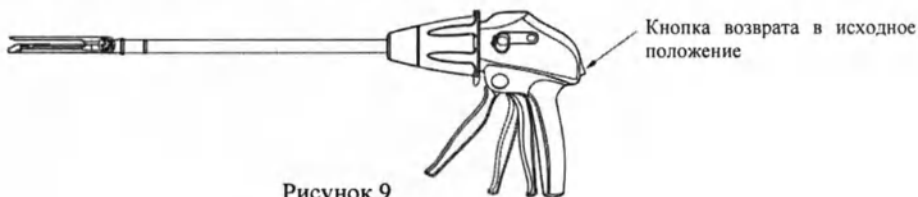


Рисунок 9

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).

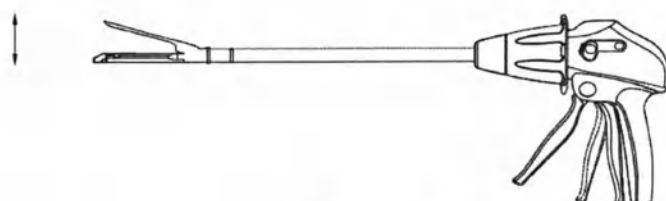


Рисунок 12

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 ткани.

7. Техническая спецификация

Таблица 7.1. Материалы, из которых изготовлено изделие

Кодировка вариантов исполнения:

CN-ED12-S, CN-ED12-C, CN-ED12-L, CN-ED12K-S, CN-ED12K-C, CN-ED12K-L

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Стержень	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Штифт		
Втулка стержня	Полиариламид	
Вращающаяся рукоятка	ABS	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Поворотный регулятор	TPE	
Неподвижная рукоятка	ABS	
	TPE	
Приводящая рукоятка	ABS	
	Краситель чёрный	
Подвижная рукоятка	Полиамид	
	Краситель чёрный	
Предохранительная кнопка	ABS	
	Краситель красный	
Индивидуальная упаковка	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:
CN-ED12T-S, CN-ED12T-C, CN-ED12T-L

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Стержень	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Штифт		
Втулка стержня	Полиариламид	
Вращающаяся рукоятка	ABS	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Поворотный регулятор		
Приводящая рукоятка	Краситель чёрный	
	ABS	
Неподвижная рукоятка	Полиамид	
Подвижная рукоятка	Краситель чёрный	
	ABS	
Предохранительная кнопка	Краситель красный	
	ПЭТГ	
Индивидуальная упаковка	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:
CN-ED12KT-S, CN-ED12KT-C, CN-ED12KT-L

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Стержень	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Штифт		
Втулка стержня	Полиариламид	
Вращающаяся рукоятка	ABS	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Поворотный регулятор	TPE	
Неподвижная рукоятка	ABS	
	Краситель чёрный	
Приводящая рукоятка	Полиамид	
	Краситель чёрный	
Подвижная рукоятка	ABS	
	Краситель красный	
Предохранительная кнопка	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-ED12D45-S, CN-ED12D45-C, CN-ED12D45-L, CN-ED12D60-S, CN-ED12D60-C, CN-ED12D60-L

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Стержень	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Лезвие	Нержавеющая сталь	
Крышка зажима		
Зажим картриджа		
Защитная плёнка шарнирного соединения	Термопластичный полиуретан	
Неподвижная рукоятка	Полиамид	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
	ТРЕ	
Подвижная рукоятка	Полиамид	
	Краситель серый	
Зажимная рукоятка	Полиамид	
Вращающаяся рукоятка	Поликарбонат	
	ТРЕ	
Переключатель направления лезвия	Поликарбонат	
	Краситель красный	
Кнопка возврата в исходное положение	Полиамид	
	Краситель серый	
Индивидуальная упаковка	ПЭТГ	
	Tyvek	

Кодировка вариантов исполнения:

CN-ED12D45T-S, CN-ED12D45T-C, CN-ED12D45T-L, CN-ED12D60T-S, CN-ED12D60T-C, CN-ED12D60T-L

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Стержень	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с мягкими тканями
Лезвие	Нержавеющая сталь	
Крышка зажима		
Зажим картриджа		
Защитная плёнка шарнирного соединения	Термопластичный полиуретан	
Неподвижная рукоятка	Полиамид	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Подвижная рукоятка	Полиамид	
	Краситель серый	
Зажимная рукоятка	Полиамид	
Вращающаяся рукоятка	Поликарбонат	
	ТРЕ	
Переключатель направления лезвия	Поликарбонат	
	Краситель красный	
Кнопка возврата в исходное положение	Полиамид	
	Краситель серый	
Индивидуальная упаковка	ПЭТГ	
	Tyvek	

Таблица 7.2. Основные размеры изделия [1]

Вариант исполнения	Кодировка длины стержня	Длина стержня L1, мм ± 5 мм	Общая длина изделия L2, мм ± 10 %
CN-ED12, CN-ED12T	S	85	300
	C	155	370
	L	255	470
CN-ED12K, CN-ED12KT	S	85	330
	C	155	400
	L	255	500
CN-ED12D45, CN-ED12D45T	S	265	455
	C	325	515
	L	425	615
CN-ED12D60, CN-ED12D60T	S	265	455
	C	340	530
	L	440	630

Таблица 7.3. Основные размеры изделия [2]

Вариант исполнения	Длина вращающейся рукоятки L3, мм ± 10 %	Диаметр стержня D1, мм ± 10 %	Диаметр вращающейся рукоятки D2, мм ± 10 %	Общая высота изделия H, мм ± 10 %	Ширина приводящей рукоятки B, мм ± 10 %
CN-ED12, CN-ED12T	90	12	50	160	65
CN-ED12K, CN-ED12KT	105			170	70
CN-ED12D45, CN-ED12D45T, CN-ED12D60, CN-ED12D60T	90		85	185	-

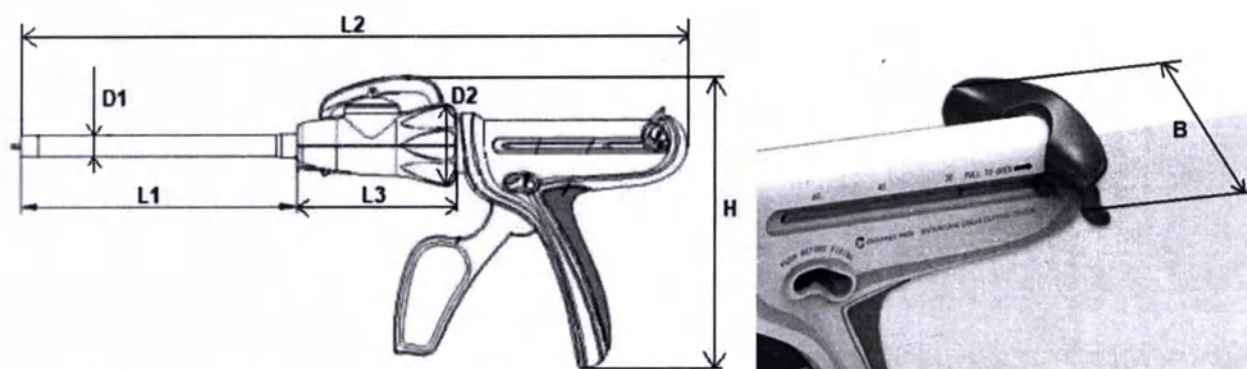


Рисунок 2. Чертёж с указанием основных размеров степлера с одноручным механизмом прошивания и прорезания тканей

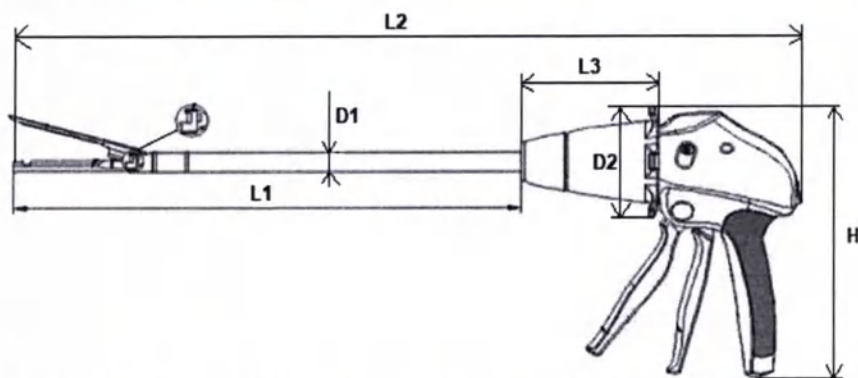


Рисунок 3. Чертёж с указанием основных размеров степлера с двуручным механизмом прошивания и прорезания тканей

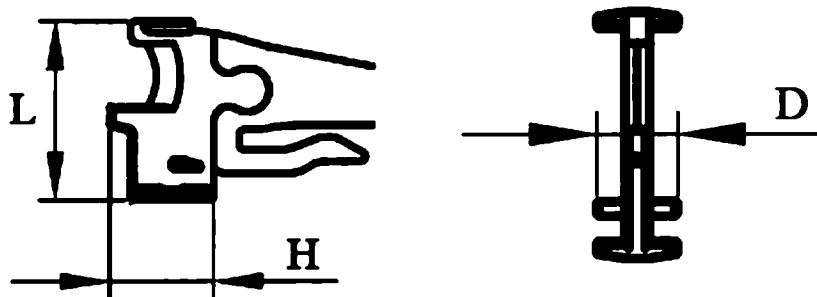


Рисунок 4. Чертёж с указанием размеров лезвия для вариантов исполнения CN-ED12D(45/60), CN-ED12D(45/60)T, где:

$L = 11,03 \text{ мм} (\pm 10 \%)$,

$H = 6,37 \text{ мм} (\pm 10 \%)$

$D = 3,6 \text{ мм} (\pm 10 \%)$

Требования к техническим и функциональным характеристикам:

1. Угол вращения блока загрузочного: 360°
2. Угол поворота блока загрузочного в одной плоскости: от 45° до 90°
3. Усилие резания: $\leq 0,8 \text{ Н}$
4. Ширина режущей кромки лезвия для вариантов исполнения CN-ED12D(45/60), CN-ED12D(45/60)T: $\leq 8 \text{ мкм}$
5. Высота неровностей лезвия для вариантов исполнения CN-ED12D(45/60), CN-ED12D(45/60)T: $\leq 10 \text{ мкм}$
6. Усилие, необходимое для установки блока загрузочного в степлер: $\leq 8 \text{ Н}$
7. Количество используемых блоков загрузочных в течение одной процедуры: от 5 до 12
8. Усилие, необходимое для прошивания с одновременным прорезанием: $\leq 200 \text{ Н}$ – передаваемого кистью руки
9. Усилие, необходимое для прошивания с одновременным прорезанием: $\leq 100 \text{ Н}$ – передаваемого пальцами
10. Твёрдость лезвия для вариантов исполнения CN-ED12D(45/60), CN-ED12D(45/60)T: $\geq 39\text{HRC}$ ($377\text{HV}0.2$)
11. Твёрдость крышки зажима для вариантов исполнения CN-ED12D(45/60), CN-ED12D(45/60)T: $\geq 35\text{HRC}$ ($345\text{HV}0.2$)
12. Прочность соединения между стержнем и рукояткой: $\geq 98 \text{ Н}$
13. Устойчивость к давлению: наложенный шов должен выдерживать давление $\geq 3,6 \text{ кПа}$ и должен пропускать ≤ 10 капель воды в течение 15 с
14. Сила смыкания зажима сменного картриджа и крышки зажима для вариантов исполнения CN-ED12D(45/60), CN-ED12D(45/60)T: $\geq 30 \text{ Н}$
15. После каждого сшивания линия шва должна быть не менее чем в 1,5 раза длиннее линии разреза
16. Параметр шероховатости R_a поверхностей должен быть:
 - $\leq 0,32 \text{ мкм}$ – 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

18. Сварные швы должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов непровара. 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

-Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED" одного варианта исполнения – 1 шт./потребительская упаковка

-Инструкция по применению – 1 шт./транспортная упаковка

8. Маркировка и упаковка

На степлеры в вариантах исполнения CN-ED12/ED12T/ED12K/ED12KT нанесены следующие обозначения:

- стрелка с надписью «LOAD» на втулке стержня, указывающая направление движения для загрузки блока в степлер;



Рисунок 5. Обозначение на втулке стержня

- стрелка с надписью «UNLOAD» на нижней стороне вращающейся рукоятки, указывающая направление нажатия кнопки для извлечения блока загрузочного из степлера;

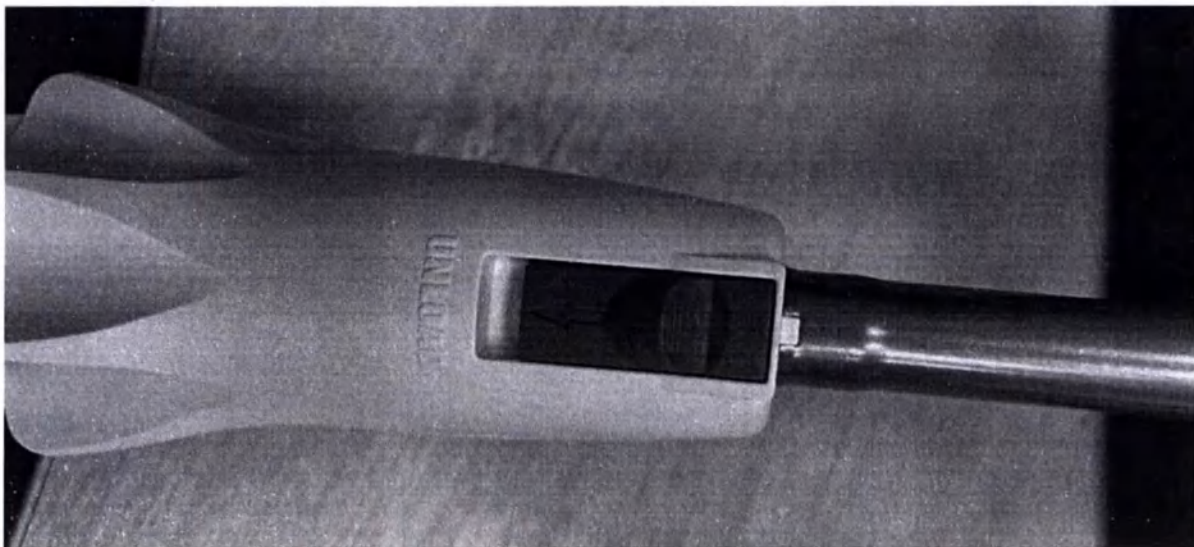


Рисунок 6. Обозначение на нижней стороне вращающейся рукоятки

- числовая идентификация возможной длины шва блока загрузочного;
- надпись «pull to open», означающая, что для открытия зажима необходимо потянуть приводящую рукоятку назад;
- логотип компании-производителя;
- наименование изделия на английском языке «endoscopic linear cutting stapler»;
- надпись «push before firing», означающая, что перед осуществлением разреза и скрепления необходимо нажать на предохранительную кнопку;



Рисунок 7. Обозначения на рукоятке степлера в вариантах исполнения CN-ED12/ED12T/ED12K/ED12KT

- код партии и серийный номер (чёрным цветом) на приводящей рукоятке.



Рисунок 8. Изображение кода партии и серийного номера на приводящей рукоятке

На степлеры в вариантах исполнения CN-ED12D45/ED12D45T/ED12D60/ED12D60T нанесены следующие обозначения:

- числовая идентификация возможной длины шва блока загрузочного;

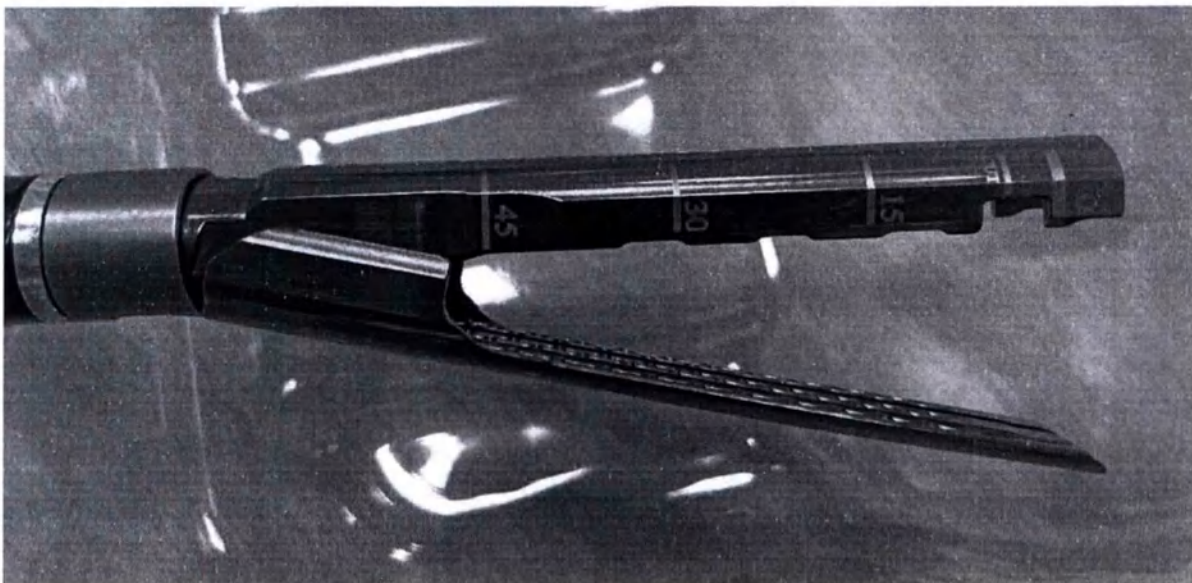


Рисунок 9. Числовая идентификация возможной длины шва блока загрузочного степлера в вариантах исполнения CN-ED12D45/ED12D45T/ED12D60/ED12D60T

- логотип компании-производителя;
- наименование изделия на английском языке «endoscopic linear cutting stapler»;
- надпись «knife direction» и стрелка, указывающая направление лезвия;

- надпись «stroke 3 + return 1», означающая, что для полного прорезания с прошиванием необходимо зажать подвижную рукоятку трижды, а после этого зажать подвижную рукоятку ещё 1 раз для возврата лезвия в исходное положение;
- надпись «+ stroke to reverse», означающая, что для возврата лезвия в исходное положение так же нужно нажать переключатель направления лезвия;



Рисунок 10. Обозначения на рукоятке степлера в вариантах исполнения CN-ED12D45/ED12D45T/ED12D60/ED12D60T

- код партии и серийный номер на подвижной рукоятке;



Рисунок 11. Обозначение кода партии и серийного номера на подвижной рукоятке степлера в вариантах исполнения CN-ED12D45/ED12D45T/ED12D60/ED12D60T

- цифра 1 на зажимной рукоятке, означающая, что её нужно зажать в первую очередь для закрытия зажима;

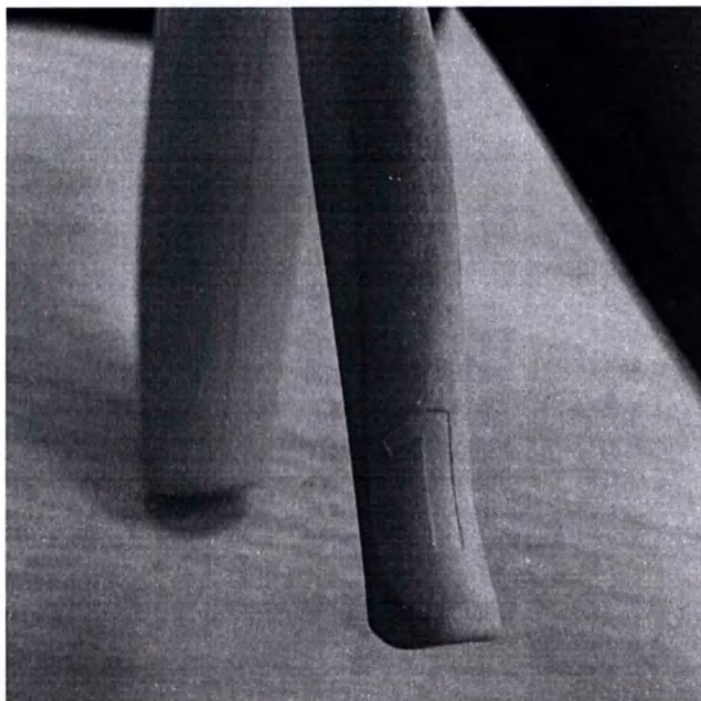


Рисунок 12. Обозначение на зажимной рукоятке степлера в вариантах исполнения CN-ED12D45/ED12D45T/ED12D60/ED12D60T

- цифра 2 и надпись «4-stroke» на подвижной рукоятке, указывающие на то, что её нужно зажать во вторую очередь для осуществления прорезания и прошивания, и в целом для этого процесса понадобится 4 раза зажать подвижную рукоятку.

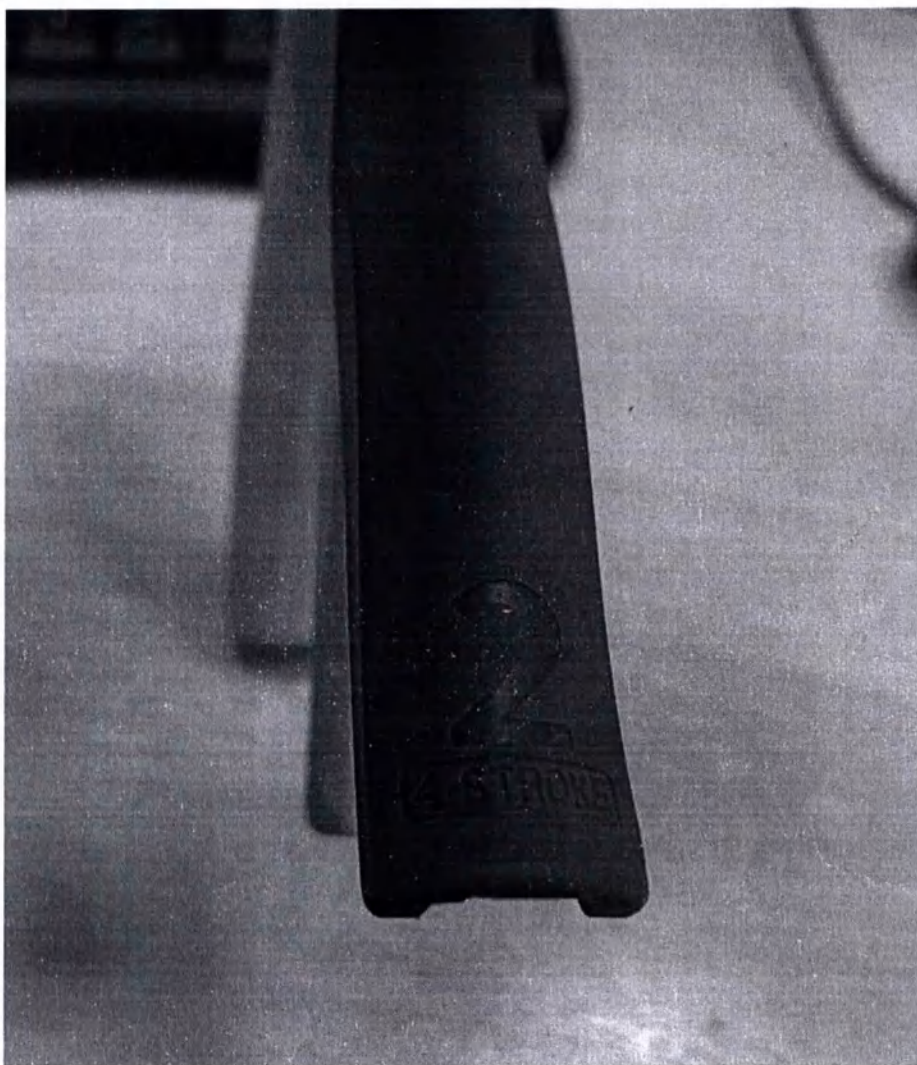
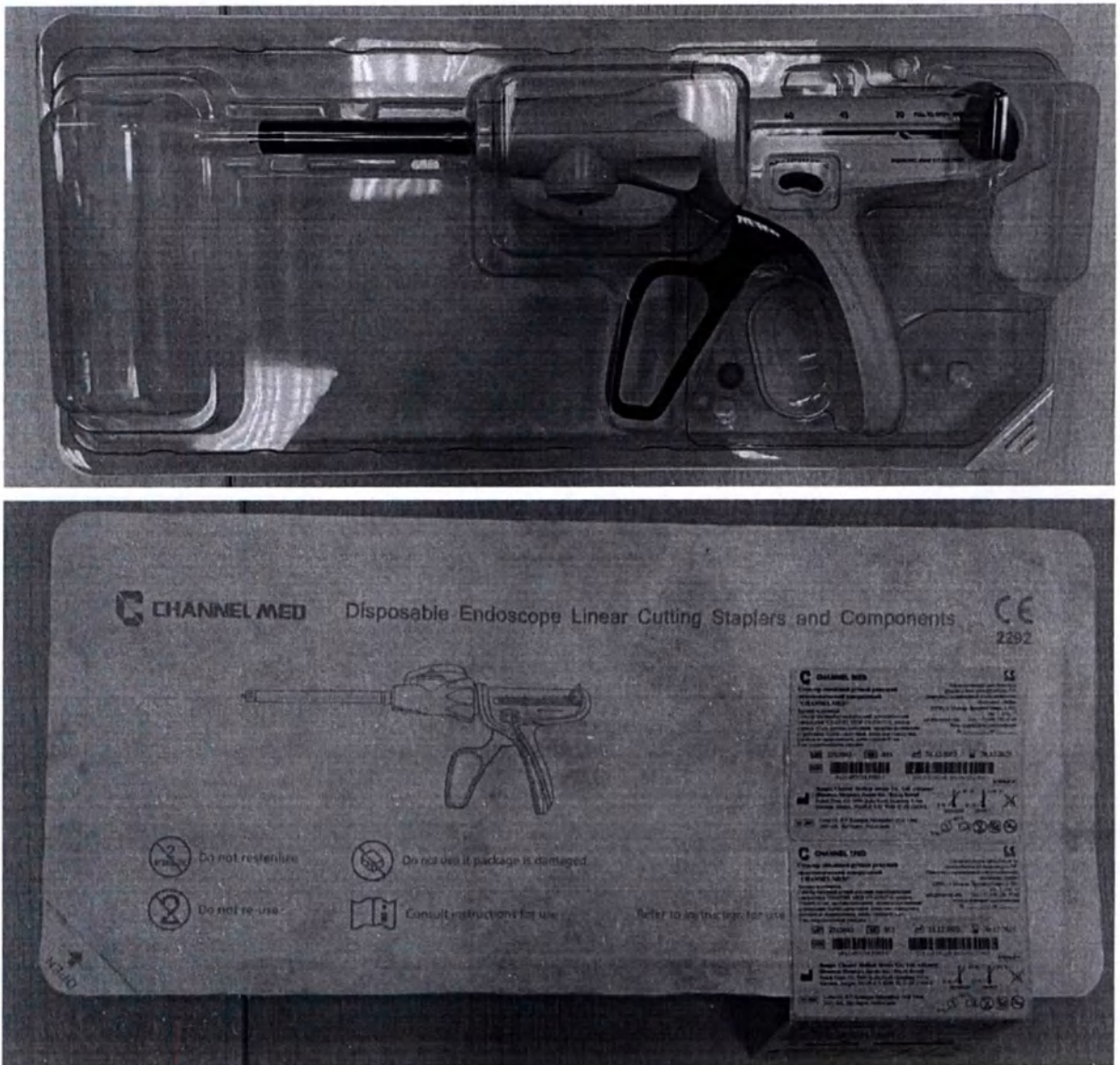


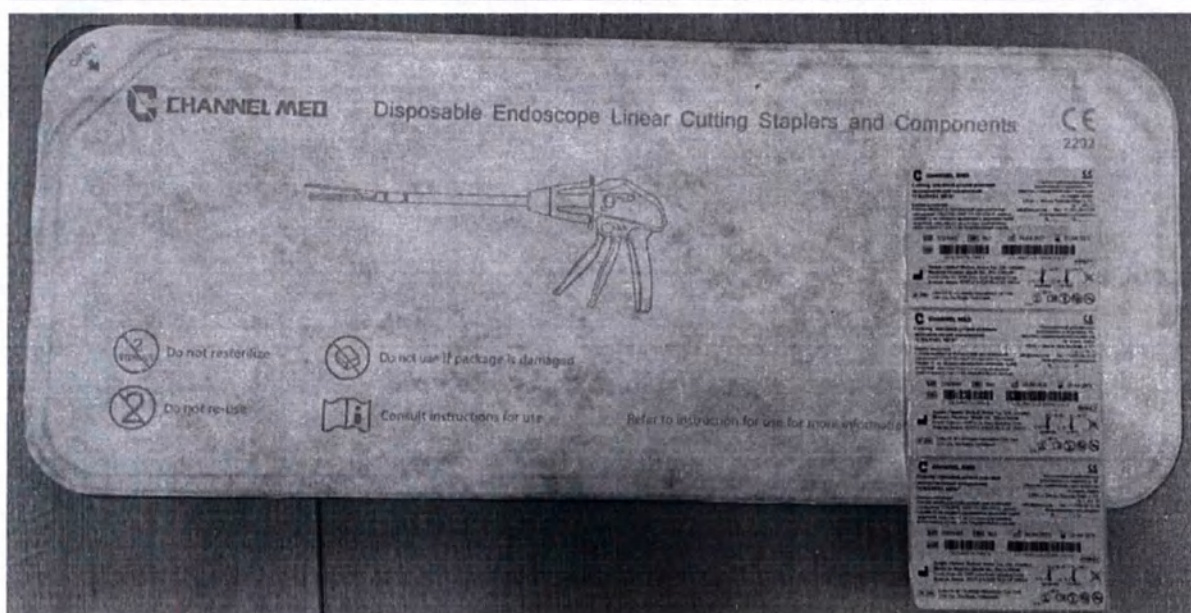
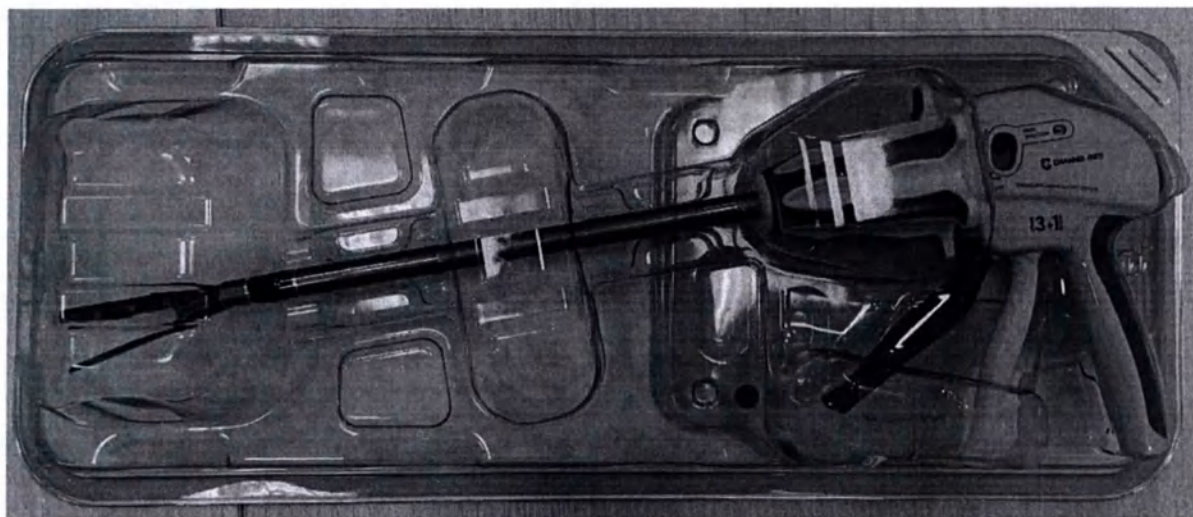
Рисунок 13. Обозначение на подвижной рукоятке степлера в вариантах исполнения CN-ED12D45/ED12D45T/ED12D60/ED12D60T

Каждое изделие помещено в блистерную упаковку для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, которая с открытой стороны герметично запакована тайвеком, формируя таким образом упаковку для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее - в коробку из плотного картона. Количество изделий в потребительской упаковке: 1 шт. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

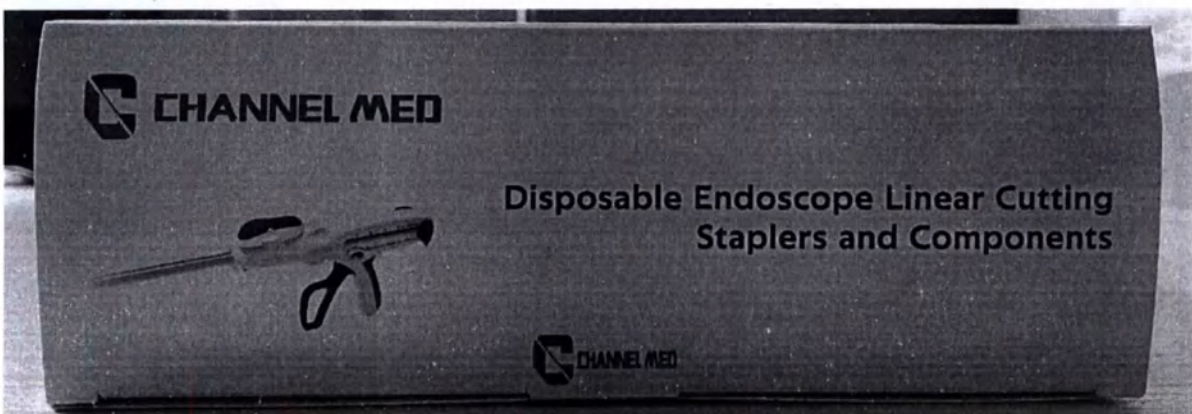
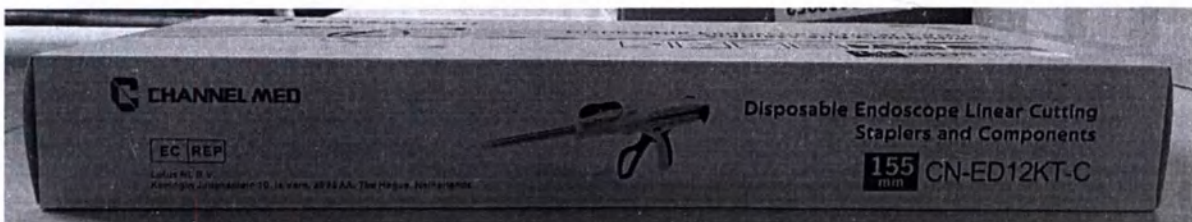
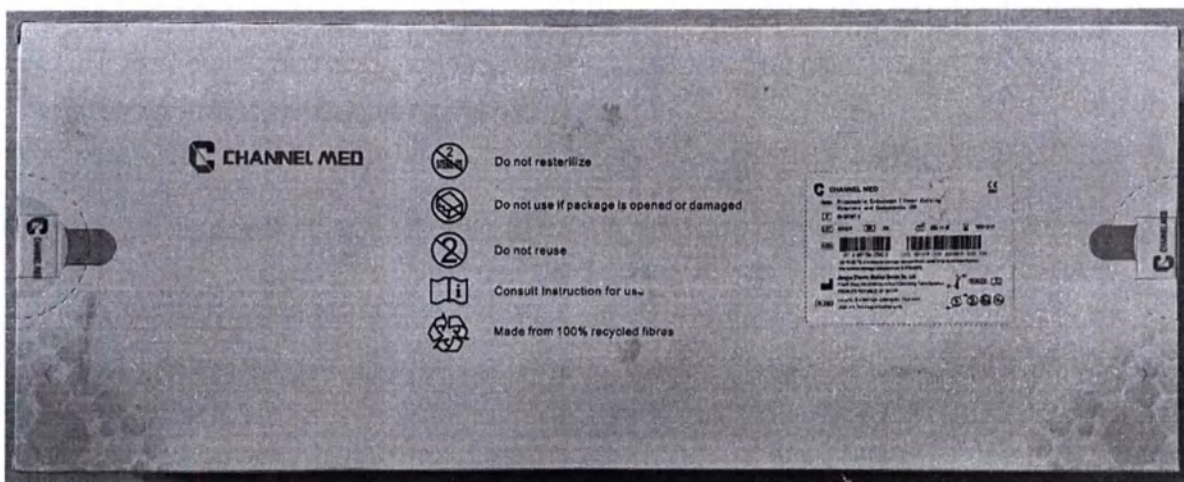
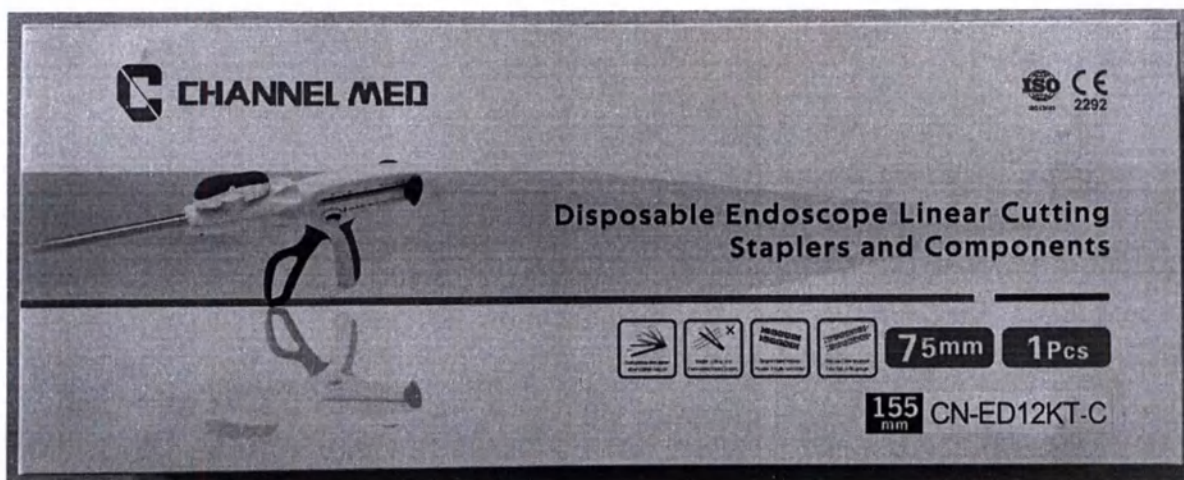
Упаковка соответствует ISO 11607.



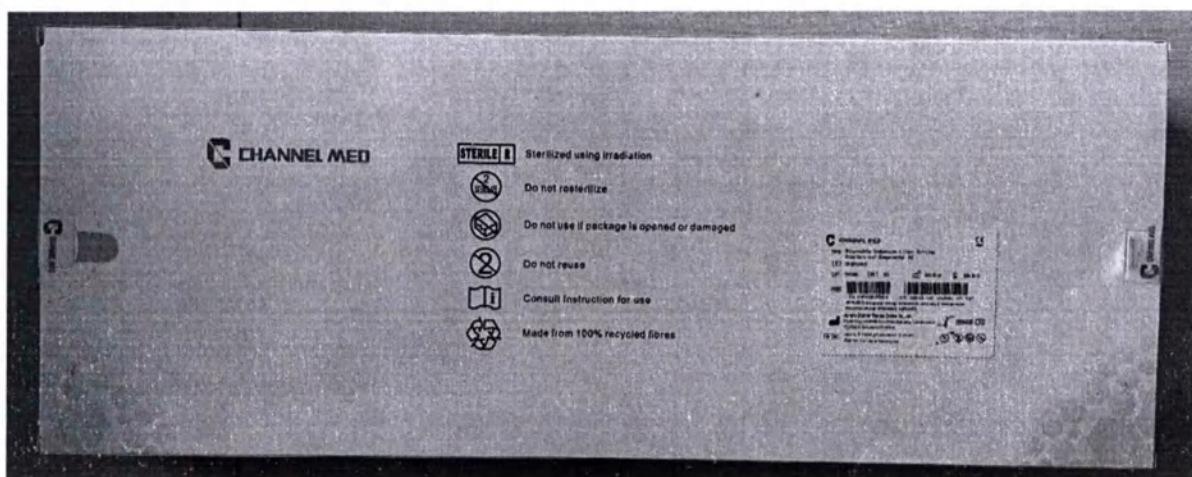
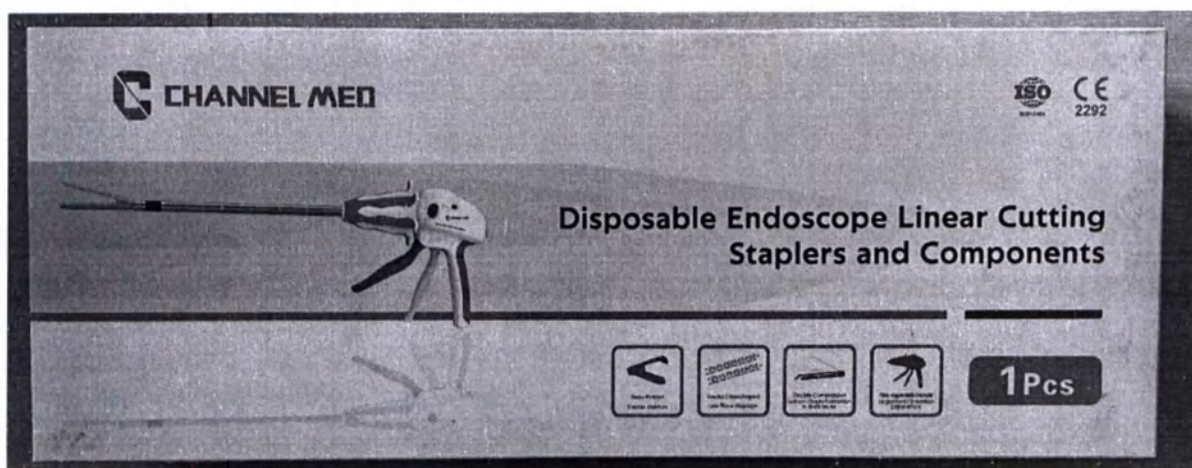
Внешний вид индивидуальной упаковки вариантов исполнения CN-ED12/ED12T/ED12K/ED12KT



Внешний вид индивидуальной упаковки вариантов исполнения CN-ED12D45/ED12D45T/ED12D60/ED12D60T



Внешний вид потребительской упаковки вариантов исполнения CN-ED12/ED12T/ED12K/ED12KT



Внешний вид потребительской упаковки вариантов исполнения CN-ED12D45/ED12D45T/ED12D60/ED12D60T

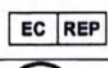
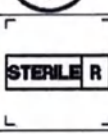
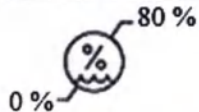
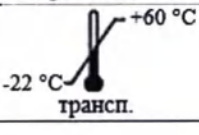
На потребительскую упаковку с 3 сторон нанесены идентификационные наклейки с кодировкой варианта исполнения и длиной стержня.



Внешний вид идентификационной наклейки на потребительской упаковке

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

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковок изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Степлер линейный ручной режущий эндоскопический одноразовый "CHANNEL MED"
-Логотип компании-производителя,	 CHANNEL MED
-Серийный номер (SN),	 SN
-Код партии (LOT),	 LOT
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Вариант исполнения	-
-Информация о производителе,	
-Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе,	 EC REP
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «Не стерилизовать повторно»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Радиационная стерилизация»,	 STERILE R
-Символ «Диапазон влажности»,	 80 % 0 %
-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Предел температуры» для хранения,	 +40 °C 0 °C хранение
-Символ «Предел температуры» для транспортирования,	 +60 °C -22 °C трансп.

-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 8.1. Количество изделий в транспортных упаковках

Кодировка вариантов исполнения	Количество изделий в упаковке
CN-ED12-S/C/L, CN-ED12T-S/C/L, CN-ED12K-S/C/L, CN-ED12KT-S/C/L	10 шт.
CN-ED12D45-S/C/L, CN-ED12D60-S/C/L, CN-ED12D45T-S/C/L, CN-ED12D60T-S/C/L	6 шт.

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 10993-10-2011: 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.

ОФС.1.2.4.0003.15: Стерильность.

ОФС.1.2.4.0005.15: Пирогенность.

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.

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 дает 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@bcawire.com

ИНН 7722385440

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
№ 243200B0/002308

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>

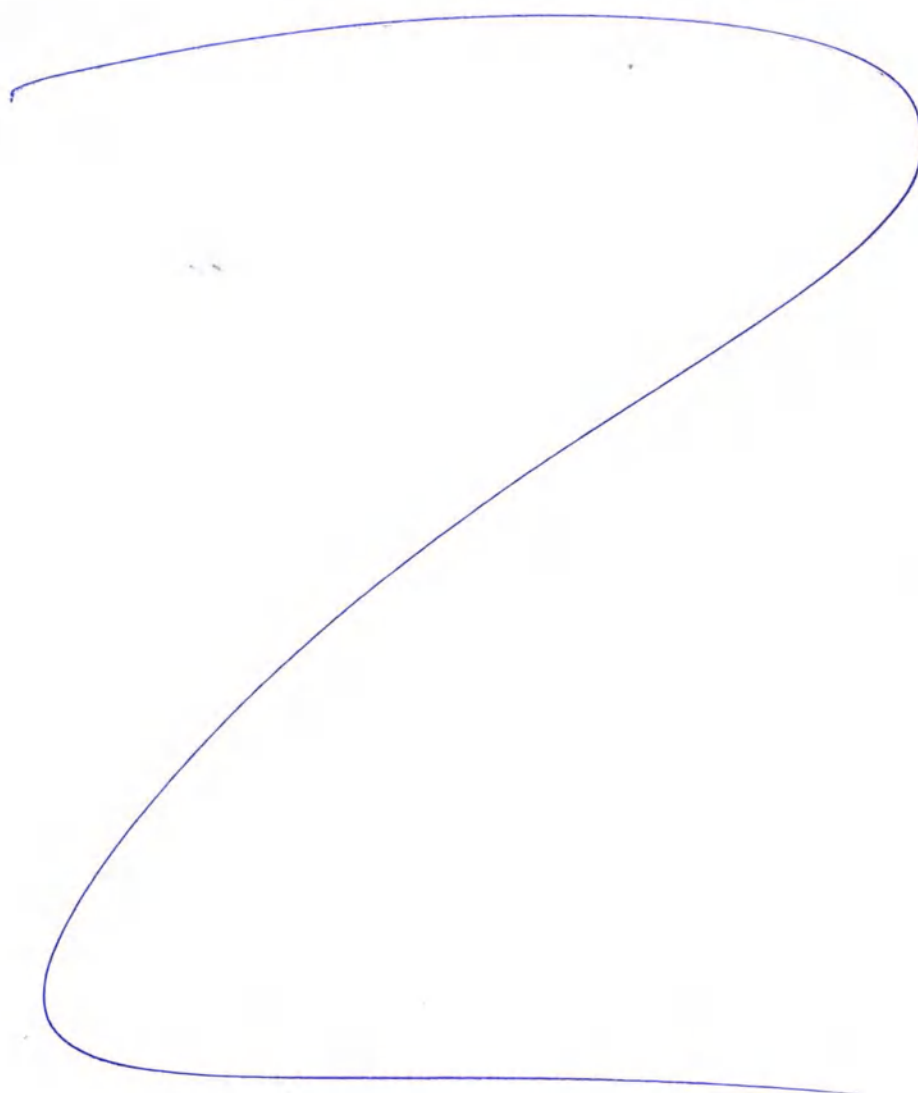
УТВЕРЖДЕНО
Директором по продажам
Рауль Ван

/подпись/

Дата: 19.04.2024 г.

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

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



Перевод данного текста выполнен переводчиком 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-

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

Е.С. Рак

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов).

Е.С. Рак