

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243700B0/009117

兹证明：在所附文件上的珠海通桥医疗科技有限公司的印章属实。



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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

孙丹凤

Authorized

Signature:

Sun Danfeng

日期: 2024年06月14日

(Date: Jun. 14, 2024)

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



扫描全能王 创建

APPROVED BY
Company President
Zhao Jiahong Zhong



INSTRUCTION FOR USE
«Microcatheter vascular MicroRAD»
(Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd., China)

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



2024



Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация.....	3
	Ассортимент изделия.....	3
	Производитель	3
	Место производства.....	4
2.	Назначение и применения изделия	4
	Назначение	4
	Вид контакта с организмом	4
	Условия применения.....	4
3.	Особые свойства изделия.....	4
	Принцип действия.....	4
	Описание изделия	4
4.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	6
	Показания	6
	Применение противопоказано:.....	6
	Потенциальные осложнения.....	6
5.	Меры предосторожности.....	6
	Таблица 5.1. Сведения о совместимых изделиях.....	7
	Предупреждения	7
6.	Инструкции по применению	8
7.	Техническая спецификация	9
	Таблица 7.1. Материалы, из которых изготовлено изделие	9
	Таблица 7.2. Основные размеры изделия	10
	Таблица 7.3. Усилие на разрыв.....	10
	Таблица 7.4. Скорость потока жидкости, проходящей через микрокатетер.....	10
	Комплект поставки изделия.....	11
8.	Маркировка и упаковка	11
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации	14
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	15
11.	Сведения о стерильности изделия	15
12.	Сведения об утилизации	15
13.	Гарантии	16

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

«Микрокатетер сосудистый MicroRAD» (далее по тексту – микрокатетер, изделие, MicroRAD)

Ассортимент изделия

Микрокатетер сосудистый MicroRAD, в вариантах исполнения:

1. НМС-17-150, в составе:

-Микрокатетер сосудистый MicroRAD с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 1.7F (0.57 мм), внутренний диаметр 0.017" (0.43 мм), эффективная длина 150 см – 1 шт.

-Формирующий мандрен – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

2. НМС-17-150-45, в составе:

-Микрокатетер сосудистый MicroRAD с кончиком под углом 45°, дистальный наружный диаметр 1.7F (0.57 мм), внутренний диаметр 0.017" (0.43 мм), эффективная длина 150 см – 1 шт.

-Формирующий мандрен – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

3. НМС-17-150-90, в составе:

-Микрокатетер сосудистый MicroRAD с кончиком под углом 90°, дистальный наружный диаметр 1.7F (0.57 мм), внутренний диаметр 0.017" (0.43 мм), эффективная длина 150 см – 1 шт.

-Формирующий мандрен – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

4. НМС-20-150, в составе:

-Микрокатетер сосудистый MicroRAD с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.0F (0.67 мм), внутренний диаметр 0.017" (0.43 мм), эффективная длина 150 см – 1 шт.

-Формирующий мандрен – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

5. НМС-20-150-45, в составе:

-Микрокатетер сосудистый MicroRAD с кончиком под углом 45°, дистальный наружный диаметр 2.0F (0.67 мм), внутренний диаметр 0.017" (0.43 мм), эффективная длина 150 см – 1 шт.

-Формирующий мандрен – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

6. НМС-20-150-90, в составе:

-Микрокатетер сосудистый MicroRAD с кончиком под углом 90°, дистальный наружный диаметр 2.0F (0.67 мм), внутренний диаметр 0.017" (0.43 мм), эффективная длина 150 см – 1 шт.

-Формирующий мандрен – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель

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

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

Тел.: +86-756-3313003

Факс: +86-756-3313003

E-mail: info@ton-bridge.com

Место производства

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

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

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Микрокатетер сосудистый MicroRAD предназначен для введения контрастного вещества, и/или жидкостей, и/или эмболизирующих материалов, и/или соответствующих изделий (таких как стенты, спирали) в периферическую и нейрососудистую систему.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт с циркулирующей кровью, кратковременный контакт с неповреждённой кожей (см. таблицу 1).

Условия применения

Медицинские учреждения; микрокатетер должен использоваться врачами, которые обучены проведению чрескожных эндоваскулярных процедур и использованию изделия.

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Микрокатетер достигает очага поражения с помощью проводникового катетера, а канал, образованный просветом микрокатетера, может использоваться для последующей инфузии лекарств или транспортировки других интервенционных устройств.

Описание изделия

Микрокатетер представляет собой эластичный и мягкий однопросветный катетер, который вводится по микропроводнику в сосудистую систему. Он состоит из канюли, переходника-усилителя от микрокатетера к канюле, трубки микрокатетера, гидрофильного покрытия, маркеров и имеет вспомогательную деталь в виде формирующего мандрена с атравматичным дистальным концом.

На проксимальном конце микрокатетера находится канюля со стандартным конусом типа Луер для соединения с другими изделиями. Материалы наружного слоя трубки микрокатетера — Pebax и нейлон, трубка микрокатетера усилена опорной спиралью из нитинола, а внутренний слой состоит из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Наружная поверхность микрокатетера имеет гидрофильное покрытие из поливинилпирролидона для уменьшения сопротивления трению при использовании. Рентгенконтрастный маркер на дистальном конце обеспечивает визуализацию под рентгеновским излучением.

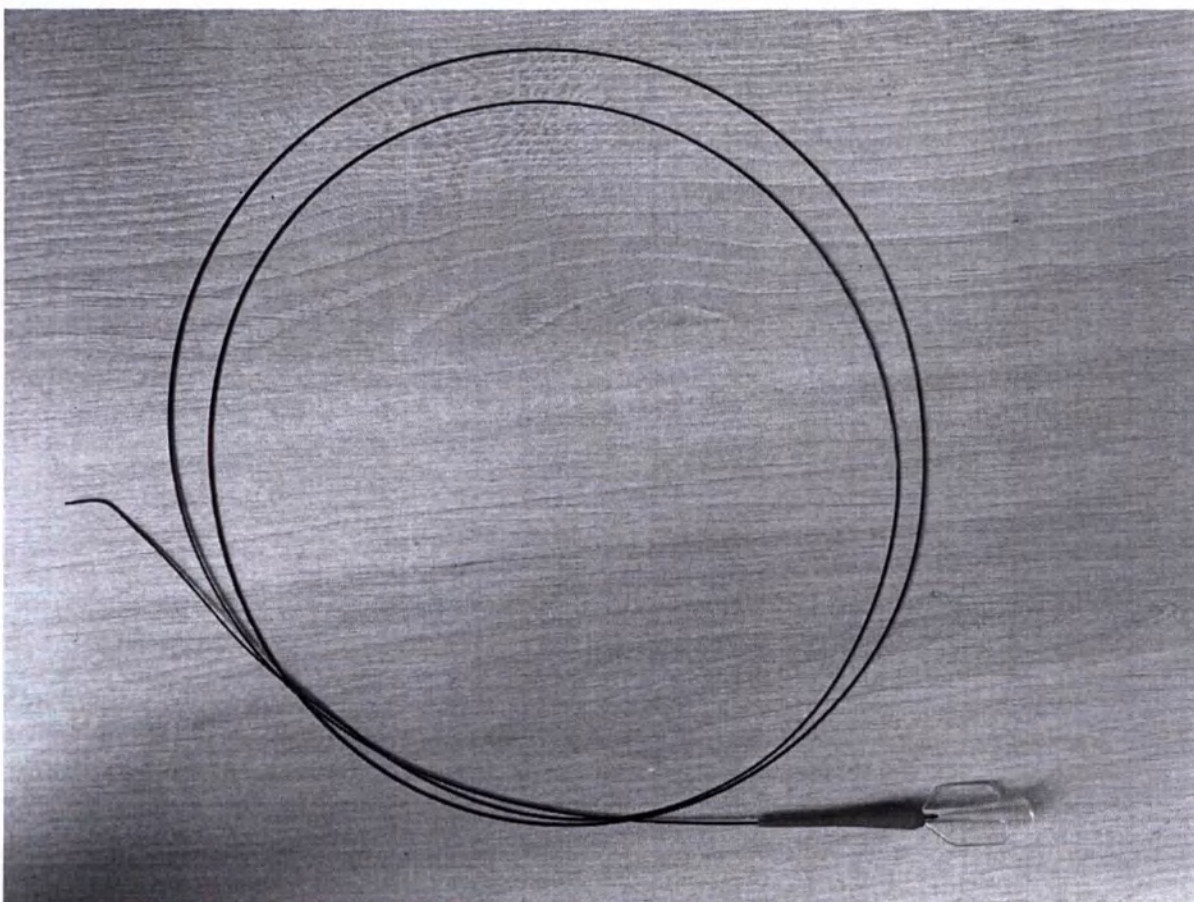


Рисунок 1. Внешний вид микрокатетера сосудистого MicroRAD (форма кончика отличается в зависимости от варианта исполнения)

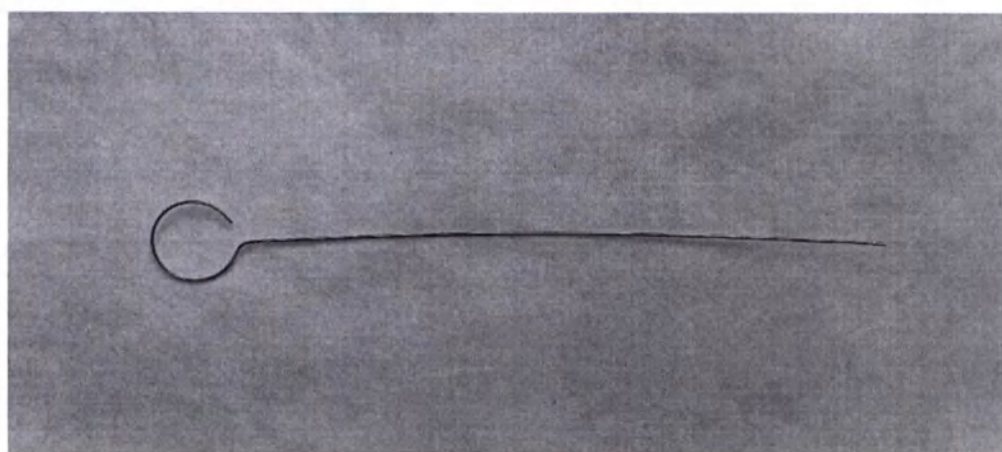


Рисунок 2. Внешний вид формирующего мандрена

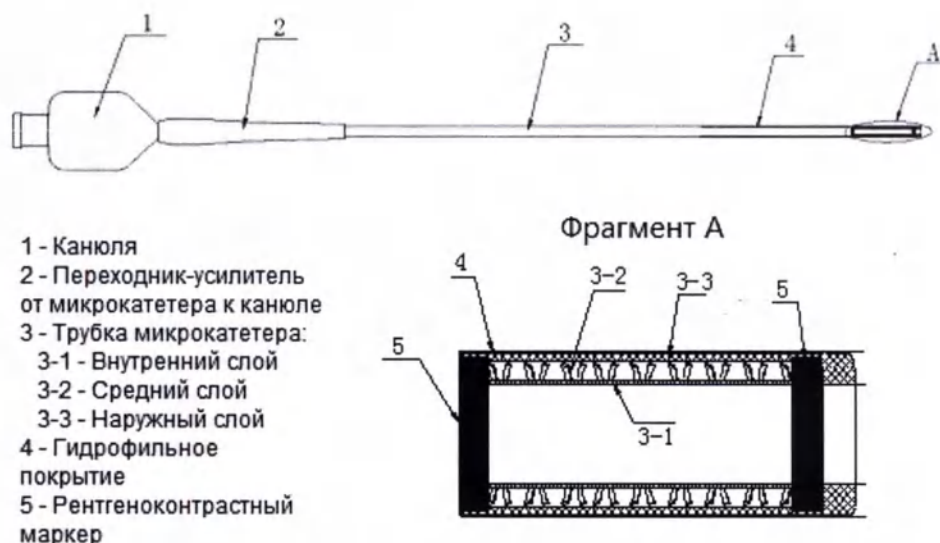


Рисунок 3. Строение микрокатетера

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Изделие предназначено для введения контрастного вещества, и/или жидкостей, и/или эмболизирующих материалов, и/или соответствующих изделий (таких как стенты, спирали) в периферическую и нейрососудистую систему.

Применение противопоказано:

- в коронарной системе;
- у новорождённых и детей;
- если врач считает, что процедура может нанести вред здоровью пациента;
- с жидкими эмболическими материалами, такими как н-бутил-2-цианоакрилат или этилен-виниловый спирт с ДМСО (диметилсульфоксидом).

Потенциальные осложнения

- перфорация сосуда или аневризмы
- церебральное/внутричерепное кровоизлияние
- псевдоаневризма
- инфекция
- гематома в месте пункции
- диссекция сосудов
- локальная ишемия
- спазм сосудов
- эпилептический приступ
- эмболия
- инсульт
- тромбообразование и смерть

5. Меры предосторожности

- Обратитесь к сведениям о размерах изделия на маркировке микрокатетера, а также к сведениям на маркировках других изделий, чтобы убедиться в их совместимости.

Таблица 5.1. Сведения о совместимых изделиях

Модель	Минимальный внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, мм/"	Максимальный диаметр совместимого микропроводника, мм/"
1.7F	0.97/0.038	0.36/0.014
2.0F	1.35/0.053	0.36/0.014

- Если индивидуальная упаковка микрокатетера открыта или повреждена, не используйте его.
- При использовании других вспомогательных изделий, обычно применяемых при эндоваскулярных процедурах, врачи должны быть обучены чрескожным эндоваскулярным методикам и осведомлены о возможных осложнениях, связанных с процедурой.
- Перед использованием подготовьте соответствующие вспомогательные изделия или оборудование в соответствии с инструкциями производителя.
- Во время использования постоянно контролируйте скорость потока.
- При введении контрастного вещества убедитесь, что микрокатетер не перекручен и не закупорен.
- Перед использованием увлажните гидрофильное покрытие внешнего слоя трубки микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы покрытие оставалось влажным.
- Продвигайте микрокатетер под рентгеноскопическим контролем.
- Поскольку микрокатетер может легко проникнуть в суженный кровеносный сосуд, следует неоднократно подтверждать (например, осторожно извлекая микрокатетер), что слишком далёкое продвижение не влияет на извлечение микрокатетера.
- После использования утилизируйте микрокатетер в соответствии с больничными, административными и/или местными нормативными актами.
- Микрокатетер предназначен только для одноразового использования и не подлежит повторному использованию, переработке или повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут повредить структурную целостность изделия и/или вызвать его неисправность, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента, загрязнению изделия и/или риску заражения или перекрёстной инфекции пациента.
- Меры предосторожности при формировании кончика паром:
 - 1) Не используйте формирующий мандрен внутри организма человека.
 - 2) Для придания формы кончику микрокатетера подходит только паровой источник тепла, не используйте другие источники тепла.
 - 3) Перед использованием проверьте, не повреждает ли паровая обработка кончик катетера. Если он поврежден, не используйте его.
 - 4) Не рекомендуется формировать кончик микрокатетера несколько раз.

Предупреждения

- Давление инфузии не должно превышать 350 psi* (2413 кПа). Давление выше 350 psi (2413 кПа) может привести к разрыву микрокатетера, что может травмировать пациента.
- Если поток через микрокатетер блокируется во время инъекции, не пытайтесь очистить микрокатетер высоким давлением, извлеките микрокатетер, чтобы определить причину закупорки, или замените на новый микрокатетер. Инъекция под слишком высоким давлением может привести к разрыву катетера, что может травмировать пациента.
- Микрокатетер следует продвигать под рентгеноскопическим контролем. Если во время продвижения возникает чрезмерное сопротивление, не продвигайте и не извлекайте изделие до тех пор, пока не будет определена причина сопротивления.

* psi – фунт-сила на квадратный дюйм

- Использование микрокатетера разрешено только профессиональным врачам, обученным интервенционным технологиям.
- Микрокатетер стерилен и апиrogenен. Не используйте его, если упаковка повреждена.
- Микрокатетер следует использовать в течение срока годности.
- Проверьте микрокатетер перед использованием. Не используйте его, если обнаружены какие-либо повреждения или отклонения от нормы.
- Гепаринизированный физиологический раствор следует постоянно вводить в просвет микрокатетера, чтобы предотвратить тромбоз.
- При продвижении микрокатетера необходимо соблюдать особую осторожность во избежание повреждения сосудов. Микрокатетер может затруднять проходимость мелких сосудов, поэтому при использовании следует избегать полной блокировки кровотока.
- Чрезмерное перекручивание микрокатетера при вращении может повредить изделие и привести к его отделению. Если микрокатетер сильно перекручен, извлеките микрокатетер и вспомогательные изделия.
- Проверьте покрытие поверхности изделия перед использованием. В случае отслоения покрытия не используйте изделие.

6. Инструкции по применению

Приблизительная скорость потока жидкости, проходящей через изделие, составляет 0,38 мл/с при давлении инфузии 100 psi (689 кПа) и 0,90 мл/с при давлении инфузии 300 psi (2068 кПа).

1. Следуйте рекомендуемой процедуре при установке соответствующего проводникового катетера. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к канюле проводникового катетера и обеспечьте доступ для введения гепаринизированного физиологического раствора через боковой порт РГК. Во время введения микрокатетера следует поддерживать постоянную промывку и перфузию гепаринизированного физиологического раствора.

Примечание: Внимательно прочитайте информацию на маркировке, чтобы определить минимальный внутренний диаметр проводникового катетера.

2. Откройте индивидуальную упаковку изделия, выньте блистерную упаковку и снимите с неё крышку, осторожно извлеките микрокатетер из паза блистерной упаковки. Чтобы извлечь дистальный кончик микрокатетера из держателя, загните 2 противоположных угла держателя дистального кончика назад. Это откроет паз, в котором находится дистальный кончик микрокатетера. Достаньте кончик из паза.

3. Проверьте, не повреждено ли изделие, если обнаружены какие-либо повреждения, замените его на новое. Если требуется формирование кончика паром, следуйте указаниям, описанным в пункте 4; в противном случае пропустите пункт 4 и перейдите к пункту 5.

4. Формирование кончика паром

А. Аккуратно выньте формирующий мандрен из упаковки и вставьте его в кончик микрокатетера;

Б. Аккуратно согните микрокатетер и формирующий мандрен до нужного угла (учитывая упругость формы микрокатетера, угол изгиба при формировании должен соответственно увеличиваться);

В. Поместите кончик изделия на расстоянии 2,5 см (не менее 1 см) от источника пара и проведите процедуру формирования паром в течение 20 с (не более 30 с);

Г. Поместите сформированную часть кончика вместе с формирующим мандреном на воздух или в физиологический раствор для охлаждения;

Д. Извлеките формирующий мандрен из кончика и проверьте, не повреждён ли кончик из-за обработки паром. При наличии повреждений не используйте изделие.

5. Перед использованием увлажните внешний слой трубки микрокатетера 0.9 % физиологическим раствором, чтобы покрытие оставалось влажным; и промойте просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором.
6. Достаньте микропроводник, подготовьте и используйте его в соответствии с инструкциями производителя.
7. Вставьте микропроводник в просвет микрокатетера через канюлю микрокатетера и осторожно продвиньте его.
8. Ослабьте РГК и введите микропроводник с микрокатетером в просвет проводникового катетера через РГК, пока микрокатетер с микропроводником не достигнут кончика проводникового катетера.
9. Затяните РГК, чтобы предотвратить обратный поток, но необходимо оставить зазор, чтобы позволить микрокатетеру продвигаться или извлекаться через РГК.
10. Продвиньте микропроводник на небольшое расстояние вперёд, затем продвиньте микрокатетер вдоль микропроводника, попеременно выполняя эти две операции, пока не достигнете целевого места в сосуде. Во время продвижения доступ для введения гепаринизированного физиологического раствора через боковой порт РГК должен поддерживаться для непрерывной перфузии.
11. Извлеките микропроводник перед введением другого сосудистого интервенционного устройства или введением контрастного вещества или эмболизирующих агентов.

7. Техническая спецификация

Таблица 7.1. Материалы, из которых изготовлено изделие

Компонент изделия	Материал	Контакт с организмом
Внутренний слой трубки микрокатетера	ПТФЭ	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
Средний слой трубки микрокатетера	Нитинол	
Внешний слой трубки микрокатетера	Полиамид РЕВАХ	
	Нейлон	
	Краситель 295С	
Рентгеноконтрастный маркер	Платиноиридиевый сплав	
Гидрофильное покрытие	jAqua	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Канюля	Поликарбонат	
Переходник-усилитель от микрокатетера к канюле	ПВХ-компанд	
	Краситель синий	
Клей	Клей с УФ-отверждением	
Формирующий мандрен	Нержавеющая сталь	
Держатель дистального кончика	ПВХ-компанд	
Индивидуальная упаковка	ПЭТГ	
	Полиэтиленовая плёнка PET/PE	
	Воздухопроницаемая бумага Tyvek	

Таблица 7.2. Основные размеры изделия

REF	Модель	Эффективная длина L, см (± 5 см)	Общая длина микрокатетера L1, см (± 5 см)	Проксимальный наружный диаметр D1, F/мм (+0.3F/0.1 мм, -0.15F/0.05 мм)	Дистальный наружный диаметр D2, F/мм (+0.3F/0.1 мм, -0.15F/0.05 мм)	Внутренний диаметр d, "/мм (± 0.002"/0.05 мм)	Форма дистального кончика
HMC-17-150	1.7F	150	157.35	2.1/0.68	1.7/0.57	0.017/0.43	Прямой
HMC-17-150-45							Под углом 45°
HMC-17-150-90							Под углом 90°
HMC-20-150	2.0F	150	157.35	2.4/0.78	2.0/0.67	0.017/0.43	Прямой
HMC-20-150-45							Под углом 45°
HMC-20-150-90							Под углом 90°

Длина рентгенконтрастных маркеров: 0.9 мм (± 0.2 мм)

Расстояние от дистального кончика до ближайшего к нему рентгенконтрастного маркера: 0.7 мм (± 0.1 мм)

Расстояние между двумя рентгенконтрастными маркерами: 30 мм (± 3 мм)

Размеры формирующего мандрена:

эффективная длина L = 68 ± 5 мм;

диаметр A = 0.33 ± 0.03 мм;

заточка дистального конца отсутствует

Таблица 7.3. Усилие на разрыв

Модель	Усилие на разрыв			
	Между канюлей и трубкой микрокатетера	Проксимальная часть трубки микрокатетера	Средняя часть трубки микрокатетера	Дистальный кончик
1.7F	≥ 3 Н			
2.0F	≥ 5 Н			

Давление разрыва: > 350 psi (2413 кПа)

Таблица 7.4. Скорость потока жидкости, проходящей через микрокатетер

	Давление инфузии 100 psi (689 кПа)			Давление инфузии 300 psi (2068 кПа)		
	Физиологический раствор	60 % контрастное вещество	76 % контрастное вещество	Физиологический раствор	60 % контрастное вещество	76 % контрастное вещество
Примерная скорость потока, мл/с (± 20 %)	0.38	0.16	0.06	0.90	0.27	0.09

Комплект поставки изделия

- Микрокатетер одного варианта исполнения – 1 шт.
- Формирующий мандрен – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

Каждое изделие помещено в блистерную упаковку для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, затем герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона (габаритные размеры: 280 мм (± 1 мм) × 280 мм (± 1 мм) × 15 мм (± 1 мм). Количество изделий в потребительской упаковке: 1 шт. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Индивидуальная упаковка соответствует ISO 11607.

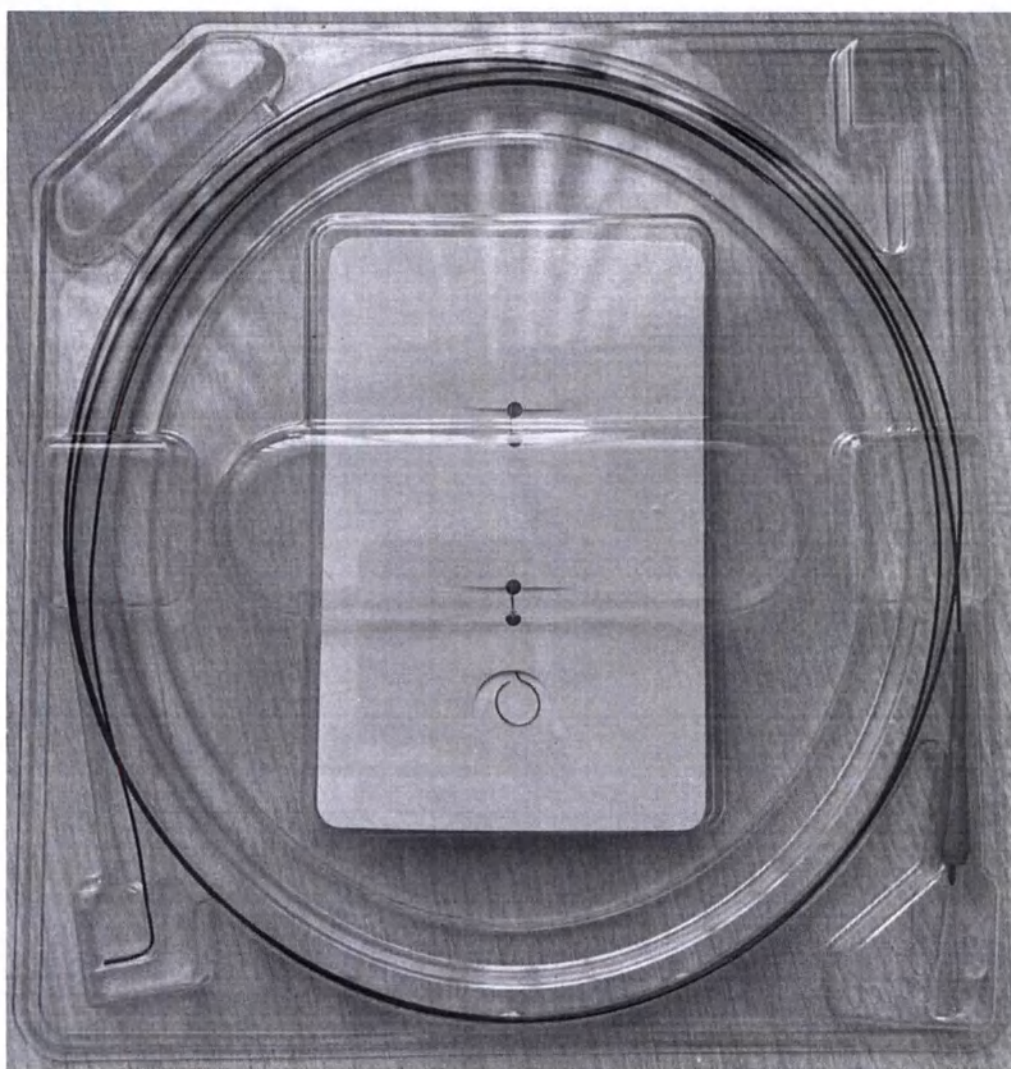


Рисунок 4. Внешний вид блистерной упаковки

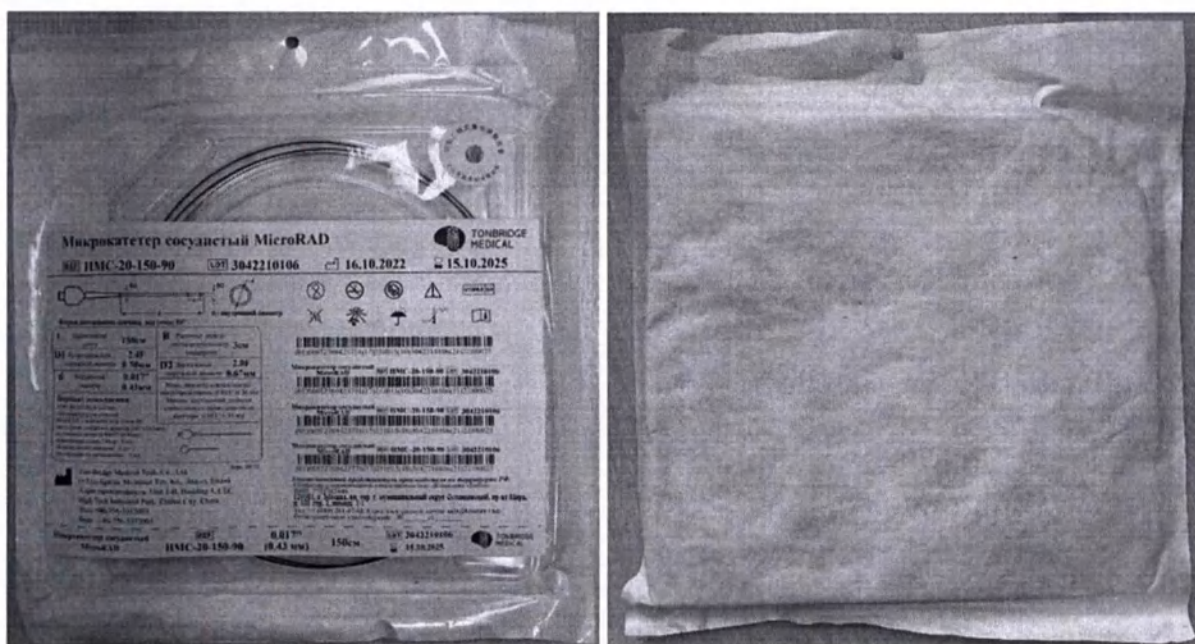


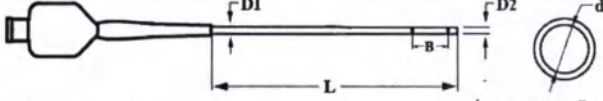
Рисунок 5. Внешний вид индивидуальной упаковки

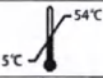
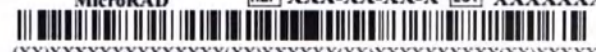


Рисунок 6. Внешний вид потребительской упаковки

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковок изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Микрокатетер сосудистый MicroRAD
-Логотип компании-производителя,	 TONBRIDGE MEDICAL
-Номер по каталогу (REF),	REF
-Код партии (LOT),	LOT

-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Схема изделия, основные габаритные размеры и указание формы дистального кончика,	 Форма дистального кончика: ... d - внутренний диаметр
-Значение диаметров совместимого микропроводника и проводникового катетера, "/>мм	-
-Вариант исполнения	1. HMC-17-150, в составе: -Микрокатетер сосудистый MicroRAD с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 1.7F (0.57 мм), внутренний диаметр 0.017" (0.43 мм), эффективная длина 150 см – 1 шт. -Формирующий мандрен – 1 шт. -Инструкция по применению – 1 шт. 2. HMC-17-150-45, в составе: -Микрокатетер сосудистый MicroRAD с кончиком под углом 45°, дистальный наружный диаметр 1.7F (0.57 мм), внутренний диаметр 0.017" (0.43 мм), эффективная длина 150 см – 1 шт. -Формирующий мандрен – 1 шт. -Инструкция по применению – 1 шт. 3. HMC-17-150-90, в составе: -Микрокатетер сосудистый MicroRAD с кончиком под углом 90°, дистальный наружный диаметр 1.7F (0.57 мм), внутренний диаметр 0.017" (0.43 мм), эффективная длина 150 см – 1 шт. -Формирующий мандрен – 1 шт. -Инструкция по применению – 1 шт. 4. HMC-20-150, в составе: -Микрокатетер сосудистый MicroRAD с прямым кончиком, дистальный наружный диаметр 2.0F (0.67 мм), внутренний диаметр 0.017" (0.43 мм), эффективная длина 150 см – 1 шт. -Формирующий мандрен – 1 шт. -Инструкция по применению – 1 шт. 5. HMC-20-150-45, в составе: -Микрокатетер сосудистый MicroRAD с кончиком под углом 45°, дистальный наружный диаметр 2.0F (0.67 мм), внутренний диаметр 0.017" (0.43 мм), эффективная длина 150 см – 1 шт. -Формирующий мандрен – 1 шт. -Инструкция по применению – 1 шт. 6. HMC-20-150-90, в составе: -Микрокатетер сосудистый MicroRAD с кончиком под углом 90°, дистальный наружный диаметр 2.0F (0.67 мм), внутренний диаметр 0.017" (0.43 мм), эффективная длина 150 см – 1 шт. -Формирующий мандрен – 1 шт. -Инструкция по применению – 1 шт.
-Изображения микрокатетера и формирующего мандрена, входящих в комплект поставки	

-Информация о производителе,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «Не стерилизовать повторно»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Предел температуры»,	
-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Штрихкод,	 (XX)XXXXXXXXXXXXXXXX(XX)XXXXXXXX(XX)XXXXXXXXXX(XX)XXXXXXX
-Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ,	-
-Регистрационное удостоверение № от,	-
-3 стикера с информацией об изделии (наименование, номер по каталогу, код партии и штрихкод); данные стикеры прикрепляются в медицинскую карту пациента	Микрокатетер сосудистый MicroRAD REF XXX-XX-XX-X LOT XXXXXXXXXXXX  (XX)XXXXXXXXXXXXXXXX(XX)XXXXXXXX(XX)XXXXXXXXXX(XX)XXXXXXXXX

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона. Количество изделий в транспортной упаковке: 20 шт.

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10555-1-2021 Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования.

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

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

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

ГОСТ 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 Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

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 (с Изменениями N 1, 2).

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

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

ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность.

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

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

Условия хранения: температура воздуха от +5 °С до +54 °С при относительной влажности до 85 % (неконденсирующаяся, при +38 °С) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

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

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +32 °С до +42 °С при относительной влажности до 100 %.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано этиленоксидом по ГОСТ ISO 11135-2017 (уровень обеспечения стерильности 10^{-6}).

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 Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd. («Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. 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, гарантийный срок годности – 3 года.

Производитель:

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

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

Тел.: +86-756-3313003

Факс: +86-756-3313003

E-mail: info@ton-bridge.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

ООО «Компания «БиВи»

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

Тел: +7 (499) 281-67-68

info@beawire.com

ИНН 7722385440

Перевод с английского и китайского 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
№ 243700B0/009117

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

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Сунь Данфэн
Дата: 14 июня 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет
по содействию международной
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ (7)]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ (7)]

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

УТВЕРЖДЕНО

Президентом

компании

Чжао Джонатон Чжун

/подпись/

24 мая 2024 г.

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

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ (7)]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.

Первого июля две тысячи двадцать четвёртого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *25-2657*



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



Е.С. Рак

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью *21* лист(а)-ов).

Е.С. Рак