

20

# 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



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

## 证明书 CERTIFICATE



号码 No. 221100B0/077341

兹证明：在所附文件上的上海逸思医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EziSurg Medical Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade



授权签字:

Authorized  
Signature: Sun Jia

日期: 2022年12月23日  
(Date: Dec. 23, 2022)

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



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Загрузочное устройство easyEndo™ Lite линейного режущего медицинского степлера  
для однократного применения**

**Ezisurg Medical Co., Ltd. (Эзисург Медикал Ко., Лтд.), Китай**

**2022**

## Оглавление

|                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация ..... | 3  |
| Место производства .....                                                 | 3  |
| 2. Назначение и применение изделия .....                                 | 3  |
| Назначение .....                                                         | 3  |
| Вид контакта с организмом .....                                          | 3  |
| Условия применения .....                                                 | 3  |
| Потенциальные потребители медицинского изделия .....                     | 3  |
| 3. Особые свойства изделия .....                                         | 4  |
| Принцип действия .....                                                   | 4  |
| Описание изделия .....                                                   | 4  |
| 4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты .....            | 8  |
| Показания: .....                                                         | 8  |
| Противопоказания: .....                                                  | 8  |
| Побочные эффекты .....                                                   | 8  |
| 5. Предупреждения и меры предосторожности .....                          | 8  |
| 5.1. Предупреждения .....                                                | 8  |
| 5.2 Меры предосторожности .....                                          | 10 |
| 6. Инструкции по применению .....                                        | 10 |
| 7. Техническая спецификация .....                                        | 13 |
| Материалы изготовления изделия .....                                     | 13 |
| Комплект поставки изделия .....                                          | 15 |
| 8. Маркировка и упаковка .....                                           | 16 |
| 9. Соответствие стандартам Российской Федерации .....                    | 18 |
| 10. Транспортирование, хранение и эксплуатация .....                     | 18 |
| 11. Сведения о стерильности изделия .....                                | 19 |
| 12. Сведения об утилизации .....                                         | 19 |
| 13. Гарантии .....                                                       | 19 |

# **1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация**

Наименование медицинского изделия - Загрузочное устройство easyEndo™ Lite линейного режущего медицинского степлера для однократного применения, в вариантах исполнения:

1. N45M, в составе:

1.1. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45M – 6 шт.

1.2. Инструкция по применению – 1 шт.

2. N45W, в составе:

2.1. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45W – 6 шт.

2.2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. N45B, в составе:

3.1. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45B – 6 шт.

3.2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. N45C, в составе:

4.1. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45C – 6 шт.

4.2. Инструкция по применению – 1 шт.

5. N45G, в составе:

5.1. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45G – 6 шт.

5.2. Инструкция по применению – 1 шт.

6. N60M, в составе:

6.1. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60M – 6 шт.

6.2. Инструкция по применению – 1 шт.

7. N60W, в составе:

7.1. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60W – 6 шт.

7.2. Инструкция по применению – 1 шт.

8. N60B, в составе:

8.1. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60B – 6 шт.

8.2. Инструкция по применению – 1 шт.

9. N60C, в составе:

9.1. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60C – 6 шт.

9.2. Инструкция по применению – 1 шт.

10. N60G, в составе:

10.1. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60G – 6 шт.

10.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту – загрузочное устройство, easyEndo™ Lite, Загрузочное устройство easyEndo™ Lite.  
Производитель

Ezisurg Medical Co., Ltd. (Эзисург Медикал Ко., Лтд.), Китай

Rm. 103, Bldg. 2, No.1690 Cailun Rd., China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201203 Shanghai, China

## **Место производства**

Ezisurg Medical Co., Ltd. («Эзисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай.

Bldg. 1A, No. 199, Tianxiong Rd., Pudong New District, 201318 Shanghai, China

## **2. Назначение и применение изделия**

### ***Назначение***

Изделие предназначено для подачи скоб при использовании совместно с медицинским линейным режущим степлером во многих открытых, малоинвазивных общих хирургических вмешательствах в области брюшной полости, органов малого таза, грудной клетки и у взрослых и детей.

### ***Вид контакта с организмом***

Постоянный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями (скобы), кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями (загрузочное устройство, упаковка).

### ***Условия применения***

Процедура должна выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и ознакомленными с малоинвазивными методами.

### ***Потенциальные потребители медицинского изделия***

Процедура должна выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и ознакомленными с малоинвазивными методами

## **3. Особые свойства изделия**

### ***Принцип действия***

Основной принцип работы изделия - использование титановых скоб для соединения разрыва или анастомоза тканей. Капилляры внутри ткани плотно прижимаются титановыми скобами, чтобы кровь не вытекла после разреза ткани.

### ***Описание изделия***

Загрузочное устройство easyEndo™ Lite для одноразового использования, совместно с использованием степлера медицинского линейного режущего easyEndo™ Lite, представляет собой стерильное одноразовое хирургическое изделие, предназначенное для сшивания тканей.

Внешний вид изделий представлен на рисунках ниже.



Рисунок 3.1 - Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45B

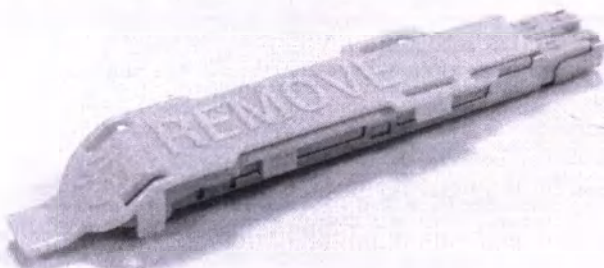


Рисунок 3.2 - Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45C

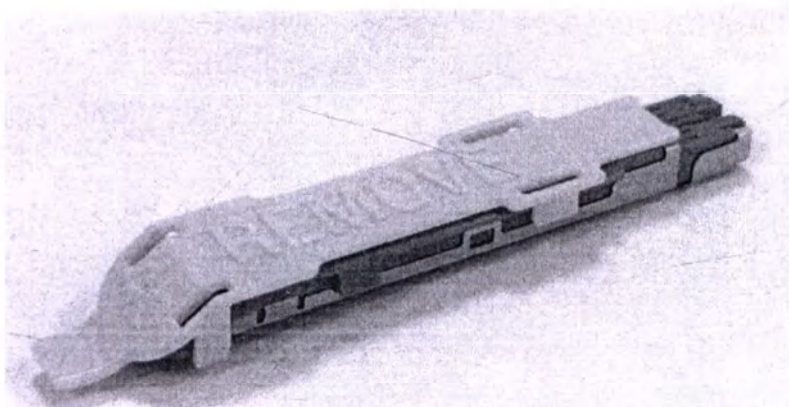


Рисунок 3.3 - Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45G

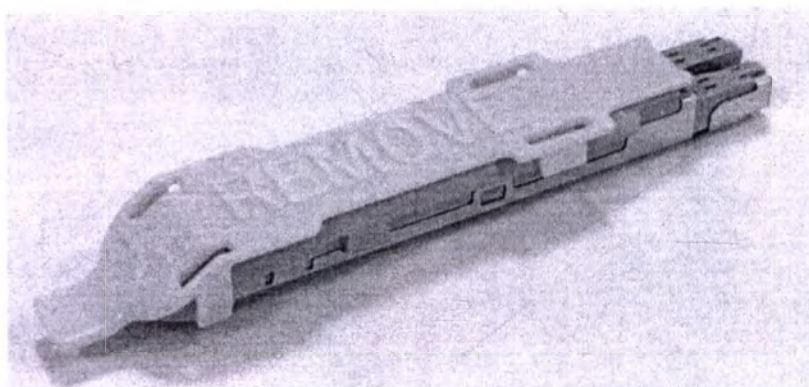


Рисунок 3.4 - Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45M

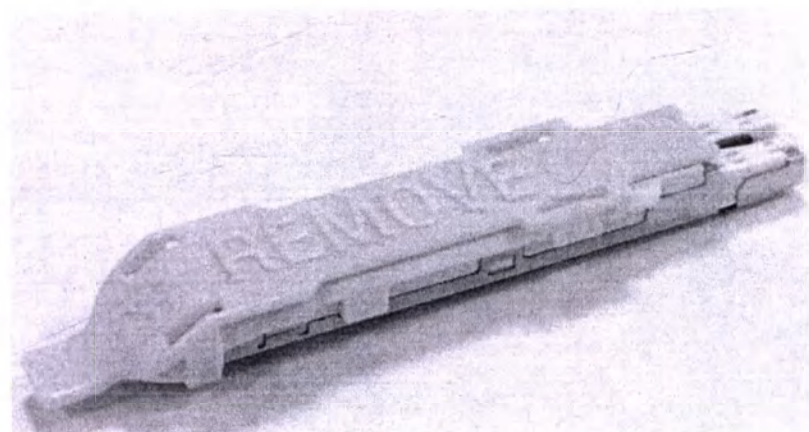


Рисунок 3.5 - Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45W

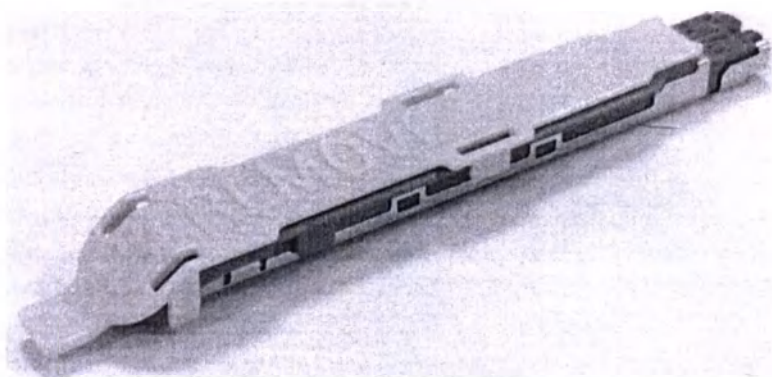


Рисунок 3.6 - Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60B

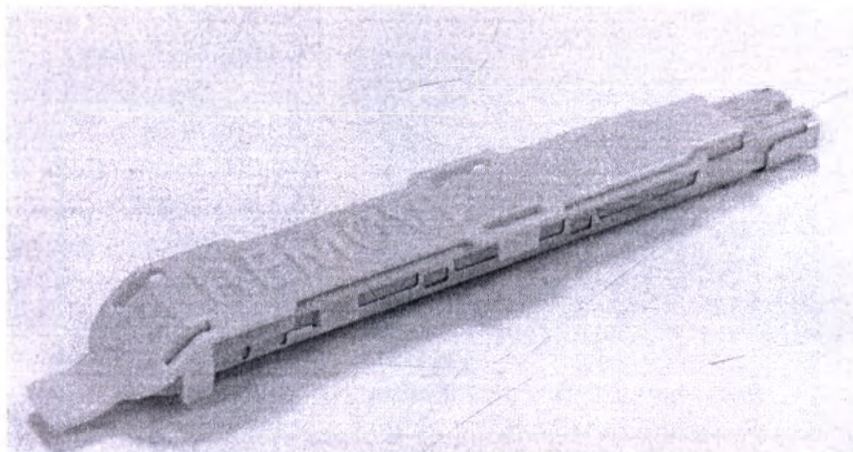


Рисунок 3.7 - Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60C

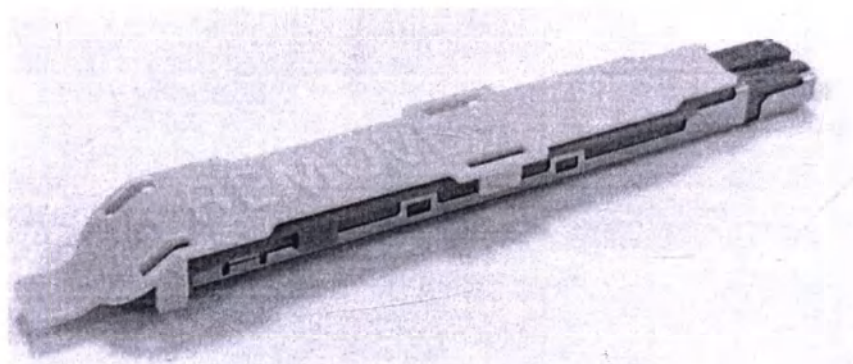


Рисунок 3.8 - Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60G

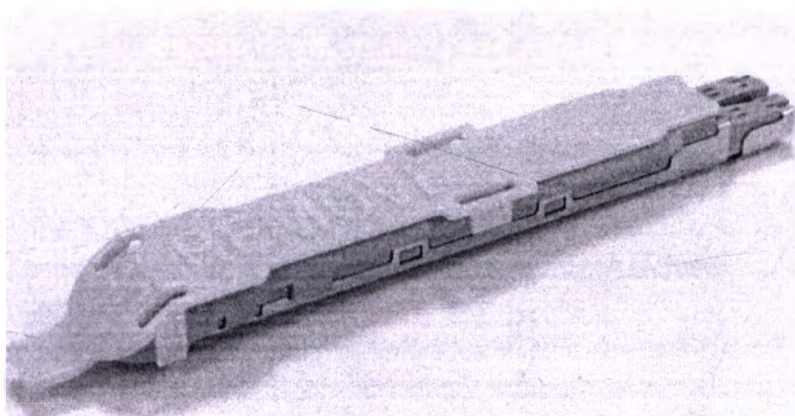


Рисунок 3.9 - Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60M



Рисунок 3.10 - Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60W

### *Конструкция изделия*

Конструкция загрузочного устройства представлена на рисунке 3.11.

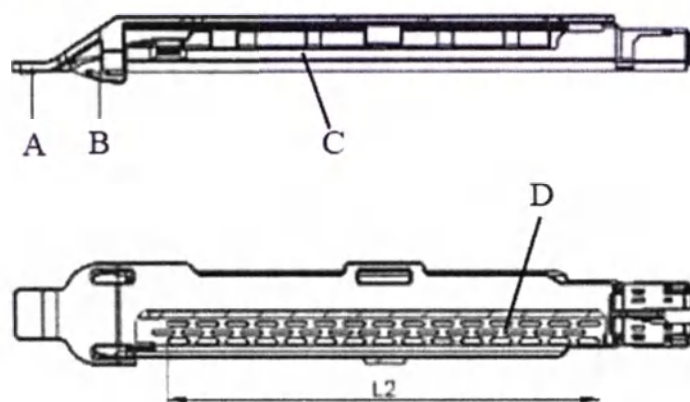


Рисунок 3.11 – Конструкция загрузочного устройства

- А) Крышки
- В) Картридж со скобами
- С) Крышка картриджа
- Д) Скобы

#### **4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты**

##### ***Показания:***

Загрузочное устройство для одноразового использования easyEndo™ Lite предназначен для создания анастомозов. Данное изделие применяется во многих открытых, малоинвазивных общих хирургических вмешательствах в области брюшной полости, органов малого таза, грудной клетки и у детей.

##### ***Противопоказания:***

1. Не используйте совместимое загрузочное устройство (скоба 2,0 мм) на тканях (органах), которые требуют чрезмерного усилия или сжатия до 0,75 мм, или на тканях (органах), которые легко сжимаются до менее 1,0 мм.
2. Не используйте совместимое загрузочное устройство (скоба 2,5 мм) на тканях (органах), которые требуют чрезмерного усилия или сжатия до 1,0 мм, или на тканях (органах), которые легко сжимаются до менее 1,5 мм.
3. Не используйте совместимое загрузочное устройство (скоба 3,5 мм) на тканях (органах), которые требуют чрезмерного усилия или сжатия до 1,5 мм, или на тканях (органах), которые легко сжимаются до менее 2,0 мм.
4. Не используйте совместимое загрузочное устройство (скоба 3,8 мм) на тканях (органах), которые требуют чрезмерного усилия или сжатия до 1,7 мм, или на тканях (органах), которые легко сжимаются до менее 2,2 мм.
5. Не используйте совместимое загрузочное устройство (скоба 4,1 мм) на тканях (органах), которые требуют чрезмерного усилия или сжатия до 2 мм, или на тканях (органах), которые легко сжимаются до менее 2,5 мм.
6. Изделие не должно использоваться для сшивания некротических, рыхлых или не целостностных тканей, например, ишемизированных или отечных тканей.
7. Не используйте изделия на аорте.
8. Не используйте изделия после операции.

##### ***Побочные эффекты***

Неисправность в работе или неправильное использование загрузочных устройств могут привести к таким последствиям, как увеличение времени работы, эрозии или повреждению тканей.

#### **5. Предупреждения и меры предосторожности**

##### ***5.1. Предупреждения***

5.1.1. Загрузочные устройства easyEndo™ Lite можно использовать только вместе со степлером медицинским линейным режущим easyEndo™ Lite производства Ezisurg.

5.1.2. Малоинвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и ознакомленными с малоинвазивными методами. Проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей перед выполнением любой малоинвазивной процедуры.

5.1.3. Малоинвазивные инструменты могут отличаться по диаметру от производителя к производителю. Если в процедуре используются вместе малоинвазивные инструменты и принадлежности от разных производителей, проверьте совместимость до начала процедуры.

5.1.4. Тщательное понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо для предотвращения опасности удара электрическим током и ожогов как для пациента, так и для медицинского персонала, а также повреждения изделия или других медицинских изделий. Убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, если они не предназначены и не имеют маркировки для погружения.

Зажатие и разжимание тонких структур, таких как венозные структуры и желчные протоки, может привести к повреждению ткани независимо от срабатывания изделия.

5.1.5. Если при наложении скоб через кровеносный сосуд возникает неисправность степлера, пользователь должен зажать или перевязать сосуд в то время, как степлер находится на ткани, затем извлечь степлер

5.1.6. При разделении крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа проксимального и дистального контроля.

Размещение ткани проксимальнее клина для остановки ткани (на браншах степлера), может привести к неисправности степлера. Любая ткань, выходящая за отметку разреза, не будет рассекаться.

5.1.7. Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любое "скопление" ткани вдоль линии повторной загрузки, может привести к неполной линии сшивания скоб.

5.1.8. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям тканей. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скобы. Таким образом, при выборе размера скоб необходимо учитывать любое предоперационное лечение пациента.

5.1.9. Всегда проверяйте толщину ткани и выбирайте скобу подходящего размера перед применением загрузочного устройства для одноразового использования.

5.1.10. После извлечения изделия проверьте линии скобок на пневмостаз / гемостаз и надлежащее закрытие скоб. Если пневмостаза / гемостаза нет, следует использовать соответствующие методы для достижения пневмостаза / гемостаза.

5.1.11. Изделие можно перезагрузить во время одной процедуры. Не загружайте инструмент более 13 раз, всего 13 срабатываний на инструмент.

5.1.12. При использовании тканевого или штапельного подкрепляющего материала следует соблюдать инструкции производителя подкрепляющего материала. Использование укрепляющих материалов для скоб с инструментом может потребовать повышенного усилия и может уменьшить количество применений.

5.1.13. Пересечение линий скоб может сократить срок службы изделия.

5.1.14. Выбор подходящего картриджа со скобами должен основываться на совокупной толщине ткани и материалов, укрепляющих линию скоб.

5.1.15. Если степлер используется более одного раза во время ОДНОЙ хирургической процедуры, обязательно удалите пустое загрузочное устройство и снова установите новое. Предусмотрена предохранительная блокировка, которая предотвращает повторное срабатывание пустого одноразового загрузочного устройства. Не пытайтесь отключить защитную блокировку.

5.1.16. Это изделие упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых изделий может создать риск заражения и / или вызвать инфицирование пациента или перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

## **5.2 Меры предосторожности**

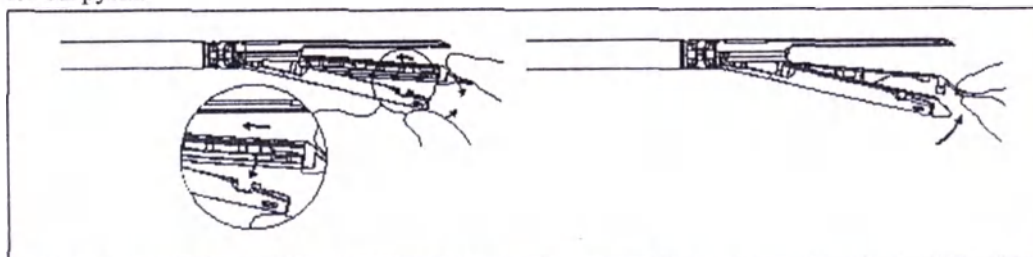
5.2.1 Не используйте при повреждении упаковки и

5.2.2 Не используйте после истечения срока годности.

5.2.3 Малоинвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и ознакомленными с малоинвазивными методами.

## **6. Инструкции по применению**

### **6.1 Загрузка**



1. Бранши степлера упакованы в открытом положении. Убедитесь, что ручка возврата на приборе полностью оттянута назад.

2. Убедитесь, что поворотный регулятор степлера находится в среднем положении.

**ВНИМАНИЕ:** если бранши не поворачиваются после использования поворотного регулятора, замените степлер.

3. Убедитесь, что крышка правильно расположена на загрузочном блоке, если это не так, замените загрузочный блок.

4. Чтобы загрузить в степлер подходящее загрузочное устройство, поместите новое устройство напротив нижней части основания картриджа и сдвигайте его, пока выпуклая пластина загрузочного устройства не совместится с выемкой в основании картриджа. Когда загрузочный блок плотно войдет в выемку, вы услышите щелчок.

**ВНИМАНИЕ:** загрузочное устройство выбирается с такой же длиной линии скобы, что и у степлера, в противном случае запуск и загрузка будут невозможны.

**ВНИМАНИЕ:** выберите загрузочное устройство с размером скоб, подходящим для толщины ткани. Несоответствие может привести к неправильному шву.

**ВНИМАНИЕ:** убедитесь, что степлер плотно загружен в загрузочный блок. Применение инструмента, загруженного неплотно во время работы, может привести к разделению степлера и загрузочного устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** перед повторной загрузкой инструмента держите инструмент в вертикальном положении с опорой и картриджем, полностью погруженными в стерильный раствор. Встряхните, а затем протрите внутреннюю и внешнюю поверхности, чтобы удалить с инструмента все неиспользованные скобы.

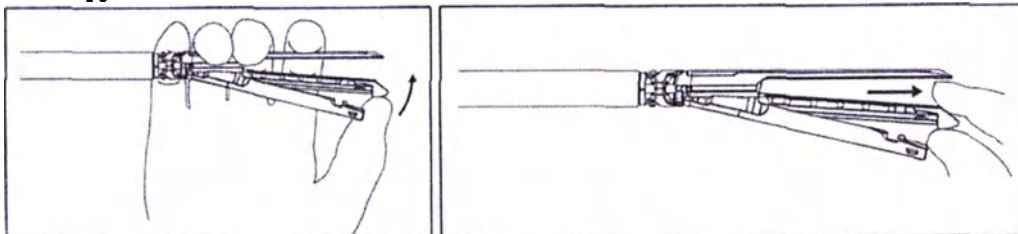
5. Снимите крышку с загрузочного устройства в соответствии со стрелкой на рисунке.

**ВНИМАНИЕ:** не пытайтесь снять крышку, пока в устройство не будет загружен загрузочное устройство.

**ВНИМАНИЕ:** блок загрузки нельзя загрузить в степлер, если поворотный регулятор находится не в центре, или если черные ручки возврата не полностью сброшены.

**ВНИМАНИЕ:** убедитесь, что степлер не повреждает поверхность картриджа степлера, в противном случае выгрузите загрузочный блок и замените его новым.

## 6.2 Выгрузка



1. Убедитесь, что бранши загрузочного устройства открыты, потянув назад ручку возврата.

2. Установите поворотный регулятор в среднее положение, чтобы фиксаторы степлера находились в прямом положении.

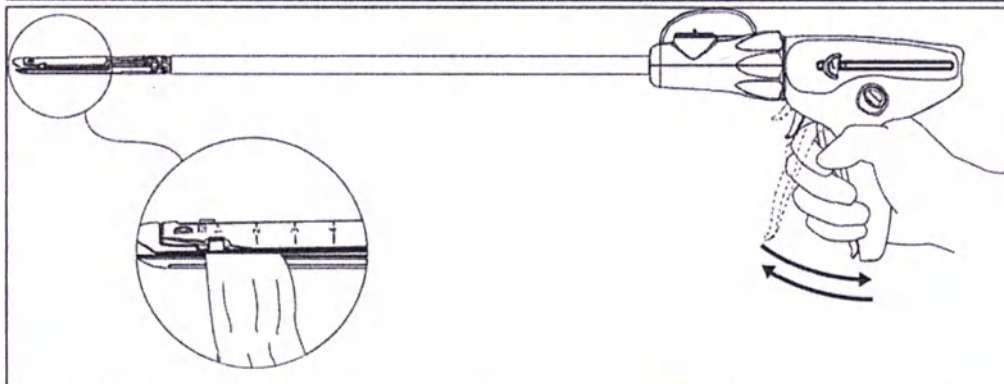
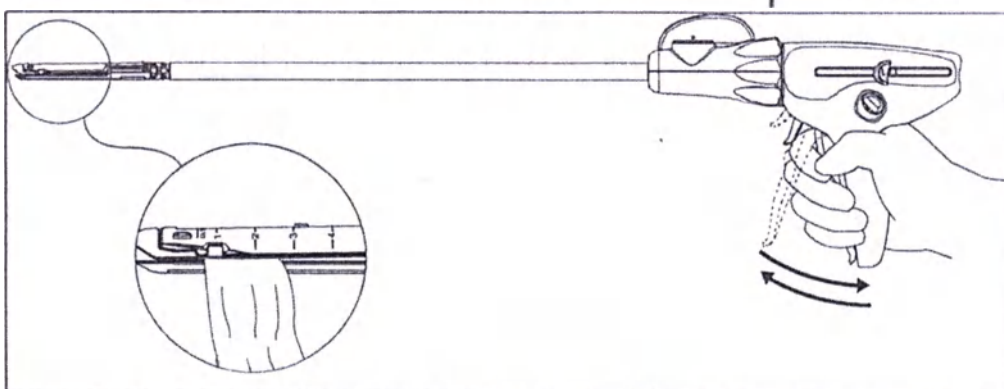
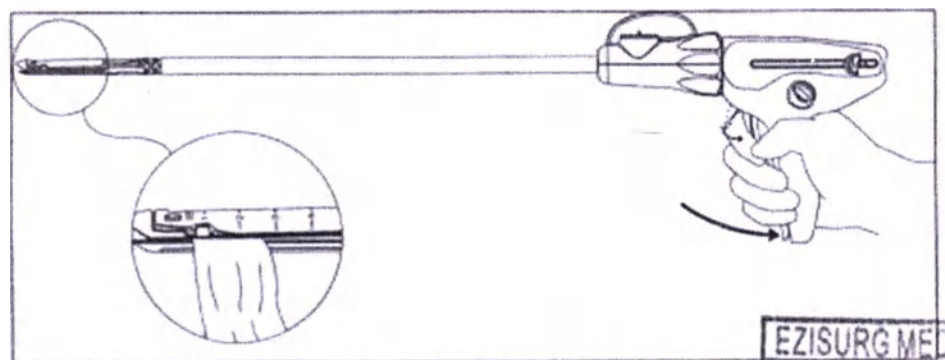
3. Сильно надавите на дальний конец картриджа большим пальцем, чтобы извлечь устройство загрузки из степлера, в то время как другие пальцы удерживают наковальню.

**ВНИМАНИЕ:** не нажимайте большим пальцем на основание картриджа во время выгрузки.

## 6.3 Инструкции по использованию

**ПРИМЕЧАНИЕ:** бранши устройства загрузки должны быть закрыты перед введением инструмента в наконечник троакара. Для этого сожмите рычаг.

1. Чтобы запустить скобы, нажмите на пусковой механизм. Последовательно сжимайте рычаг, пока режущий нож не достигнет дистального конца линии разреза и рычаг не зафиксируется



**ПРИМЕЧАНИЕ.** Закройте бранши в правильном положении и удерживайте в течение 15 секунд перед установкой скобы

**ВНИМАНИЕ:** для полного срабатывания загрузочного устройства требуются последовательные нажатия на рычаг. Общее количество надавливаний зависит от длины линии скрепления (45 мм, 60 мм). **ВНИМАНИЕ:** если не запустить загрузочное устройство полностью, это приведет к неполному разрезанию и / или неполному формированию скоб, что может привести к плохому гемостазу.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** пустое одноразовое загрузочное устройство не может быть запущено снова из-за предохранительной блокировки в инструменте, зажимы инструмента могут быть закрыты после срабатывания.

**ВНИМАНИЕ:** за одну операцию степлер может сработать менее 13 раз и загрузить разные загрузочные устройства.

ВНИМАНИЕ: предусмотрена предохранительная блокировка, которая предотвращает повторное срабатывание пустого одноразового загрузочного устройства. Не пытайтесь отключить защитную блокировку, чтобы избежать поломки инструмента и повреждения тканей

## 7. Техническая спецификация

### Материалы изготовления изделия

Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице 7.1.

Таблица 7.1-Материалы, применяемые в изделии

| № | Наименование        | Материал          | Марка материала | Краситель       | Марка красителя |
|---|---------------------|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| A | Крышки              | Пластик           | PC 144R         | Желтый          | Желтый PA03799  |
| B | Картридж со скобами | Пластик           | PPA+35GF        | См. таблицу 4.2 | См. таблицу 4.2 |
| C | Крышка картриджа    | Нержавеющая сталь | SUS304          | -               | -               |
| D | Скобы               | Титан             | TA2G/GR2        | -               | -               |

Таблица 7.2 Материалы картриджа со скобами.

| №  | Вариант исполнения изделия | Краситель  | Марка красителя                                      |
|----|----------------------------|------------|------------------------------------------------------|
| 1  | N45M                       | Серый      | Пигменты из диоксида титана MITSUBISHI CARBON ЧЕРНЫЙ |
| 2  | N45W                       | Белый      | Белый PA03879                                        |
| 3  | N45B                       | Голубой    | Голубой PA03798                                      |
| 4  | N45C                       | Золотистый | Золотистый PA03880                                   |
| 5  | N45G                       | Зеленый    | Зеленый PA03797                                      |
| 6  | N60M                       | Серый      | Пигменты из диоксида титана MITSUBISHI CARBON ЧЕРНЫЙ |
| 7  | N60W                       | Белый      | Белый PA03879                                        |
| 8  | N60B                       | Голубой    | Голубой PA03798                                      |
| 9  | N60C                       | Золотистый | Золотистый PA03880                                   |
| 10 | N60G                       | Зеленый    | Зеленый PA03797                                      |

Массогабаритные характеристики приведены в таблице 7.3

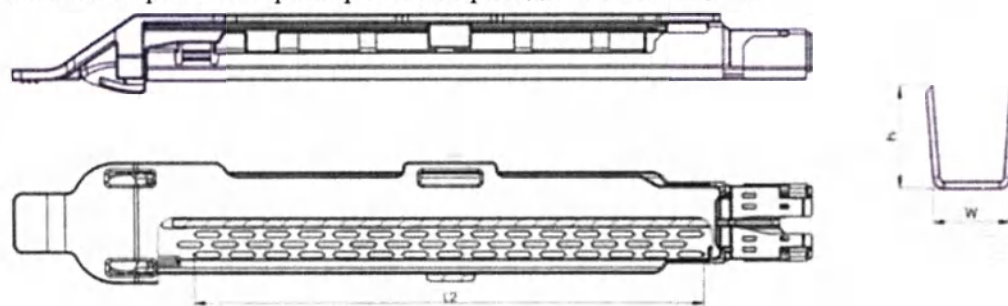


Таблица 7.3 - Массогабаритные характеристики загрузочного устройства

| Модель загрузочного устройства | L2 (мм) | Ширина титановых скоб, w (мм) | Исходная высота скобы, h (мм) | Высота сформированной скобы (мм) | Количество рядов для скоб (шт) | Количество скоб в каждом ряду (шт) | Цвет загрузочного устройства | Масса (г) |
|--------------------------------|---------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|------------------------------|-----------|
| N45M                           | 45±2,0  | 3,0±0,3                       | 2,0±0,2                       | 0,75±0,15                        | 6                              | 11                                 | Серый                        | 5±0.5     |
| N45W                           | 45±2,0  | 3,0±0,3                       | 2,5±0,2                       | 1,0±0,20                         |                                |                                    | Белый                        | 5±0.5     |
| N45B                           | 45±2,0  | 3,0±0,3                       | 3,5±0,2                       | 1,5±0,25                         |                                |                                    | Синий                        | 5±0.5     |
| N45C                           | 45±2,0  | 3,0±0,3                       | 3,8±0,2                       | 1,7±0,25                         |                                |                                    | Золотистый                   | 4±0.5     |
| N45G                           | 45±2,0  | 3,0±0,3                       | 4,1±0,2                       | 2,0±0,30                         |                                |                                    | Зеленый                      | 4±0.5     |
| N60M                           | 60±2,0  | 3,0±0,3                       | 2,0±0,2                       | 0,75±0,15                        |                                | 15                                 | Серый                        | 6±0.5     |
| N60W                           | 60±2,0  | 3,0±0,3                       | 2,5±0,2                       | 1,0±0,20                         |                                |                                    | Белый                        | 6±0.5     |
| N60B                           | 60±2,0  | 3,0±0,3                       | 3,5±0,2                       | 1,5±0,25                         |                                |                                    | Синий                        | 6±0.5     |
| N60C                           | 60±2,0  | 3,0±0,3                       | 3,8±0,2                       | 1,7±0,25                         |                                |                                    | Золотистый                   | 5±0.5     |
| N60G                           | 60±2,0  | 3,0±0,3                       | 4,1±0,2                       | 2,0±0,30                         |                                |                                    | Зеленый                      | 5±0.5     |

#### Технические характеристики

Совместимость с степлером медицинским линейным режущим easyEndo™ Lite

| Загрузочное устройство | Степлер                |
|------------------------|------------------------|
| N45M                   | U12S45, U12M45, U12L45 |
| N45W                   | U12S45, U12M45, U12L45 |
| N45B                   | U12S45, U12M45, U12L45 |
| N45C                   | U12S45, U12M45, U12L45 |
| N45G                   | U12S45, U12M45, U12L45 |
| N60M                   | U12S60, U12M60, U12L60 |
| N60W                   | U12S60, U12M60, U12L60 |
| N60B                   | U12S60, U12M60, U12L60 |
| N60C                   | U12S60, U12M60, U12L60 |
| N60G                   | U12S60, U12M60, U12L60 |

#### Информация о безопасности при МРТ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  <p>Доклинические испытания скоб наихудшего случая показали, что матрица скоб соответствует условию МРТ. Пациента со скобами можно безопасно сканировать в системе МРТ при соблюдении следующих условий. Несоблюдение этих условий может привести к травме пациента.</p> |                 |
| Название изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Скобы           |
| Напряженность статического магнитного поля [Т]                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.5 Т или 3.0 Т |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Максимальный градиент пространственного поля [Т / м]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 55 т / м (5,500 гаусс / см)                                                                                                      |
| RF возбуждение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Круговая поляризация (CP)                                                                                                        |
| Тип катушки передачи RF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Катушка передачи всего тела (катушка для короткого тела), приемная катушка RF для головы или приемная катушка RF для конечностей |
| Максимальный SAR для всего тела [Вт / кг]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | SAR для всего тела <2,0 Вт / кг при 1,5 и 3,0 Т                                                                                  |
| Максимальное значение B1 + среднеквадратичное значение [мкТл]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | B1 + среднеквадратичное значение <27,1 мкТ при 1,5 Т<br>Не указано для 3,0 т.                                                    |
| Продолжительность сканирования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | в течение 15 минут непрерывного RF (последовательность или непрерывная серия / сканирование без перерывов)                       |
| Артефакт изображения МРТ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Присутствие скоб может привести к искажению изображения размером 1,92 мм.                                                        |
| Если информация о конкретном параметре не включена, значит, с этим параметром не связаны никакие условия.                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                  |
| Примечание: все параметры связаны логической связью и должны всегда находиться в пределах. Для систем МРТ, которые используют только удельную скорость поглощения, должны использоваться значения удельной скорости поглощения. Для МРТ, которые используют B1 + среднеквадратичное значение и удельной скорости поглощения, можно использовать B1 + среднеквадратичное значение. |                                                                                                                                  |

Скобы должны иметь В-образную форму.

Вытекание крови или иных жидкостей и из рассеченной области не должно превышать 10 капель в течении 15 с.

#### **Комплект поставки изделия**

Загрузочное устройство easyEndo™ Lite линейного режущего медицинского степлера для однократного применения, в вариантах исполнения:

1. N45M
  - a. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45M – 6 шт.
  - b. Инструкция по применению – 1 шт.
2. N45W
  - a. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45W – 6 шт.
  - b. Инструкция по применению – 1 шт.
3. N45B
  - a. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45B – 6 шт.
  - b. Инструкция по применению – 1 шт.
4. N45C

- a. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45C – 6 шт.
- b. Инструкция по применению – 1 шт.
5. N45G
  - a. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N45G – 6 шт.
  - b. Инструкция по применению – 1 шт.
6. N60M
  - a. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60M – 6 шт.
  - b. Инструкция по применению – 1 шт.
7. N60W
  - a. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60W – 6 шт.
  - b. Инструкция по применению – 1 шт.
8. N60B
  - a. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60B – 6 шт.
  - b. Инструкция по применению – 1 шт.
9. N60C
  - a. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60C – 6 шт.
  - b. Инструкция по применению – 1 шт.
10. N60G
  - a. Загрузочное устройство easyEndo™ Lite N60G – 6 шт.
  - b. Инструкция по применению – 1 шт.

## 8. Маркировка и упаковка

Загрузочное устройство упаковывается в пластиковый лоток и закрывается бумажной этикеткой, все вместе обозначается как блистерная упаковка. Затем юлистерная упаковка вместе с инструкцией по применению упаковывается в потребительскую упаковку.

Параметры упаковки представлены в таблице 8.1

Таблица 8.1.- Параметры упаковок

| Модель                                                                       | Блистерная упаковка           |        | Потребительская упаковка     |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|------------------------------|---------------------------------|
|                                                                              | Размер                        | Кол-во | Размер                       | Кол-во                          |
| N45M<br>N45W<br>N45B<br>N45C<br>N45G<br>N60M<br>N60W<br>N60B<br>N60C<br>N60G | (145±2)*(65±2)<br>*(16.5±3)мм | 1      | (148±2)*(70±2)<br>*(107±2)мм | 6<br>Блистерн<br>ых<br>упаковок |

Параметры блистерной упаковки:

Толщина PETG: 1мм ± 0,3мм

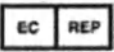
Плотность Tyvek:  $75,5 \pm 6$  г/м<sup>2</sup>

Ширина шва: 13 мм  $\pm$  2 мм

Усилие на отрыв (прочность): 0.1~0.5 Н/мм

Маркировка изделия содержит: информацию о производителе, место производства, информацию об уполномоченном производителе, номер серии/партии, срок годности, дату производства, количество в упаковке, заводской номер, номер регистрационного удостоверения.

**Символы изделия**

| №  | Используемый символ                                                                 | Описание                                            | №  | Используемый символ                                                                  | Описание                                  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1  |    | Изготовитель                                        | 2  |    | Радиационная стерилизация                 |
| 3  |    | Уполномоченный представитель Европейском сообществе | 4  |    | Маркировка CE утверждена XXXX             |
| 5  |    | Использовать до                                     | 6  |    | Обратитесь к инструкции по применению     |
| 7  |  | Дата изготовления                                   | 8  |  | Не использовать при повреждении упаковки  |
| 9  |  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению    | 10 |  | Беречь от влаги                           |
| 11 |  | Запрет на повторное применение                      | 12 |  | Не допускать воздействия солнечного света |
| 13 |  | Код партии                                          | 14 |   | Не стерилизовать повторно                 |
| 15 |  | Не цеплять!                                         | 16 |  | Ограничение по количеству ярусов штабелей |
| 17 |  | Номер по каталогу                                   | 18 |   | Апирогенно                                |

## **9. Соответствие стандартам Российской Федерации**

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Общие требования»,

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»,

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

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

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

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования 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 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»,

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»,

## **10. Транспортирование, хранение и эксплуатация**

### ***Транспортировка***

Во время транспортировки избегать ударов, прямых солнечных лучей, дождя и снега.

Температурный диапазон: от – 20°C до 60°C

Относительная влажность: от 5% до 80%.

### ***Хранение***

Изделия должны храниться в проветриваемом помещении, в сухом состоянии, без коррозии в подсобном помещении, избегать выдавливания инструмента, истирания и ударов.

Изделие следует хранить при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности от 10% до 80%.

### ***Срок годности***

Три года со дня радиационной стерилизации.

### ***Эксплуатация***

Эксплуатация изделий проводится в операционных.

Температурный диапазон: от 18 °C до 24 °C.

Относительная влажность воздуха: минимально допустимая относительная влажность воздуха должна составлять 30% при температуре 22 °C.

### **11. Сведения о стерильности изделия**

Изделие поставляется стерильным.

Гарантированный уровень стерильности –  $10^{-6}$ . Для одноразового применения, повторная стерилизация и использование запрещено

Вид стерилизации – радиационная стерилизация в соответствии с ГОСТ ISO 11137.

### **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**

- Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года

#### **Производитель:**

Ezisurg Medical Co., Ltd. (Эзисург Медикал Ко., Лтд.), Китай

Rm. 103, Bldg. 2, No.1690 Cailun Rd., China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201203 Shanghai, China

Tel: +86-21-5045 6176

Fax: +86-21-5067 6156

ra@ezisurg.com

#### **Уполномоченный представитель на территории РФ:**

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

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

Тел.: +7 (499) 281-67-68

e-mail: tatiana.nosova@beawire.com



СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата  
Китая



Совет Китая по развитию международной торговли  
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 221100B0/077341

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «Эзисург Медикал Ко., Лтд.»  
(Ezisurg Medical Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной  
торговли  
Печать: [Совет Китая по развитию  
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]  
Подпись уполномоченного лица: /подпись/  
Сунь Цзя  
Дата: 23 декабря 2022 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по  
развитию международной торговли  
// СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

ОДОБРЕНО

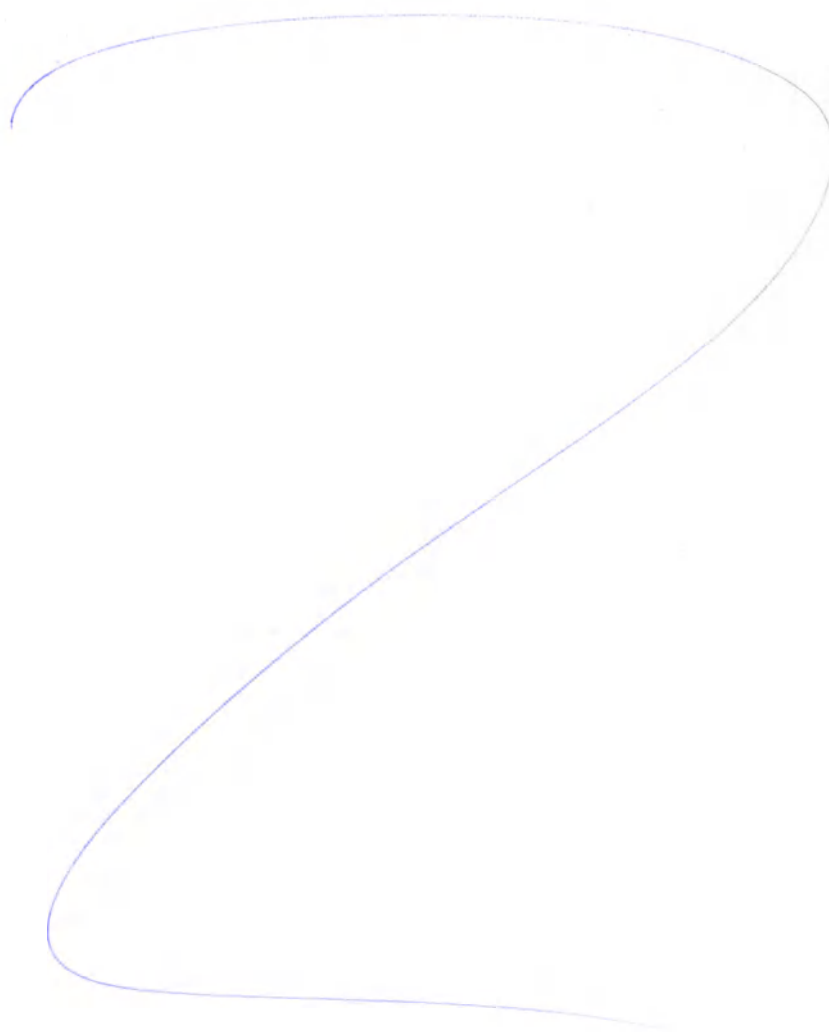
Генеральный директор

Низ Хунлинь

/подпись/

Печать: «Эзисург Медикал Ко., Лтд.»

07.12.2022



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко