

102 Успешно

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

02448634

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.

241200A0/004141

兹证明：在所附文件上的天津瑞奇外科器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of REACH SURGICAL, INC.
in the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Dong Junwei

日期: 2024年08月21日

(Date: Aug. 21, 2024)

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

Instructions for use for a medical product

I hereby declare to the best of my knowledge this is a true, exact and unaltered copy of the document published by Reach Surgical, Inc.:

Instructions for use for a medical product - Linear surgical stapler

Date 16/08/2024

Best Regards,

WANG XIN

Reach Surgical, Inc.

General Director

(signature, stamp)



Инструкция по применению
Степлер хирургический линейный в вариантах исполнения,
производства

Рич Сёрджикал, Инк (Reach Surgical, Inc)

Степлер хирургический линейный, применяется с одноразовыми картриджами



Перед использованием данной продукции внимательно прочтите эту информацию.

ВАЖНО!

Эта спецификация призвана помочь покупателю в правильном использовании степлеров хирургических линейных с одноразовыми картриджами (SULU). Линейные степлеры с одноразовыми картриджами разработаны, испытаны и произведены для однократного использования. Пожалуйста, не перерабатывайте, не используйте и не стерилизуйте их повторно. Переработка, повторное использование и стерилизация могут привести к функциональной неисправности, заражению, травмированию или инфицированию пациента.

ОПИСАНИЕ

Степлеры хирургические линейные с одноразовыми картриджами накладывают двойной ступенчатый ряд скоб. Длина ряда скоб бывает 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм. Имеются скобы трех размеров (2,5 мм, 3,5 мм и 4,8 мм), подходящих для тканей различной толщины. В таблице спецификаций приведены имеющиеся в наличии размеры скоб и длины инструмента (картриджа). Каждый степлер можно перезаряжать не более 7 раз для применения всего 8 раз.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Предназначен для рассечения и наложения швов на тканях и органах пищеварительного тракта, легких и бронхов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Степлеры хирургические линейные с одноразовыми картриджами не следует применять, если хирург решит, что ткани не перенесут обычные шовные материалы и методы наложения швов.
2. Прежде чем использовать степлер, следует тщательно оценить толщину ткани. См. «таблицу спецификаций» и «требования к сжатию тканей» для каждого размера степлера. SULU 30, 45, 60 и 90 нельзя использовать на ткани, которую невозможно без усилия сжать до толщины меньше указанной в требованиях к сжатию. В противном случае возможны неполное смыкание, травма ткани, расхождение, разрыв или смещение ткани и(или) несостоятельность гемостаза.
3. Степлеры хирургические линейные с одноразовыми картриджами не следует применять на тканях печени, желчного пузыря и т.п., так как сжатие таких тканей может привести к их разрушению.
4. Степлеры хирургические линейные с одноразовыми картриджами не следует использовать при подозрении на наличие остаточной раковой ткани на краю обреза или при серьезном повреждении края обреза.
5. Степлеры хирургические линейные с одноразовыми картриджами не следует использовать на пациентах с отеком слизистой пищеварительного тракта, слишком толстым мышечным слоем или плохой способностью к заживлению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут привести к толщине ткани, превышающей указанный диапазон скоб. В случае любого предоперационного лечения необходимо повышенное внимание для обеспечения правильного применения инструмента. Выбор размера скоб зависит от типа предоперационной терапии.
2. Каждый компонент, содержащийся в упаковке, должен использоваться в соответствии с указанным назначением.
3. Степлеры хирургические линейные с одноразовыми картриджами поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для многократного использования в ходе одной хирургической процедуры на одном пациенте. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСЬТЕ КАК МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

4. Картриджи SULU поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только для одной процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСЬТЕ КАК МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

5. Каждый картридж SULU подходит только к определенному степлеру, предназначенному для использования с данным картриджем. Попытка использовать SULU с любым другим инструментом, кроме предназначенного для этого конкретного картриджа, приведет к деформации скоб.

6. Степлеры хирургические линейные с одноразовыми картриджами не следует использовать на тканях, которые доктор, основываясь на собственном опыте, считает непригодными для наложения швов.

В состав степлера входят картридж и скобы. Картридж со скобами также поставляется отдельно.

Взаимодействие с электромагнитными и магнитными полями:

Степлер не содержит имплантируемых частей, скобы являются отдельным медицинским изделием, данная информация не применима.

1 Схематическое изображение

- A) Зажим
- B) Наковаленка
- C) Фиксирующий штифт
- D) Одноразовый картридж (SULU)
- E) Обойма картриджа
- F) Кнопки фиксирующего штифта
- G) Кнопка разблокировки
- H) Рукоятка

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Обхватите зажимом ткань, которую нужно разрезать или рассечь.
2. Перез смыканием или спуском инструмента фиксирующий штифт должен быть выдвинут вперед и надежно зафиксирован. Штифт можно сдвинуть вручную, нажав на белые кнопки, сдвигая их вперед, или автоматически, когда зажим инструмента сомкнут.

ОСТОРОЖНО! Надежность фиксации штифта в отверстии наковаленки можно проверить визуально или наощупь с обеих сторон наковаленки. Твердое нажатие на фиксирующий штифт обеспечивает его правильное положение. Использование инструмента с неправильно расположенным фиксирующим штифтом может деформировать скобы, что приведет к протечке и разрыву ряда скоб.

ВНИМАНИЕ: Если фиксирующий штифт установлен вручную, а спусковая кнопка включена до полного сжатия рукоятки, штифт можно будет отвести только вручную. В любой другой ситуации штифт вернется на место автоматически.

3. Сожмите рукоятку, чтобы приблизить ткань. В положении перед смыканием (H2), рукоятку можно отпустить, не возвращая в исходное положение, что обеспечит окончательное положение ткани в зажиме. Расположив ткань, продолжайте нажимать на рукоятку, пока инструмент не сомкнется. Рукоятка вернется в исходное положение.



REACH SURGICAL, INC.

REACH

Степлер хирургический линейный

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

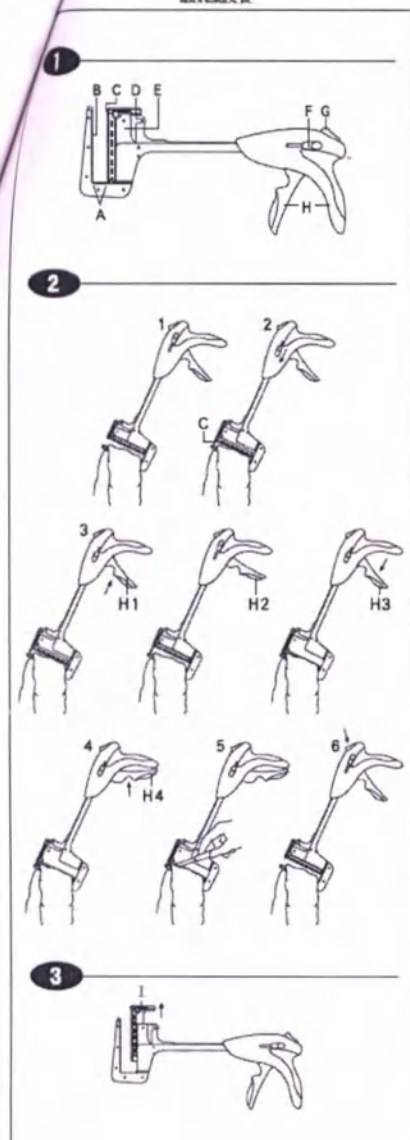
Вер. A.0, май 2019



RxOnly



Reach Surgical, Inc.
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA,
300462 Tianjin, China (Kитай).
Tel: +8622-25325428.



- H1) Начальное смыкание
H2) Положение перед зажатием
H3) Положение сжатия – готовность к спуску

ОСТОРОЖНО! Не сжимайте рукоятку дважды, если ткань не расположена правильно (второе нажатие приведет к наложению скоб). Кнопка разблокировки (G) может использоваться для открытия инструмента в любой момент во время приближения.

4. Чтобы произвести спуск, сожмите рукоятку второй раз, пока она не достигнет упора и не замкнется в возвратном положении. Если спуск произведен полностью, рукоятка останется в замкнутом положении (H4).

- H4) Положение после спуска – рукоятка заперта

ОСТОРОЖНО! Если рукоятка инструмента во время спуска сжата частично, а затем отпущена, может начаться кровотечение, так как инструмент сработает не полностью, а скобы будут сформированы неправильно. Кнопка разблокировки может использоваться для открытия инструмента в любой момент во время приближения.

5. Перед открыванием полностью сработавшего инструмента в положении после спуска (H4) край картриджа можно использовать в качестве направляющей для отреза во время отрезания ткани.

6. Нажмите на кнопку разблокировки, чтобы разомкнуть зажим и разблокировать рукоятку. Зажим автоматически выдвинется.

ВНИМАНИЕ: После удаления инструмента всегда проверяйте ряд скоб на гемостаз. При небольших кровотечениях можно применять электрокоагуляцию или наложение швов вручную.

3 ПЕРЕЗАРЯДКА

1. Перед удалением SULU убедитесь, что зажим инструмента полностью раскрыт, а направляющий штифт полностью отведен назад.
2. Чтобы вынуть использованный Sulu, возьмитесь пальцами за пластинки в верхней части Sulu и потяните вверх из зажима.

1) Пластинки для пальцев

Перед перезарядкой инструмента необходимо очистить поверхность наковаленки от фрагментов ткани или скоб, чтобы обеспечить правильное формирование скоб при последующем использовании.

3. Чтобы перезарядить инструмент, возьмитесь за пальцами за пластинки (I), причем отверстия скоб должны находиться со стороны наковаленки (B). Вставьте Sulu в металлическую обойму картриджа и твердо нажмите вниз, пока Sulu не встанет на место со щелчком.

ВНИМАНИЕ: Зажим инструмента не сомкнется, если в него вставить использованный или частично использованный Sulu. Для тканей разной толщины необходимо использовать соответствующий Sulu. У использованного Sulu перед прорезами для скоб находятся желтые толкатели.

4. При необходимости повторите процедуру зарядки.

ВНИМАНИЕ: Степлеры хирургические линейные с одноразовыми картриджами можно перезарядать не более 7 раз для использования всего 8 раз.

ТАБЛИЦА СПЕЦИФИКАЦИЙ

См. Приложение

ВНИМАНИЕ: «Требование к сжатию ткани» означает требование к толщине сжатия для каждого размера скоб. Каждый конкретный тип Sulu нельзя использовать, если ткань невозможно сжать без усилия до требуемой толщины, либо толщина сжатой ткани меньше требуемой.

СРОК ГОДНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Линейный степлер REACH™ с одноразовыми картриджами прошел этиленоксидную стерилизацию со сроком годности 5 лет, указанным на каждой упаковке. Не используйте продукцию по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура -40 до +50°C
- Не подвергать воздействию влажности выше 80%.

Условия транспортировки

Температура -50 до +50°C

Условия эксплуатации

- в операционной: Температура 18 - 28°C, влажность 35-65%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от +32 до +42°C, влажности до 100%.

Утилизация

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами. В конце срока службы оборудование, а также его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – класс Б (эпидемиологически опасные отходы)

STERILE EO ЭТИЛЕНОКСИДНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО
- ПРОЧИТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ НАРУШЕНА УПАКОВКА
- БЕРЕГИТЕ ОТ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
- БЕРЕГИТЕ ОТ ВЛАГИ
- ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
- СРОК ГОДНОСТИ
- НОМЕР ПАРТИИ
- УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
- СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
- ЗНАК АПИРОГЕННОСТИ

Адрес для обращения на территории РФ

Наименование: ООО «Интербиомед», Россия
Адрес: 127495, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северный, ш. Дмитровское, д. 163а, к. 2.
Тел: +7-495-419-52-83.
Почта: info@interbiomed.ru

Список вариантов исполнения

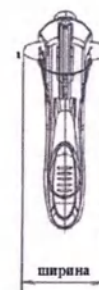
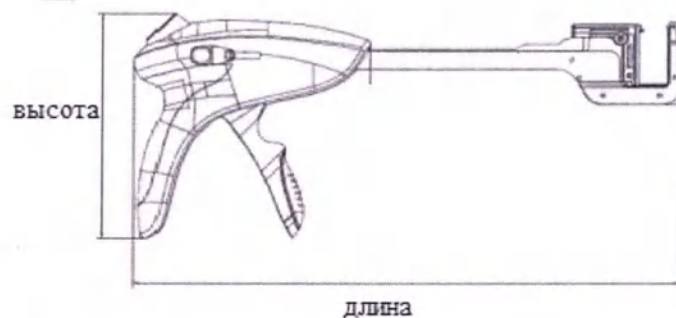
Степлер хирургический линейный в вариантах исполнения:

1. Степлер RLS3035S хирургический линейный с длиной ряда скоб 30 мм и высотой 3,5 мм
2. Степлер RLS3048S хирургический линейный с длиной ряда скоб 30 мм и высотой 4,8 мм
3. Степлер RLS4535S хирургический линейный с длиной ряда скоб 45 мм и высотой 3,5 мм
4. Степлер RLS4548S хирургический линейный с длиной ряда скоб 45 мм и высотой 4,8 мм
5. Степлер RLS6035S хирургический линейный с длиной ряда скоб 60 мм и высотой 3,5 мм
6. Степлер RLS6048S хирургический линейный с длиной ряда скоб 60 мм и высотой 4,8 мм

Приложение 2

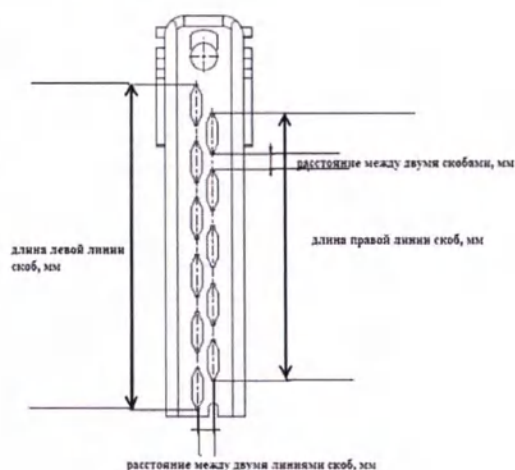
Технические характеристики.

а. Линейные режущие степлеры



Модель	Габаритные размеры, мм	Масса, г	Длина линии скоб, мм		Длина шва, мм
			левой	правой	
RLS3035S	345±10*60.2±10*143.5±10	400±10%	31,5±0,5	26±0,5	30±5
RLS3048S	345±10*60.2±10*143.5±10	400±10%	31,5±0,5	26±0,5	30±5
RLS4535S	349±10*60.2±10*143.5±10	430±10%	42,5±0,5	37±0,5	45±5
RLS4548S	349±10*60.2±10*143.5±10	430±10%	42,5±0,5	37±0,5	45±5
RLS6035S	350.5±10*60.2±10*143.5±10	460±10%	59±0,5	53,5±0,5	60±10
RLS6048S	350.5±10*60.2±10*143.5±10	460±10%	59±0,5	53,5±0,5	60±10

вид шва - двухрядный



Твердость наковаленки не менее 175HV_{0,2}.

Шероховатость не более например, 0,32 мкм

Усилие, необходимое для установки магазина в степлеры не более 8Н

Коррозийная стойкость: изделие устойчиво к коррозии

Усилие, необходимое для приведения в действие: не более 120Н

Все движущиеся детали двигаются легко, перезагрузка после выгрузки плотная.

Скобы и картридж не выпадают под действием собственной массы.

Характеристики ножа:

- ширина режущей кромки не более 8 мкм

- высота неровностей не более 10 мкм

6. Картриджи со скобами к линейным режущим степлерам

В состав степлера входят картридж и скобы. Картридж со скобами также поставляется отдельно.

Ниже приведена информация для подходящих картриджей

Модель степлера	Подходящая модель картриджа*	Размер картриджа	Количество скоб	Размеры скобы, мм	Диапазон смыкания скобы, мм	Расстояние между двумя скобами, мм	Расстояние между двумя линиями скоб, мм
RLS3035S	RLS3035L	45,1x38,9x 9.4 мм ±5%	11	4± 0,2 x3.5± 0,2 x 0.286±0.08	1,5 ±0,2	1,5±0,3	1,6±0,35
RLS3048S	RLS3048 L	45,1x38,9x 9.4 мм ±5%	11	4± 0,2 x4.8± 0,2 x	2,0±0,2	1,5±0,3	1,6±0,35

				0.286±0.08			
RLS4535S	RLS4535 L	45,1x50,0x 9.4 мм ±5%	15	4± 0,2 x3.5 ± 0,2 x 0.286±0.08	1,5±0,2	1,5±0,3	1,6±0,35
RLS4548S	RLS4548 L	45,1x50,0x 9.4 мм ±5%	15	4± 0,2 x 4.8 ± 0,2 x 0.286±0.08	2,0±0,2	1,5±0,3	1,6±0,35
RLS6035S	RLS6035 L	45,1x66,6x 9.4 мм ±5%	21	4± 0,2 x3.5 ± 0,2 x 0.286±0.08	1,5±0,2	1,5±0,3	1,6±0,35
RLS6048S	RLS6048 L	45,1x66,6x 9.4 мм ±5%	21	4± 0,2 x4.8 ± 0,2 x 0.286±0.08	2,0±0,2	1,5±0,3	1,6±0,35

*Картриджи производятся компанией Рич Сёрджикал, Инк (Reach Surgical, Inc), Китай



Материалы медицинских изделий

Часть	Материал	Поставщик/производитель	Ткань или орган, с которым имеется контакт
Наковаленка	Нержавеющая сталь 1Cr18Ni9	Tianjing Ruibei Co.Ltd.	желудочно-кишечный тракт, легкие, и ткань бронхов
Фиксирующий штифт	Нержавеющая сталь 1Cr18Ni9	Tianjing Ruibei Co.Ltd	
Обойма картриджа	Нержавеющая сталь 1Cr18Ni9	Tianjin Ruibei Co.Ltd	
Кнопки фиксирующего штифта	Акрилонитрилбутадиенстирол ABS PA757	Tianjin Weide Electronic Co., Ltd	
Кнопка разблокировки	Акрилонитрилбутадиенстирол ABS PA757	Tianjin Weide Electronic Co., Ltd	
Ручка	Акрилонитрилбутадиенстирол ABS PA757	Tianjin Guojiang Precision Mould Co., Ltd	

Список нормативных документов / стандартов, которым соответствует продукция.

No.	Наименование стандарта	Наименование документа
1	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия — Обозначения, используемые в маркировке медицинских изделий и прилагаемой информации
2	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
3	EN ISO10993-1:2009/ AC:2010	Оценка биологического воздействия медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
4	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий — Часть 5: Инвитро тесты на цитотоксичность (ISO 10993-5:2009)
5	EN ISO10993-7:2008 /AC:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий — Часть 7: Остаточные следы этиленоксидной стерилизации (ISO 10993-7:2008)
6	ISO 10993-10:2010	Оценка биологического воздействия медицинских изделий — Часть 10: Тесты на раздражение и повышенную чувствительность замедленного действия
7	EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий — Часть 11 Тесты на системную токсичность
8	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия — Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
9	ISO 14644-1:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые помещения — Часть 1: Классификация чистоты воздуха
10	ISO 14644-2:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые помещения — Часть 2: Спецификации для тестирования и мониторинга для подтверждения соответствия требованиям ISO 14644-1
11	EN ISO 13485:2012 /AC:2012	Медицинское оборудование — Требования системы управления качеством для нормативных положений
12	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
13	ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
14	ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли**

02448634

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 241200A0/004141

/Фрагмент оттиска круглой печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «РИЧ СЁРДЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Накладная тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Дун Цзюньвэй
(Дата: 21 августа 2024 г.)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Инструкция по применению на медицинское изделие

Настоящим я заявляю, что по имеющимся у меня сведениям настоящий документ является верной, точной и не содержащей изменений копией документа, опубликованного компанией «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.):

Инструкция по применению на медицинское изделие – Степлер хирургический линейный

Дата 16.08.2024 года

/Фрагмент оттиска круглой печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Для удостоверения/

С уважением,

/подпись/

ВАН СИНЬ (WANG XIN)

«Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.)

Генеральный директор

(подпись, печать)

/Оттиск круглой печати: «РИЧ СЁРДЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.)/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-57-1689

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листов

Нотариус

Квитко