

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

02448626

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. 241200A0/004149

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

To the Federal Healthcare on
Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

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 - Surgical cutting stapler

Date 16/08/2024

Best Regards,


WANG XIN
Reach Surgical, Inc.
General Director
(signature, stamp)



Инструкция по применению
Степлер хирургический режущий в вариантах исполнения
производства

Рич Сёрджикал, Инк (Reach Surgical, Inc)

REACH –СТЕПЛЕРЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ РЕЖУЩИЕ (FLC)

С КАРТРИДЖАМИ ОДНОРАЗОВЫМИ СО СКОБАМИ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия. X.3



 **Reach Surgical.Inc.**

120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (Китай).

Tel: +8622-25325428.

REACH - Степлеры хирургические режущие с картриджами одноразовыми со скобами (FLC)

 **Перед использование продукции внимательно прочтите следующую информацию.**

Важное заявление!

Спецификация призвана помочь клиентам правильно использовать степлеры хирургические режущие (в дальнейшем именуемые «линейные степлеры») и картриджи одноразовые со скобами к ним (в дальнейшем именуемые «SULU»). Она НЕ является справочной литературой по методологии хирургического сшивания скобами.

Назначение:

Предназначен для разрезания, поперечного рассечения и сшивания скобами тканей и органов желудочно-кишечного тракта, легких и бронхов

Противопоказания:

1. Данная продукция противопоказана пациентам с отеком слизистых оболочек пищеварительного тракта, очень толстым слоем мышечной ткани или сниженной способностью к заживлению;
2. Данная продукция противопоказана пациентам с подозрением на остаточную ткань карциномы или тяжелой травмой в месте разреза;
3. Данная продукция противопоказана пациентам с непереносимостью обычных шовных материалов или технологий и методов наложения швов.

Возможные побочные эффекты:

Инфекция, отек, послеоперационная боль, травма, неэффективность операции

Принципы действия:

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

Линейный степлер и SULKY устанавливают в рабочей области два ряда скоб, состоящих из двойных ступенчатых рядов титановых скоб, и одновременно с

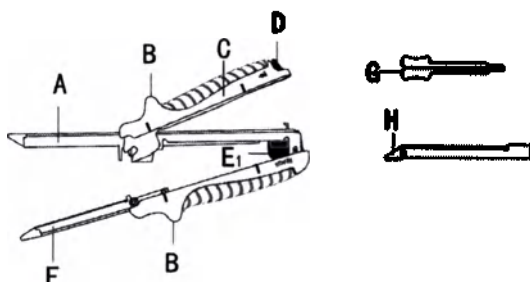
сшиванием разрезают ткань между двумя рядами скоб. Имеются три длины швов: 60 мм, 80 мм. Два вида титановых скоб (2,5 мм, 3,8 мм, 4,8 мм) применяются к тканям различной толщины. Пожалуйста, обратитесь к «таблице спецификации», чтобы выбрать размер инструмента и SULU (при выборе учитывайте раздел «Предостережения и техника безопасности»).

Инструкции:

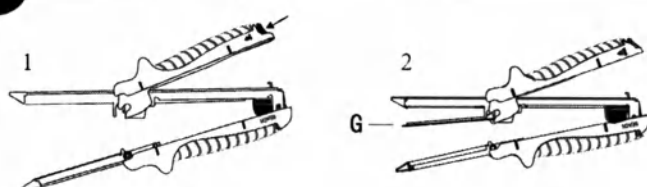
1. Схематическое изображение:

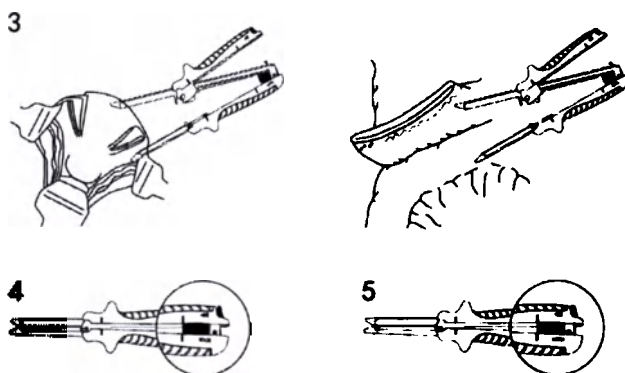
- A) Вилка картриджа
- B) Опорная часть
- C) Рукоятка запирающего рычага
- D) Кнопка разблокировки
- E) Спусковая кнопка (FLC)
- F) Вилка наковаленки
- G) Транспортировочный клин
- H) Картридж одноразовый (SULU)

1 ————— FLC



2





2. Инструкции по использованию:

Осторожно! Убедитесь, что вы выбрали картридж одноразовый (SULU) со скобами, соответствующими толщине ткани. Если ткань слишком толстая или тонкая, скобы могут деформироваться.

- 1. Откройте инструмент, нажав на кнопку разблокировки на рукоятке запирающего рычага картриджа.**
- 2. Удалите с SULU транспортировочный клин, подняв и вытянув его за пластинки для захвата пальцами. (Удаляйте транспортировочный клин после того, как SULU полностью заряжен. SULU будет «плавать» вверх и вниз в заряженном положении).**
- 3. Поместите ткань, которую нужно сшить, между картриджем и вилкой наковаленки; или, если ткань нужно анастомизировать, поместите вилку картриджа в один просвет, а вилку наковаленки – в другой. Выровняйте края ткани одинаково на картридже и опорной части. Это можно сделать половинками инструмента, разделенными или соединенными шарниром на заднем конце. Закройте инструмент, сдвинув рычаг рукоятки в сторону корпуса инструмента, пока не услышите щелчок.**

4. Расположите устройство соответственно условиям операции (для двустороннего сшивания поверните спусковую кнопку в обе стороны инструмента. Обратите внимание, что в положении перед спуском спусковая кнопка должна вращаться в обе стороны инструмента).

5. Продвижение вперед спусковой кнопки достигается расположением большого пальца на спусковой кнопке, а двух указательных пальцев на плечах инструмента. Продолжайте действие инструмента, сдвигая спусковую кнопку вперед до полной остановки.

Осторожно! Неполное продвижение вперед рукоятки может привести к неполному формированию скоб, что способно повлиять на целостность линии шва.

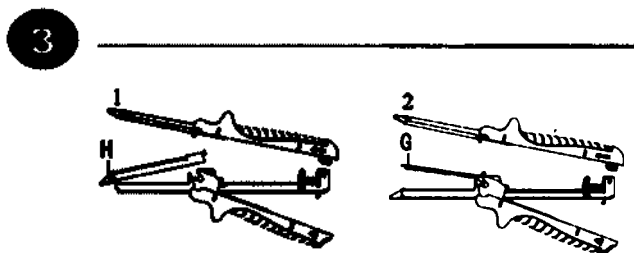
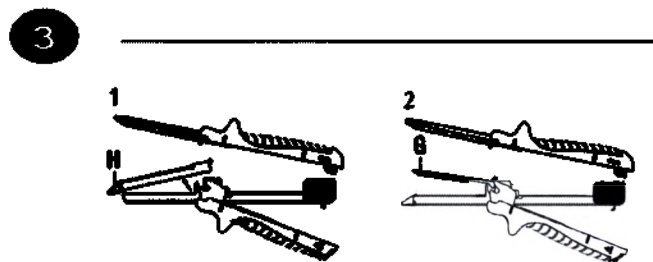
6. Завершив сшивание, верните спусковую кнопку в начальное положение.

7. Вдавите блокировочную кнопку, чтобы открыть инструмент (см. шаг 1). Удалите инструмент из операционного поля.

Осторожно! После сшивания всегда проверяйте линию шва на гемостаз. Небольшое кровотечение можно остановить электрокоагуляцией или наложением шва вручную. На усмотрение хирурга возможно проведение лапаротомии или торакотомии.

Обратите внимание: Блокировка безопасности предотвращает работу инструмента с использованным SULU.

3. Перезарядка инструмента:



1. Чтобы удалить использованный SULU, разделите половинки инструмента. Держите часть инструмента с SULU, захватите ближний конец SULU и вытяните его, чтобы удалить из инструмента.

2. Чтобы вставить новый SULU в инструмент, держите SULU за ближний конец и вставьте в вилку картриджа под углом от 30 до 45 градусов в дальний конец, пока SULU не встанет на место. Транспортировочный клин можно удалять после того, как SULU полностью заряжен. В заряженном положении SULU будет «плавать» вверх-вниз.

Осторожно! Убедитесь, что вы выбрали SULU со скобами, соответствующими толщине ткани. Если ткань слишком толстая или тонкая, скобы могут деформироваться.

Осторожно! Линейный степлер можно перезаряжать только семь раз для выполнения всего восьми швов.

4. Таблица спецификаций: См. Приложение 2.

Внимание: Пожалуйста, обратите внимание на пункты 12-14 раздела «Предостережения и техника безопасности», относящиеся к соответствию толщины ткани различным размерам скоб.

Срок хранения:

Линейный режущий степлер и SULU простерилизованы этиленоксидом, срок сохранения стерильности - 5 лет (указано на каждой упаковке).

Не используйте продукцию после истечения срока годности.

Предостережения и техника безопасности:

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях, что может привести к увеличению толщины ткани, которую предполагается сшивать скобами выбранного размера. Необходимо внимательно учитывать любые предоперационные виды лечения и соответственно выбирать размер скоб.

2. Линейные степлеры поставляются стерилизованными и предназначены для перезарядки до 7 раз для выполнения всего 8 швов в ходе одной процедуры. Не стерилизуйте повторно.

3. SULU поставляются стерильными и предназначены для однократного использования для одной процедуры. Пожалуйста, выбросьте их после использования и не стерилизуйте повторно.

4. Различные типы картриджей SULU совместимы только с соответствующими линейными степлерами (см. таблицу спецификаций). Несовместимость линейных степлеров и SULU приведет к недопустимой деформации скоб.
5. Убедитесь в выборе SULU с подходящим размером скоб для толщины ткани. Слишком толстая или тонкая ткань может привести к недопустимой деформации скоб.
6. Перед применением линейных степлеров следует тщательно оценить толщину ткани. См. таблицу спецификаций, а также предостережения и технику безопасности.
7. Инструмент нельзя использовать для тканей печени или желчного пузыря, чья податливость сжатию может стать причиной того, что смыкание зажима инструмента приведет к ее разрушению.
8. При операциях на брюшной полости перед смыканием инструмента убедитесь, что сальниковый или брыжеечный сосуд не попали между картриджем и опорным стержнем.
9. Неполное продвижение вперед рукоятки может привести к неполному формированию скоб, что способно повлиять на целостность линии шва.
10. После сшивания всегда проверяйте линию шва на гемостаз. Небольшое кровотечение можно остановить электрокоагуляцией или наложением шва вручную.

11. При использовании инструмента более одного раза в ходе одной процедуры убедитесь, что после предыдущего пуска на опорном стержне не осталось ткани, крови и скоб.
12. Скобы высотой 3,8 мм нельзя применять на тканях с посткомпрессионной толщиной менее 1,5 мм во избежание недостаточной плотности наложения скобы, которая не может обеспечить должного гемостаза.
13. Скобы высотой 3,8 мм нельзя применять на тканях, которые невозможно сжать до толщины 1,5 мм. Такие ткани слишком толсты для этих скоб. Однако если ткань можно без проблем сжать до 2 мм, можно применить скобы высотой 4,8 мм.
14. Скобы высотой 4,8 мм нельзя применять на тканях, которые невозможно сжать до толщины 2 мм. Такие ткани слишком толсты для этих скоб.
15. Скобы высотой 2,5 мм нельзя применять на тканях с посткомпрессионной толщиной менее 1 мм во избежание недостаточной плотности наложения скобы, которая не может обеспечить должного гемостаза.
16. Скобы высотой 2,5 мм нельзя применять на тканях, которые невозможно сжать до толщины 1 мм. Такие ткани слишком толсты для этих скоб.
17. Скобы высотой 4,2 мм нельзя применять на тканях с посткомпрессионной толщиной менее 1,7 мм во избежание недостаточной плотности наложения скобы, которая не может обеспечить должного гемостаза.
18. Скобы высотой 4,2 мм нельзя применять на тканях, которые невозможно сжать до толщины 1,7 мм. Такие ткани слишком толсты для этих скоб.

Условия хранения

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

Не подвергайте продолжительному воздействию высоких температур.

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)

Обозначения, использованные в инструкциях и на маркировке устройств

 ЭТИЛЕНОКСИДНАЯ
СТЕРИЛИЗАЦИЯ

 КОД ПАРТИИ

 НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ
ПОВТОРНО

 СЕРИЙНЫЙ НОМЕР

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
 ИНСТРУКЦИЕЙ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ

 БЕРЕГИТЕ ОТ ВЛАГИ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ,
 ЕСЛИ УПАКОВКА
ПОВРЕЖДЕНА

 НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ
ПОВТОРНО

 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

 БЕРЕГИТЕ ОТ
СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ

 ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО

 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕЙСКОМ
СООБЩЕСТВЕ

 ПРОДАЖА ТОЛЬКО
ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА

 ЗНАК АПИРОГЕННОСТИ

Адрес для обращения на территории РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Интербиомед» (ООО «Интербиомед»)

Адрес места нахождения: 127495, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северный, ш. Дмитровское, д. 163а, к. 2.

Телефон: +7-495-419-52-83.

Адрес электронной почты: info@interbiomed.ru.



Степлеры хирургические режущие линейные REACH с картриджами одноразовыми со скобами (RLC)



Перед использованием данной продукции внимательно прочтите эту информацию.



REACH SURGICAL INC.

REACH

Степлеры хирургические режущие(RLC)

с картриджами
одноразовыми со скобами

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ред. А.1

CE 0197

RxOnly



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

Важно!

Эта спецификация призвана помочь покупателю в правильном использовании степлеров хирургических режущих линейных (в дальнейшем именуемых «линейные степлеры») с картриджами одноразовыми со скобами (в дальнейшем именуемых "SULU"). Она не является справочником по хирургическим методам сшивания скобами.

Назначение:

Предназначены для разрезания, поперечного рассечения и сшивания скобами тканей и органов желудочно-кишечного тракта, легких и бронхов.

Противопоказания:

1. Данная продукция не предназначена для пациентов с отеком слизистой пищеварительного тракта, слишком толстым мышечным слоем или пониженной способностью к заживлению.
2. Продукция не предназначена для применения на пациентах с подозрением на наличие остаточной раковой ткани на линии среза или тяжелым поражением линии среза.
3. Продукция не показана пациентам с непереносимостью традиционных шовных материалов и технологий

Возможные побочные эффекты:

Инфекция, отек, послеоперационная боль, травма, неэффективность операции

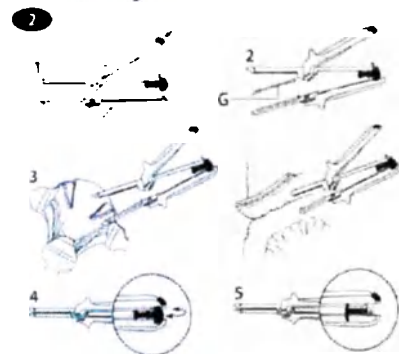
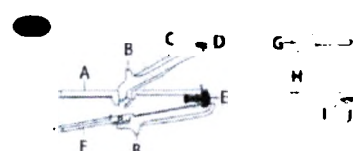
Принципы:

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

Линейный степлер с SULU накладывает на место операции две группы рядов скоб, каждая из которых состоит из двойного ряда связанных между собой титановых скоб, и автоматически делает разрез между двумя группами рядов скоб при сшивании. Имеется три длины швов — 60 мм, 80 мм. Для тканей различной толщины применяется два вида титановых скоб (3,8 и 4,8 мм). Чтобы выбрать подходящий инструмент и SULU, обратитесь к таблице спецификаций (при выборе также учитывайте раздел «Предостережения и меры предосторожности»).

1 Схематическое изображение

- A) Вилка картриджа
- B) Опорная часть
- C) Рукоятка запирающего рычага
- D) Кнопка разблокировки
- E) Спусковая кнопка
- F) Вилка наковаленки
- G) Транспортировочный клин
- H) Картридж одноразовый (SULU)



- I) Узел лезвий ножа
- J) Предохранитель

Инструкции по применению

Осторожно! Убедитесь в выборе картриджа одноразового со скобами (SULU) со скобами подходящего размера для толщины ткани. Слишком толстая или тонкая ткань могут деформировать скобы.

1. Откройте инструмент, нажав на кнопку разблокировки на рукоятке рычага вилки картриджа (находится на конце инструмента).
 2. Удалите транспортировочный клин из канала SULU, приподняв и вытянув его наружу за пластинки для захвата пальцами. (Снимайте транспортировочный клин, только когда SULU полностью загружен. В загруженном положении SULU «плавают» вверх-вниз).
 3. Поместите ткань, которую надо шить, между картриджем инструмента и вилкой наковаленки; если ткань предстоит анастомозировать, введите вилку картриджа в один просвет, а вилку наковаленки в другой. Выровняйте края ткани равномерно на картридже и наковаленке. Это можно сделать, разведя половинки инструмента или повернув его конец. Сожмите инструмент, повернув рукоятку рычага по направлению к корпусу инструмента, пока не услышите явный щелчок.
 4. При плотно закрытом инструменте поверните спусковую кнопку в обе стороны инструмента.
 5. Поместите большой палец позади спусковой кнопки, а два пальца на плечи инструмента. Произведите спуск, сдвинув спусковую кнопку вперед до полной остановки. **ОСТОРОЖНО!** Не поворачивайте спусковую кнопку во время пуска. Поворот кнопки во время пуска может вызвать повреждение и неисправность инструмента. **ОСТОРОЖНО!** Неполное продвижение рукоятки вперед может вызвать неполное формирование скоб, что может нарушить целостность ряда скоб.
 6. После произведения пуска верните спусковую кнопку назад до конца в исходное положение.
 7. Нажмите на кнопку разблокирования картриджа, чтобы открыть инструмент (шаг 1). Удалите инструмент из области операции. **ОСТОРОЖНО!** После произведения пуска всегда проверяйте ряд скоб на гемостаз. Небольшое кровотечение можно остановить электрокоагуляцией или наложением швов вручную. На усмотрение хирурга это может быть произведено методом лапароскопии или торакотомии.
- Внимание: Когда инструмент открыт, срабатывает блокировочное устройство. Предохранительная блокировка предотвращает зажатие инструмента с использованным картриджем SULU.

3 Перезарядка инструмента



1. Чтобы удалить использованный SULU, разделите половинки инструмента. Держа половинку инструмента с картриджем, возьмитесь за ближний конец SULU и потяните его наверх и наружу, чтобы удалить его из инструмента. H) SULU
 2. Чтобы вставить в инструмент новый SULU, возьмите SULU за ближний конец и вставьте в вилку картриджа под углом от 30 до 40 градусов от дальнего нижнего конца, пока он не встанет на место со щелчком. Снимать транспортировочный клин только после полной установки SULU. В полностью заряженном положении SULU будет «плавать» вверх-вниз. G) Транспортировочный клин
- Осторожно!** Убедитесь, что выбрали SULU с размером скоб, соответствующим толщине ткани. Слишком толстая или тонкая ткань могут деформировать скобы.

ОЖНО! Линейный степлер можно перезаряжать только 7 раз для того, чтобы использовать инструмент всего 8 раз.



Таблица спецификаций См. Приложение

СРОК ДЕЙСТВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Линейные степлеры и SULU простерилизованы этиленоксидом. Срок годности указан на каждой упаковке продукции и составляет 5 лет. Не используйте продукцию в клинике по истечении срока годности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут привести к толщине, превышающей указанный диапазон скоб. В случае любого предоперационного лечения необходимо повышенное внимание для обеспечения правильного применения инструмента.
2. Линейные степлеры поставляются стерильными и предназначены для многократного использования в ходе одной процедуры. После использования выбросьте. Не стерилизуйте повторно.
3. SULU поставляются стерильными и предназначены для использования только для одной процедуры. После использования выбросьте. Не стерилизуйте повторно.
4. Различные типы SULU совместимы только с соответствующими линейными степлерами (см. таблицу спецификаций). Несовместимость линейных степлеров и SULU может привести к деформации скоб.
5. Убедитесь в выборе SULU с подходящим размером скоб для толщины ткани. Слишком толстая или тонкая ткань может привести к деформации скоб.
6. Толщину ткани следует тщательно оценить до начала применения линейного степлера. См. «Таблицу спецификаций» и «Предостережения и меры предосторожности».
7. Инструмент не следует использовать на тканях печени и желчного пузыря, где смыкание инструмента может повредить ткань.
8. При операциях на брюшной полости, прежде чем закрыть инструмент, убедитесь, что салниковые и брыжеечные сосуды находятся между картриджом и сборной наковаленки.
9. Неполное выдвижение рукоятки вперед может привести к неполному сгибанию скоб, что нарушит целостность ряда скоб.
10. После применения инструмента всегда проверяйте ряд скоб на гемостаз. Небольшие кровотечения можно остановить электрокоагуляцией или наложением швов вручную.
11. При использовании инструмента более одного раза в ходе одной процедуры после каждого применения убедитесь, что на наковаленке нет ткани, крови и скоб.
12. Скобы высотой 3,8 мм нельзя применять на тканях толщиной менее 1,5 мм после сжатия, во избежание недостаточного смыкания скобы, которое не обеспечивает состоятельность гемостаза.
13. Скобы высотой 3,8 мм нельзя применять на тканях, которые невозможно сжать до толщины 1,5 мм. Такие ткани слишком толсты для скоб. Однако, если такие ткани можно без труда сжать до 2 мм, можно применять скобы высотой 4,8 мм.
14. Скобы высотой 4,8 мм нельзя применять на тканях, которые невозможно сжать до толщины 2 мм. Такие ткани слишком толсты для скоб.

Избегайте длительного воздействия высоких температур.

Условия хранения:

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

Условия транспортировки

температура от -50°C 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 ETИЛЕНОКСИДНАЯ 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



ПРОДАЖА ТОЛЬКО ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА



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 режущий в вариантах исполнения:

1. Степлер RLC6038S хирургический режущий с длиной ряда скоб 60 мм и высотой скоб 3,8 мм
2. Степлер RLC6048S хирургический режущий с длиной ряда скоб 60 мм и высотой скоб 4,8 мм
3. Степлер RLC8038S хирургический режущий с длиной ряда скоб 80 мм и высотой скоб 3,8 мм
4. Степлер RLC8048S хирургический режущий с длиной ряда скоб 80 мм и высотой скоб 4,8 мм
5. Степлер FLC6025S хирургический режущий с длиной ряда скоб 60 мм и высотой скоб 2,5 мм
6. Степлер FLC6038S хирургический режущий с длиной ряда скоб 60 мм и высотой скоб 3,8 мм
7. Степлер FLC6048S хирургический режущий с длиной ряда скоб 60 мм и высотой скоб 4,8 мм
8. Степлер FLC8038S хирургический режущий с длиной ряда скоб 80 мм и высотой скоб 3,8 мм
9. Степлер FLC8048S хирургический режущий с длиной ряда скоб 80 мм и высотой скоб 4,8 мм

Технические характеристики

а. Линейные режущие степлеры с одноразовыми картриджами скоб

Модель степлера	Спусковая кнопка	Длина ряда скоб, мм Размер	Габариты*:	Масса, г
			Д x Ш x В, мм	
RLC6038S	Двусторонняя спусковая кнопка	60±5%	260±10*73±10*44±5	320±10%
RLC6048S		60±5%	260±10*73±10*44±5	320±10%
RLC8038S		80±5%	280±10*73±10*44±5	350±10%
RLC8048S		80±5%	280±10*73±10*44±5	350±10%
FLC6025S	Односторонняя спусковая кнопка	60±5%	255±10*69±10*40±5	320±10%
FLC6038S		60±5%	255±10*69±10*40±5	320±10%
FLC6048S		60±5%	255±10*69±10*40±5	320±10%
FLC8038S		80±5%	275±10*69±10*40±5	340±10%
FLC8048S		80±5%	275±10*69±10*40±5	340±10%

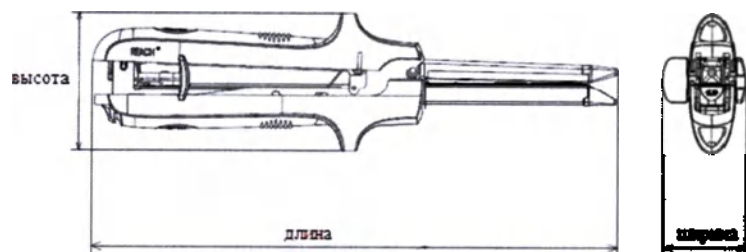
Изделие не содержит имплантируемых частей. Скобы и картридж поставляются отдельно. Ниже приведена информация для подходящих картриджей для степлеров:

Модель степлера	Модель	Цвет	Высота скоб, мм	Ширина скобы, мм	Диапазон смыкания скобы, мм	Габаритные	Количество
-----------------	--------	------	-----------------	------------------	-----------------------------	------------	------------

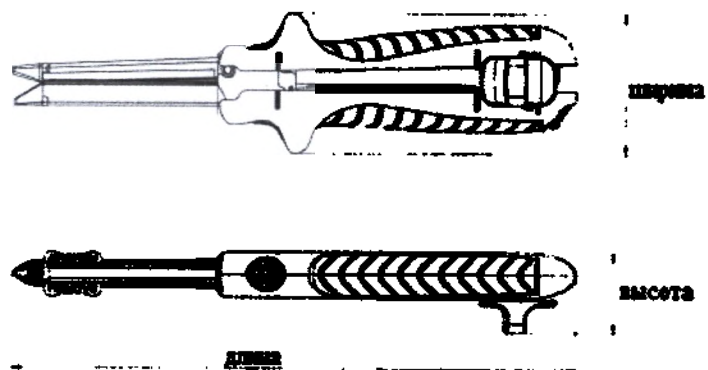
	картриджей со скобами (SULU)	картриджа					∞		размеры картриджа**	скоб
			Размер	Допуск	Размер	Допуск	Размер	Допуск		
RLC6038S	RLC6038L	Синий	3,8	±0,2	2,85	±0,2	1,5	±0,2	103±10*23±5*20±5	64
RLC6048S	RLC6048L	Зеленый	4,8	±0,2	2,85	±0,2	2,0	±0,2	123±10*23±5*20±5	64
RLC8038S	RLC8038L	Синий	3,8	±0,2	2,85	±0,2	1,5	±0,2	123±10*23±5*20±5	84
RLC8048S	RLC8048L	Зеленый	4,8	±0,2	2,85	±0,2	2,0	±0,2	106±10*22±5*15±5	84
FLC6025S	FLC6025L	Белый	2,5	±0,2	2,85	±0,2	1,0	±0,2	106±10*22±5*15±5	64
FLC6038S	FLC6038L	Синий	3,8	±0,2	2,85	±0,2	1,5	±0,2	106±10*22±5*15±5	64
FLC6048S	FLC6048L	Зеленый	4,8	±0,2	2,85	±0,2	2,0	±0,2	126±10*22±5*15±5	64
FLC8038S	FLC8038L	Синий	3,8	±0,2	2,85	±0,2	1,5	±0,2	126±10*22±5*15±5	84
FLC8048S	FLC8048L	Зеленый	4,8	±0,2	2,85	±0,2	2,0	±0,2	103±10*23±5*20±5	84

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

*RLC

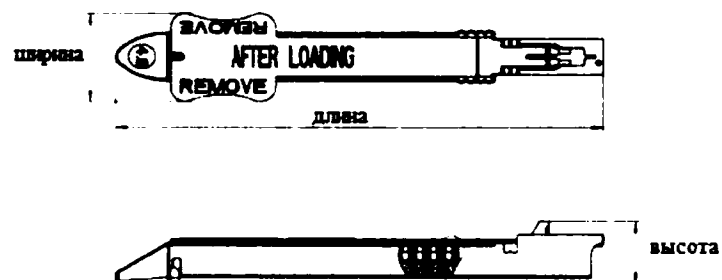


*FLC

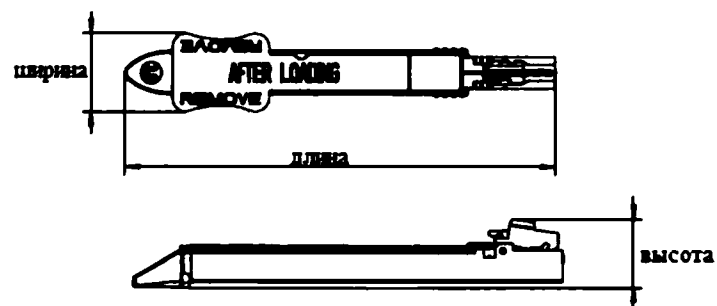


**** Картридж со скобами не входит в комплект поставки.**

FLC



RLC



Лезвие ножа острое без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин.

Шероховатость не более не более 0,32 мкм

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

Коррозионная стойкость: изделие устойчиво к коррозии

Усилие, необходимое для приведения в действие: не более 125 Н

Все движущиеся детали двигаются легко, перезагрузка после выгрузки плотная.

Скобы и картридж не выпадают под действием собственной массы.

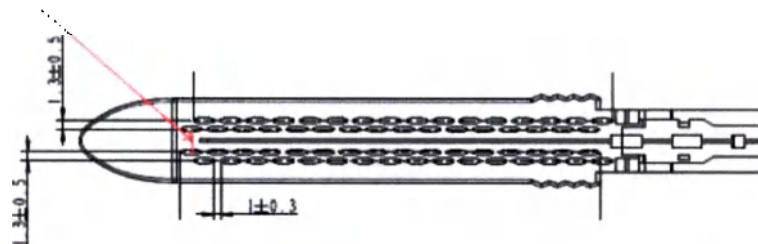
Характеристики ножа:

- лезвие острое.
- ширина режущей кромки не более 8 мкм
- высота неровностей не более 10 мкм
- твердость режущего лезвия не менее 377HV_{0.2}

Параметры шва:

- вид шва - четырехрядный;
- размеры зазоров прошивания 1,5-2,0 мм;
- длина шва - 60/80 мм;
- расстояние между скобами:

1.4 ± 0.5



Расстояние между двумя рядами скоб (мм): 1.3 ± 0.5
Расстояние между двумя скобами (мм): 1 ± 0.3

Материалы медицинских изделий.

Часть	Материал	Поставщик/производитель	Ткань или орган, с которым имеется контакт
Вилка картриджа	Нержавеющая сталь 12Cr17Ni7 с никромовым (Ni-Cr) покрытием	XinRui Precision(Tianjin) Co., Ltd	желудочно-кишечный тракт, легкие и бронхи
Опорная часть (RLC)	Термопластичный сплав RTP 2099EX139895 NS Sabic PC144R	RTP Singapore Pte Ltd..	
Опорная часть (FLC)	Термопластичный эластомер -поликарбонат Sabic PC HPS2	SABIC Innovative Plastics US LLC	
Рукоятка запирающего рычага	/	/	
Кнопка разблокировки (FLC)	Полифталамид DUPONT PPA (HTN51G35HSL)	DuPont Engineering Polymers	
Кнопка разблокировки картриджа(RLC)			
Спусковая кнопка (RLC)	Поликарбонат SABIC (PC 500R)	Tianjin Guojiang Precision Mould Co., Ltd	
Спусковая кнопка (FLC)	Поликарбонат SABIC (PC HPS2)	SABIC Innovative Plastics US LLC	
Вилка наковаленки (RLC)	Нержавеющая сталь 06Cr19Ni10 с никромовым (Ni-Cr) покрытием	Tianjin Xinrui Precision Mould Co., Ltd	
Вилка наковаленки (FLC)	Нержавеющая сталь 20Cr13	XinRui Precision(Tianjin) 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 ISO 10993-1:2009/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 ISO 10993-7:2008/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 (ISO 14971:2007, 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**

02448626

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 241200A0/004149

*/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 режущий

Дата 16.08.2024 года

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

С уважением,

/подпись/

ВАН СИНЬ (WANG XIN)

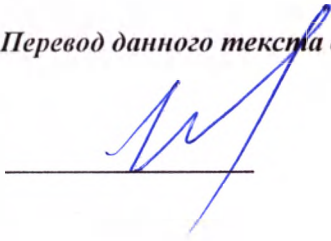
«Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.)

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

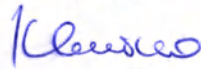
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-57-1681

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью  листов

Нотариус 