

1602

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

02448631

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. 241200A0/004144

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 - Disposable cartridges with staples for surgical staplers RLS, FLC, RLC

Date 16/08/2024

Best Regards,

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

Инструкция по применению
Картриджи одноразовые со скобами к степлерам
хирургическим RLS, FLC, RLC в вариантах исполнения,
производства

Рич Сёрджикал, Инк (Reach Surgical, Inc)

Карtridge одноразовые со скобами к степлерам хирургическим RLS, FLC, RLC

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CE 0197 Rx Only

Вер.А.0, май 2019

 Reach Surgical, Inc. (Рич Сёрджикал, Инк)

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

Tel: +8622-25325428.

 Перед использованием продукции внимательно прочтите следующую информацию.

Важное заявление!

Спецификация призвана помочь клиентам правильно использовать Карtridge одноразовые со скобами к степлерам хирургическим (в дальнейшем именуемые cartridge или «SULU»). Она НЕ является справочной литературой по методологии хирургического сшивания скобами.

Назначение:

Предназначены для использования в хирургических степлерах, предназначенных для применения на пищеварительном тракте для формирования анастомозов от конца к концу, от стенки к стенке, от конца к стенке как при открытых, так и малоинвазивных вмешательствах; для разрезания, поперечного рассечения и сшивания скобами тканей и органов желудочно-кишечного тракта, легких и бронхов.

Противопоказания:

При использовании совместно со степлерами FLC, RLC

1. Продукцию не следует использовать на пациентах с отеком слизистой пищеварительного тракта, слишком толстым мышечным слоем или плохой способностью к заживлению.
2. Продукцию не следует использовать при подозрении на наличие остаточной раковой ткани на краю обреза или при серьезном повреждении края обреза.
3. Продукцию не следует применять на пациентах с непереносимостью обычных шовных материалов и методов наложения швов.

При использовании совместно со степлерами RLS

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 среза или при серьезном повреждении края среза.
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 техника безопасности

При использовании совместно со степлерами FLC, RLC

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. Степлеры хирургические режущие 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 степлерами (см. таблицу спецификаций). Несовместимость 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 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.

- Δ 8.** При операциях на брюшной полости перед смыканием инструмента убедитесь, что салниковый 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.

Храните при комнатной температуре. Не подвергайте продолжительному воздействию высоких температур

Информация по МР

Скобы неферромагнитны и их допустимо использовать с процедурами МРТ и ЯМР. Литература подтверждает, что такие пассивные имплантаты как титановые скобы допустимы для проведения магнитно-резонансных процедур сразу после имплантации при мощности до 3,0 тесла.

Осторожно! Не выполняйте магнитно-резонансную процедуру, если целостность ткани и способность имплантата оставаться на месте вызывают опасение, либо если невозможно точно определить местонахождение имплантата. Не помещайте степлер со скобами в статические поля выше 3,0 тесла.

Информация по искажениям МР

Изображение МР может искажаться, если исследуемое место точно совпадает или расположено близко к имплантарованной скобе. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров изображения, чтобы компенсировать наличие такого устройства.

При использовании совместно со степлерами RLS

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.

Принципы:

При использовании совместно со степлерами FLC, RLC

Степлер хирургический режущий с одноразовыми картриджами накладывают две группы рядов скоб в области применения, каждый из них состоит из двойного ряда переплетенных между собой титановых скоб, одновременно с сшиванием разрезая ткань между двумя группами рядов скоб. Длина ряда скоб бывает 60 мм, 80 мм. Имеются скобы двух размеров (2,5, 3,8 мм и 4,8 мм), подходящих для тканей различной толщины. В таблице спецификаций приведены имеющиеся в наличии размеры скоб и длины инструмента и картриджа, принимая во внимание «Предостережения и меры безопасности»).

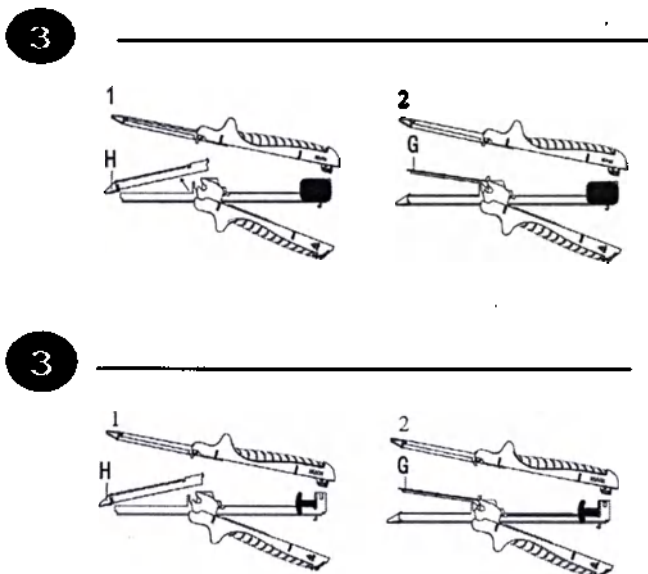
При использовании совместно со степлерами RLS

Степлеры хирургические линейные с одноразовыми картриджами накладывают двойной ступенчатый ряд скоб. Длина ряда скоб бывает 30 мм, 45 мм, 60 мм. Имеются скобы трех размеров (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).

2. Инструкции по применению:

Применяется совместно со степлерами линейными RLC, FLC, RLS (поставляются отдельно)

Перезарядка инструмента (картриджи RLC, FLC) :



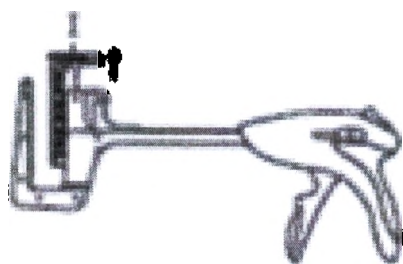
1. Чтобы удалить использованный SULU, разделите половинки инструмента. Держите часть инструмента с SULU, захватите ближний конец SULU и вытяните его, чтобы удалить из инструмента.

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.

Перезарядка инструмента (картриджи RLS) :



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.

I) 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 прорезями 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.

4. Таблица спецификаций :

См. Приложение.

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

Срок хранения:

SULU прошли этиленоксидную стерилизацию со сроком действия 5 лет, как указано на каждой упаковке. Не используйте продукцию после истечения срока действия.

- **Условия хранения**

-Температура -40 до +50°C

Не подвергать воздействию влажности выше 80%.

- **Условия транспортировки**

Температура транспортировки 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)

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
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	ПРОДАЖА ТОЛЬКО ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА		АПИРОГЕННО
	ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВ ЕС		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ

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.

Картриджи одноразовые со скобами к степлерам хирургическим RLS, FLC, RLC в вариантах исполнения:

1. Картриджи RLS3035L одноразовые с длиной ряда скоб 30 мм и высотой 3,5 мм;
2. Картриджи RLS3048L одноразовые с длиной ряда скоб 30 мм и высотой 4,8 мм;
3. Картриджи RLS4535L одноразовые с длиной ряда скоб 45 мм и высотой 3,5 мм;
4. Картриджи RLS4548L одноразовые с длиной ряда скоб 45 мм и высотой 4,8 мм;
5. Картриджи RLS6035L одноразовые с длиной ряда скоб 60 мм и высотой 3,5 мм;
6. Картриджи RLS6048L одноразовые с длиной ряда скоб 60 мм и высотой 4,8 мм;
7. Картриджи FLC6025L одноразовые с длиной ряда скоб 60 мм и высотой 2,5 мм;
8. Картриджи FLC6038L одноразовые с длиной ряда скоб 60 мм и высотой 3,8 мм;
9. Картриджи FLC6048L одноразовые с длиной ряда скоб 60 мм и высотой 4,8 мм;
10. Картриджи FLC8038L одноразовые с длиной ряда скоб 80 мм и высотой 3,8 мм;
11. Картриджи FLC8048L одноразовые с длиной ряда скоб 80 мм и высотой 4,8 мм;
12. Картриджи RLC6038L одноразовые с длиной ряда скоб 60 мм и высотой 3,8 мм;
13. Картриджи RLC6048L одноразовые с длиной ряда скоб 60 мм и высотой 4,8 мм;
14. Картриджи RLC8038L одноразовые с длиной ряда скоб 80 мм и высотой 3,8 мм;
15. Картриджи RLC8048L одноразовые с длиной ряда скоб 80 мм и высотой 4,8 мм.

Технические характеристики.

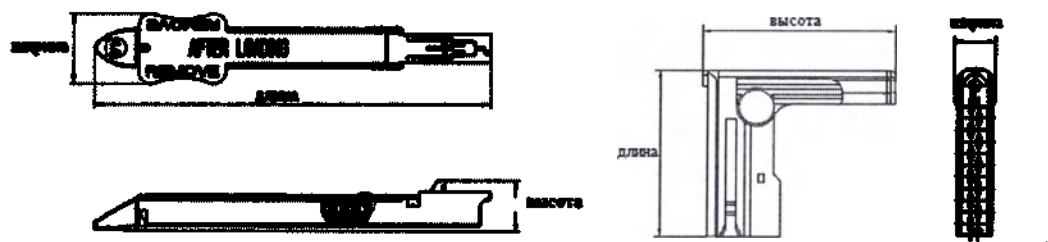
а. Карtridge одноразовые со скобами

Карtridge	Подходящая модель степлера	Цвет cartridge	Габаритные размеры cartridge*	Угол заточки скобы	Количество скобок в cartridge	Длина ряда скоб, мм	Высота скоб, мм	Ширина скобы, мм	Толщина скобы, мм	Масса, г
RLC6038L	RLC6038S	Синий	103±10*23±5*20±5	45°±10°	64	60±5,0	3,8±0,5	2,85±0,5	0,23±0,08	8±2
RLC6048L	RLC6048S	Зеленый	103±10*23±5*20±5	45°±10°	64	60±5,0	4,8±0,5	2,85±0,5	0,23±0,08	8±2
RLC8038L	RLC8038S	Синий	123±10*23±5*20±5	45°±10°	84	80±5,0	3,8±0,5	2,85±0,5	0,23±0,08	10±2
RLC8048L	RLC8048S	Зеленый	123±10*23±5*20±5	45°±10°	84	80±5,0	4,8±0,5	2,85±0,5	0,23±0,08	10±2
FLC6025L	FLC6025S	Белый	106±10*22±5*15±5	45°±10°	64	60±5,0	2,5±0,5	2,85±0,5	0,23±0,08	8±2
FLC6038L	FLC6038S	Синий	106±10*22±5*15±5	45°±10°	64	60±5,0	3,8±0,5	2,85±0,5	0,23±0,08	8±2
FLC6048L	FLC6048S	Зеленый	106±10*22±5*15±5	45°±10°	64	60±5,0	4,8±0,5	2,85±0,5	0,23±0,08	8±2
FLC8038L	FLC8038S	Синий	126±10*22±5*15±5	45°±10°	84	80±5,0	3,8±0,5	2,85±0,5	0,23±0,08	10±2
FLC8048L	FLC8048S	Зеленый	126±10*22±5*15±5	45°±10°	84	80±5,0	4,8±0,5	2,85±0,5	0,23±0,08	10±2
RLS3035L	RLS3035S	Синий	38,9±5*9,4±5*45,1±5	45°±10°	11	30±5	3,5 ±0,5	4±0,5	0,286±0,08	5±2
RLS3048L	RLS3048S	Зеленый	38,9±5*9,4±5*45,1±5	45°±10°	11	30±5	4,8 ±0,5	4±0,5	0,286±0,08	5±2
RLS4535L	RLS4535S	Синий	50±5*9,4±5*45,1±5	45°±10°	15	45±5	3,5 ±0,5	4±0,5	0,286±0,08	6±2
RLS4548L	RLS4548S	Зеленый	50±5*9,4±5*45,1±5	45°±10°	15	45±5	4,8 ±0,5	4±0,5	0,286±0,08	6±2

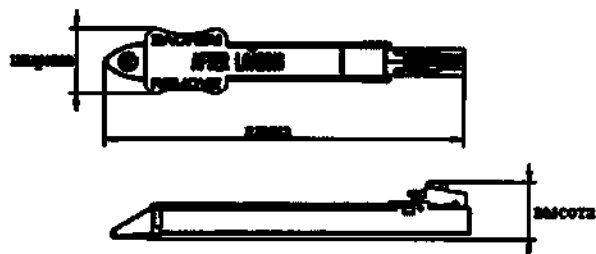
RLS6035L	RLS6035S	Синий	66.6±5*9.4±5*45.1±5	45°±10°	21	60±10	3.5 ±0,5	4±0.5	0.286±0.08	8±2
RLS6048L	RLS6048S	Зеленый	66.6±5*9.4±5*45.1±5	45°±10°	21	60±10	4.8 ±0,5	4±0.5	0.286±0.08	8±2

•FLC

RLS



RLC



Радиус скругления не более 0,03 мм

Коррозионная стойкость: изделие устойчиво к коррозии.

Скобы острые.

Материалы медицинских изделий.

	Часть		Материал	Поставщик/производитель	Ткань или орган, с которым имеется контакт
<u>RLS</u>	Картриджи одноразовые со скобами (SULU)		Титан (TA2)	Tianjin Guojiang Precision Mould Co., Ltd	желудочно-кишечный тракт, легкие и бронхи
			Акрилонитрилбутадиенстирол PA757	Tianjin Ruibei Co.Ltd	
<u>RLC</u>	Картридж и одноразовые со скобами (SULU)	Режущий нож	Нержавеющая сталь 30Cr13 (420J2)	Changzhou Jiajie Medical Instrument Co., Ltd	желудочно-кишечный тракт, легкие и бронхи
		Скоба	Титан (TA2)	Fort Wayne Metals	
<u>FLC</u>	Картридж и одноразовые со скобами (SULU)	Режущий нож	Нержавеющая сталь 30Cr13 (420J2)	Changzhou Jiajie Medical Instrument Co., Ltd	желудочно-кишечный тракт, легкие и бронхи
		Скоба	Титан (TA2)	Fort Wayne Metals	

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 ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
13	EN ISO 14630: 2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
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**

02448631

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 241200A0/004144

*/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 – Картриджи одноразовые со скобами к степлерам хирургическим RLS, FLC, RLC

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/77-2024-57-1686

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *20* листов

Нотариус *Квитко*