

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. 243100B0/H02260

兹证明：在所附文件上的上海埃尔顿医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

签证员：

Authorized
Official:

Zhou Pingfan

日期：2024年08月22日
(Date: Aug. 22, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.1zccpit.com/validate.html>

"APPROVE"
Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.
CEO
Han Wei



Instructions for use

**Disposable hemostatic clip with delivery system,
in versions**

Document No.: ALT-IFUIFU -04

Version: C/4

Contents

1. Name of medical device	3
2. Appointment	3
3. Description	3
4. Indications for use	4
5. Contraindications	5
6. Possible complications	5
7. Materials of manufacture	5
8. List of all models	6
9. Technical specifications	7
10. Information on precautionary measures	9
11. Preparation for operation and instructions for use of the article	9
12. Maintenance requirements	9
13. About the Animal Study	9
14. Information on materials of human and animal origin contained in a medical device	10
15. Information on the availability of medicines in the composition of the medical device	10
16. About Sterilization	10
17. Supplies, medical devices or devices that are not medical but are intended for use in combination with a declared medical device	10
18. Transportation and Storage Conditions	10
19. Operating conditions	10
20. Shelf life	10
21. Service life	10
22. Disposal Requirements	11
23. Manufacturer's Warranties	11
24. Deciphering the characters on the package	11
25. Legal information	12
26. List of national standards of the Russian Federation, which corresponds to the medical device 13	

1. Name of medical device

Hemostatic disposable clip with delivery system, in versions:

1. Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 1800 mm, with clip opening width 9 mm;
2. Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 2300 mm, with clip opening width 9 mm;
3. Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 1800 mm, with clip opening width 11 mm;
4. Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 2300 mm, with clip opening width 11 mm;
5. Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 1800 mm, with clip opening width 14 mm;
6. Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 2300 mm, with clip opening width 14 mm;
7. Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 1800 mm, with clip opening width 17 mm;
8. Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 2300 mm, with clip opening width 17 mm.

—Instructions for use - 1 pc.

2. Appointment

The product is intended for temporary (no more than 30 days) application of clips in the gastrointestinal tract (hereinafter - the gastrointestinal tract) in order to create endoscopic marks, hemostasis of lesions of the mucous and submucosal membranes <3 cm in size, bleeding ulcers, arteries <2 mm in diameter, polyps <1.5 cm in diameter, rectal diverticula; fastening for connection of feeding tubes to small intestine wall; use as an auxiliary method in closing gastrointestinal perforations with dimensions <20 mm, which are amenable to conservative treatment.

3. Description

Hemostatic disposable clip with delivery system (hereinafter referred to as hemoclype, hemoclype disposable use, product) consists of clamp, flexible tube and holder (handle). The flexible tube has an outer diameter of 2.4 mm. Hemoclips in versions differ in different working length (1800 mm - gray and 2300 mm - blue) and opening width (9 mm, 11 mm, 14 mm and 17

mm, depending on the version). All hemoclypsers are presented in a rotating version (360-degree rotation, ensuring accurate placement of the clamp).

The product is supplied with sterilized ethylene oxide and is intended for single use only. Not to be reused or sterilised. Do not use if the package is opened or damaged.

The clip clip is detached from the base and remains in the human body for 30 days. After installing the clip, it is excreted from the body into the external environment of natural images through the gastrointestinal tract, usually within 30 days. Expected duration: 24 to 30 days.

Hemostatic disposable clip with delivery system is intended for single use.

Conditions of use - endoscopic and surgical departments of medical and preventive institutions. The product is intended for use exclusively by a qualified medical specialist.

The delivery set, in the embodiments according to Table 1, consists of one hemostatic clip pre-installed on the delivery system, which allows you to rotate and change the position of the clip (open/close) 5 times or more.

The article is compatible with endoscopes with working channel diameter 2.8 mm.

Hemoclypsa is intended for single use, it must not be used twice. It is also an integral device that cannot be divided into components, except for cases of use. Accessories for the product are not provided.

Single-use hemoclypsa is a key and common device for treating and diagnosing the gastrointestinal tract with an endoscope.

Type of medical device according to Nomenclature classification of medical devices: 326240.

Class of potential risk of using a medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices: 2b.

The code of the All-Russian classification of products by type of economic activity: 32.50.50.190.

4. Indications for use

The product is intended for:

- Endoscopic marking.
- Hemostasis in cases of:
 - Mucosal/submucosal defects <3 cm;
 - Bleeding ulcers;
 - Polyps <1.5 cm in diameter;
 - Colon diverticula.

- Use as an additional method of closure by perforation of the gastrointestinal lumen less than 20 mm, amenable to conservative treatment.

5. Contraindications

- It is forbidden to use a clip if the success of hemostasis cannot be visually confirmed after an endoscope scan.
- Contraindicated use on arteries with a diameter of more than 2 mm.
- Contraindicated use in polyps with a diameter of more than 1.5 cm.
- Contraindicated use for mucosal or submucosal defects larger than 3 cm.
- Do not perform an MRI procedure on a patient with GI clips installed.

6. Possible complications

- Tissue inflammation, perforation, bleeding, or mucosal damage.
- If the clips are disconnected, repeated bleeding may occur within 24 hours.
- Infection, sepsis.

ATTENTION: if complications occur, immediately consult a doctor.

7. Materials of manufacture

The following materials are used in the manufacture of the product:

- Handle - ABS plastic;
- Flexible tube:
 - Inner part - stainless steel of SUS 304H grade;
 - External part - thermoplastic PE L501 polyethylene (5000S), (dye grey MASTERGREY DYE or dye blue MASTERBLUE DYE)

- Clips (see Fig. 1):
 - 1 - stainless steel of SUS 631-CSP grade;
 - 2 - SUS 316F stainless steel.

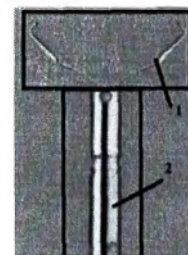


Fig. 1

- Packaging PVC coated paper + PET/chlorinated polypropylene composite film.

8. List of all models

For model names, see Table 1

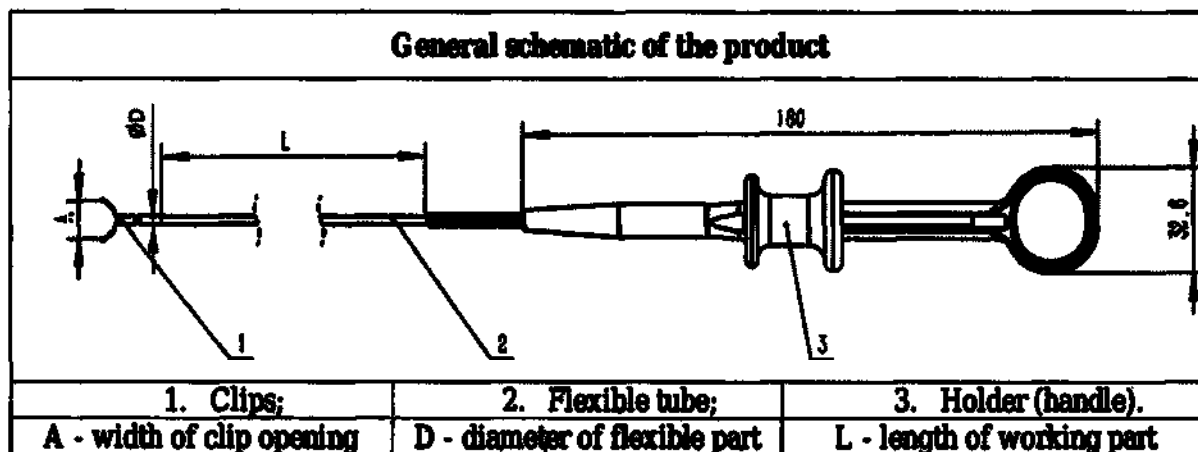
Table 1. Specification

No	Article	Model Name
1	AF-D2418JZR-9	Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 1800 mm, with clip opening width 9 mm
2	AF-D2423JZR-9	Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 2300 mm, with clip opening width 9 mm
3	AF-D2418JZR-11	Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 1800 mm, with clip opening width 11 mm
4	AF-D2423JZR-11	Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 2300 mm, with clip opening width 11 mm
5	AF-D2418JZR-14	Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 1800 mm, with clip opening width 14 mm
6	AF-D2423JZR-14	Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 2300 mm, with clip opening width 14 mm
7	AF-D2418JZR-17	Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 1800 mm, with clip opening width 17 mm
8	AF-D2423JZR-17	Hemostatic disposable clip with delivery system, diameter Ø2.4 mm and working length 2300 mm, with clip opening width 17 mm

9. Technical specifications

Table 2. Technical specifications

Parameter	Value
Appearance	The surface of the tube should be smooth and even in color, without sharp edges and burrs. The surface of the plastic parts of the handle must be smooth and have no obvious defects
Size	Outside diameter D (with 15% tolerance), working length L (with 15% tolerance) and clip opening width (with 15% tolerance) shall comply with specification requirements (see Table 3)
Hardness of stainless steel parts according to the Rockwell scale	30...61 HRC.
Roughness parameter of external surfaces of hemoclypse Ra, not more than	0.48 μm
Tensile strength of all article joints, not less than	70 N
Hemoclypse uncoupling force, not more than	50 N



For overall dimensions, see Table 3.

Table 3. Specification Requirements

Article	Variant of implementation:	Length of working part L, mm	Diameter of flexible part D, mm	Clip opening width A, mm
---------	----------------------------	------------------------------	---------------------------------	--------------------------

AF-D2418JZR-9	Disposable hemostatic clip in individual sterile packaging with a delivery system with a diameter of Ø2.4 mm and a working length of 1800 mm, with a clip opening width of 9 mm	1800	Ø2.4	9
AF-D2423JZR-9	Disposable hemostatic clip in individual sterile packaging with a delivery system with a diameter of Ø2.4 mm and a working length of 2300 mm, with a clip opening width of 9 mm	2300	Ø2.4	9
AF-D2418JZR-11	Disposable hemostatic clip in individual sterile packaging with a delivery system with a diameter of Ø2.4 mm and a working length of 1800 mm, with a clip opening width of 11 mm	1800	Ø2.4	11
AF-D2423JZR-11	Disposable hemostatic clip in individual sterile packaging with a delivery system with a diameter of Ø2.4 mm and a working length of 2300 mm, with a clip opening width of 11 mm	2300	Ø2.4	11
AF-D2418JZR-14	Disposable hemostatic clip in individual sterile packaging with a delivery system with a diameter of Ø2.4 mm and a working length of 1800 mm, with a clip opening width of 14 mm	1800	Ø2.4	14
AF-D2423JZR-14	Disposable hemostatic clip in individual sterile packaging with a delivery system with a diameter of Ø2.4 mm and a working length of 2300 mm, with a clip opening width of 14 mm	2300	Ø2.4	14
AF-D2418JZR-17	Disposable hemostatic clip in individual sterile packaging with a delivery system with a diameter of Ø2.4 mm and a working length of 1800 mm, with a clip opening width of 17 mm	1800	Ø2.4	17
AF-D2423JZR-17	Disposable hemostatic clip in individual sterile packaging with a delivery system with a diameter of Ø2.4 mm and a working length of 2300 mm, with a clip opening width of 17 mm	2300	Ø2.4	17
Overall dimensions of the rack (handle):		180 x 32.6 mm		
Tolerance for all dimensions ±15% unless otherwise specified.				

10. Information on precautionary measures

- Wearing protective clothing (i.e. gloves, gowns, etc.) during the operation to protect the risk of cross-contamination is mandatory.

- Under no circumstances can you make any changes to the product.

- Before insertion of the article into the endoscope channel, check the channel diameter.

To guarantee the correct installation of the article, the diameter of the working channel of the endoscope must be 2.8 mm.

- Do not use a product with an invalid sterilization date.

- It is necessary to constantly monitor the endoscopic image during surgery. Monitor the visibility of the product in the image and its normal operation. If the clip falls out of the endoscope before the planned separation of the device, remove it using forceps to remove foreign bodies.

- Before use, check the package and the product for damage. If signs of damage are found, do not use it!

11. Preparation for operation and instructions for use of the article

Preparation for work:

1. Open the sealed bag and remove the article.

2. Inspect the aircraft for bends and damages.

Application:

1. Carefully insert the flexible part with the clip at the end into the working channel of the compatible endoscope with short gentle shocks of 2-3 cm, making sure that the product is in a closed state.

2. After the clip passes through the channel of the endoscope, bring it to the intended area.

3. Open the clip branch by slowly sliding the slider on the handle distally to open the clip.

4. To close the clip, move the slider on the handle proximally until you feel resistance in the handle of the clip applicator.

5. When the clip is placed, gently move the slider on the handle distally to separate the clip from the working part.

6. Remove the flexible part from the instrument channel.

12. Maintenance requirements

Disposable product. It cannot be maintained.

13. About the Animal Study

No animal studies have been conducted.

14. Information on materials of human and animal origin contained in a medical device

The product does not contain materials of animal or human origin.

15. Information on the availability of medicines in the composition of the medical device

The product does not contain medicinal products for medical use and pharmaceutical substances.

16. About Sterilization

The product is supplied with sterilized ethylene oxide. The period of sterility of the product is 3 years from the date of sterilization.

17. Supplies, medical devices or devices that are not medical but are intended for use in combination with a declared medical device

The product is compatible with direct observation endoscopes having working channels with a recommended operating diameter of 2.8 mm.

18. Transportation and Storage Conditions

The product can be transported by any covered transport under storage conditions.

- Ambient temperature: from 0 ° C to + 40 ° C;
- Relative humidity: from 30% to 85%;
- Atmospheric pressure: from 50.0 kPa to 106.0 kPa.

During storage, the requirements of manipulative signs and inscriptions available on the package must be strictly complied with.

19. Operating conditions

Implantation and control of work should be carried out only in conditions of medical and preventive institutions under the supervision of qualified personnel.

- Temperature range in use - body temperature from + 32 ° C to + 42 ° C;
- Relative humidity - 100% (contact with blood).

20. Shelf life

The shelf life of single-use hemostatic clips with a delivery system is 3 years.

21. Service life

Single-use product.

After installing the clip, it is excreted from the body into the external environment of natural images through the gastrointestinal tract, usually within 30 days.

22. Disposal Requirements

In the territory of the Russian Federation, the disposal of the product after use should be carried out in accordance with the approved regulatory legal acts and the requirements of sanitary regulations SanPin 2.1.3684-21 for waste class "B" (Epidemiological hazardous waste). Disposal as domestic waste is prohibited.

Wear gloves when disposing of contaminated parts.

Upon expiration of service life or in case of violation of sterile packaging, dispose of waste class "A" (epidemiologically safe waste, close in composition to solid household waste).

Uncontaminated packaging is disposed of as household waste.

23. Manufacturer's Warranties

The manufacturer guarantees compliance of the product with the declared technical characteristics specified in this operating manual.

24. Deciphering the characters on the package

№	Description	Symbols on labels
1	Catalog Number	
2	Producer	
3	Production date	
4	Use up to	
5	Batch Code	
6	Sterilized with ethylene oxide	
7	Do not reuse	
8	Authorized Representative in the European Community	
9	Notified Body Number	 0123

10	Protect from moisture	
11	Protect from direct sunlight	
12	Be careful. Fragile	
13	Top	
14	Temperature limit	
15	Do not use the device when the package is damaged	
16	Refer to the instructions for use	
17	Medical device	
18	Handle with caution. Do not drop	

25. Legal information

Medical Device Developer and Manufacturer

Name: Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.

Registered office: No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Shanghai,
People's Republic of China

Phone numbers: +86-021-56771811.

Authorized representative of the manufacturer

Name: AS-MEDICAL LLC.

Legal address: Russia, 129226, Moscow, st. Agricultural, 11, bldg. 3, et. 1, pom. II, of. 45

Phone number: +7 (499) 399-32-77.

E-mail: info@medica-med.ru.

26. List of national standards of the Russian Federation, which corresponds to the medical device

GOST R ISO 14630-2017 Surgical inactive implants. General requirements.

GOST R ISO 15223-1-2023 Medical products. Symbols used to transmit information provided by the manufacturer. Part 1. Basic requirements.

GOST R IEC 62366-1-2023 Medical products. Part 1. Design of medical devices taking into account serviceability.

GOST ISO 14971-2021 Medical products. Application of risk management to medical devices.

GOST ISO 11607-1-2018 Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 1. Requirements for materials, barrier systems for sterilization and packaging systems

GOST ISO 10993-1-2021 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Assessment and research in the process of risk management.

GOST R ISO 10993-2-2009 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Animal handling requirements.

GOST ISO 10993-4-2020 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Studies of products that interact with blood.

GOST ISO 10993-5-2023 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies by in vitro methods.

GOST ISO 10993-6-2021 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Studies of local action after implantation.

GOST ISO 10993-7-2016 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Residual ethylene oxide content after sterilization.

GOST ISO 10993-11-2021 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Studies of general toxic action.

GOST ISO 10993-10-2023 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 10. Studies of sensitizing effects.

GOST ISO 10993-12-2023 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 12. Collection and preparation of samples for research.

GOST R 52770-2023 Medical products. Biological Action Assessment System. General safety requirements.



本附加证明书仅供在中华人民共和国境内使用，不得用于证明境外文书的真实性。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document the authenticity of which is issued.
Votí pripisovávací listina je určena pouze pro použití v rámci území České republiky a není určena k ověření obsahu listiny, jejíž pravost je vydána.

11295011



附加证明书
APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出典国: 中华人民共和国
Country People's Republic of China
本公文书 This public document
2. 签署人
has been signed by 周平凡
Zhou Pingfan
3. 签署人身份
acting in the capacity of 签证员
Authorized Official
4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(5)
China Council for the Promotion of International Trade(5)

证明 Certified

5. 签发地
at 上海
Shanghai
6. 签发日期
the 2024年08月24日
August 24, 2024
7. 签发人
by 陈永亮 / Chen Yongliang
上海市外事办公室
Foreign Affairs Office of Shanghai Municipality

8. 附加证明书编号 认字第243100065147号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

陳永亮

[Перевод с китайского и английского языков на русский язык]

/Голограмма: CCMTK/

**Совет по содействию международной торговле Китая
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 243100B0/H02260

Настоящим подтверждается: что печать компании ALTON (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd. (Альтон (Шанхай) Медикэл Инстрэмэнтс Ко., Лтд.), проставленная на приложенном документе, подлинная.

/Тисненая, накладная печать:

Совет по содействию международной торговле Китая *

Специальная печать для сертификатов (05)/

/Печать:

Совет по содействию международной торговле Китая *

Специальная печать для сертификатов (05)/

Совет по содействию международной торговле Китая

/Печать:

Совет по содействию международной торговле Китая *

Специальная печать для сертификатов (05)/

Подпись уполномоченного лица:

: Чжоу Пинфань /подпись/

Дата: 22 августа 2024 года

Проверка подлинности сертификата на сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

сертификат

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
ALTON SHANGHAI MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.
Руководителем/CEO
Han Wei

М.П. / Stamp
подпись/signature
/Подпись/

*/Печать: «Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.»/
/Печать:
Совет по содействию международной торговле Китая *
Специальная печать для сертификатов (05)/*

Инструкция по применению

**Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки,
в вариантах исполнения**

№ документа: ALT-IFUIFU -04

Версия: C/4

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение	3
3. Описание	3
4. Показания для применения.....	5
5. Противопоказания	5
6. Возможные осложнения.....	5
7. Материалы изготовления	5
8. Перечень всех моделей.....	7
9. Технические характеристики.....	8
10. Информация о мерах предосторожности	10
11. Подготовка к работе и инструкция по применению изделия	10
12. Требования к техническому обслуживанию	11
13. Сведения об исследовании на животных	11
14. Сведения о материалах человеческого и животного происхождения, содержащихся в медицинском изделии.....	11
15. Сведения о наличии лекарственных средств в составе медицинского изделия.....	11
16. Сведения о стерилизации.....	11
17. Принадлежности, медицинские изделия или изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	11
18. Условия транспортирования и хранения	11
19. Условия эксплуатации	12
20. Срок годности	12
21. Срок службы	12
22. Требования к утилизации.....	12
23. Гарантии изготовителя	12
24. Расшифровка символов на упаковке.....	12
25. Юридическая информация	14
26. Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует медицинское изделие.....	15

1. Наименование медицинского изделия

Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, в вариантах исполнения:

- 1. Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 1800 мм, с шириной раскрытия клипсы 9 мм;**
- 2. Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 2300 мм, с шириной раскрытия клипсы 9 мм;**
- 3. Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 1800 мм, с шириной раскрытия клипсы 11 мм;**
- 4. Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 2300 мм, с шириной раскрытия клипсы 11 мм;**
- 5. Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 1800 мм, с шириной раскрытия клипсы 14 мм;**
- 6. Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 2300 мм, с шириной раскрытия клипсы 14 мм;**
- 7. Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 1800 мм, с шириной раскрытия клипсы 17 мм;**
- 8. Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 2300 мм, с шириной раскрытия клипсы 17 мм.**

– Инструкция по применению - 1 шт.

2. Назначение

Изделие предназначено для временного (не более 30 дней) наложения клипс в желудочно-кишечном тракте (далее – ЖКТ) в целях создания эндоскопических меток, гемостаза повреждений слизистых и подслизистых оболочек размерами < 3 см, кровоточащих язв, артерий диаметром < 2 мм, полипов диаметром < 1,5 см, дивертикул прямой кишки; крепления с целью присоединения питающих трубок к стенке тонкой кишки; использования в качестве вспомогательного метода при закрытии перфораций ЖКТ размерами < 20 мм, которые поддаются консервативному лечению.

3. Описание

Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки (далее – гемоклипса, гемоклипса одноразового использования, изделие) состоит из зажима, гибкой трубки и держателя (ручки). Гибкая трубка обладает внешним диаметром 2,4 мм. Гемоклипсы в

вариантах исполнения отличаются различной рабочей длиной (1800 мм – серого цвета и 2300 мм – синего цвета) и шириной раскрытия (9 мм, 11 мм, 14 мм и 17 мм в зависимости от варианта исполнения). Все гемоклипсы представлены в исполнении вращающегося типа (вращение на 360 градусов, обеспечивающее точное размещение зажима).

Изделие поставляется стерилизованным этиленоксидом и предназначено только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию или стерилизации. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Зажим клипсы открепляется от основания и остается в теле человека в течение 30 дней. После установки клипсы, она выводится из организма во внешнюю среду естественным образом через ЖКТ, как правило, в течение 30 дней. Ожидаемая продолжительность: от 24 до 30 дней.

Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки предназначена для одноразового применения.

Условия применения – эндоскопические и хирургические отделения лечебных и лечебно-профилактических учреждений. Изделие предназначено для использования исключительно квалифицированным медицинским специалистом.

Комплект поставки, в вариантах исполнения согласно Таблице 1, состоит из одной гемостатической клипсы предварительно установленной на системе доставки, которая позволяет вращать и менять положение клипсы (открыть/закрыть) 5 раз и более.

Изделие совместимо с эндоскопами диаметром рабочего канала 2,8 мм.

Гемоклипса предназначена для однократного применения, ее нельзя использовать дважды. Также она представляет собой цельное устройство, которое невозможно разделить на компоненты, помимо случаев применения. Принадлежности для изделия не предусмотрены.

Гемоклипса одноразового использования является ключевым и распространенным приспособлением для лечения и диагностики желудочно-кишечного тракта с помощью эндоскопа.

Вид медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий: 326240.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 26.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.190.

4. Показания для применения

Изделие предназначено для:

- Эндоскопической маркировки.
- Гемостаза в случаях:
 - Дефектов слизистой/подслизистой оболочки размером < 3 см;
 - Кровоточащих язв;
 - Полипов диаметром $< 1,5$ см;
 - Дивертикулов толстой кишки.
- Использование в качестве дополнительного метода закрытия перфорацией просвета ЖКТ менее 20 мм, поддающихся консервативному лечению.

5. Противопоказания

- Запрещается использовать клипсу, если успешность гемостаза невозможно подтвердить визуально в после обзора эндоскопа.
- Противопоказано использования на артериях диаметром более 2 мм.
- Противопоказано использование при полипах диаметром более 1,5 см.
- Противопоказано использование для дефектов слизистой или подслизистой оболочки размером более 3 см.
- Не проводите МРТ процедуру пациента с установленными клипсами в области ЖКТ.

6. Возможные осложнения

- Воспаление тканей, перфорация, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- В случае отсоединения клипс в течение 24 часов может возникнуть повторное кровотечение.
- Инфицирование, сепсис.

ВНИМАНИЕ: при возникновении осложнений незамедлительно обратиться к врачу.

7. Материалы изготовления

Материалы при производстве изделия применяются следующие:

- Ручка – ABS пластик;
- Гибкая трубка:
 - Внутренняя часть - нержавеющая сталь марки SUS 304H;
 - Внешняя часть - термопластик полиэтилен PE L501 (5000S), (краситель серый MASTERGREY DYE или краситель синий MASTERBLUE DYE)

- Клипса (см. Рис. 1):
 - 1 - нержавеющая сталь марки SUS 631-CSP;
 - 2 - нержавеющая сталь марки SUS 316F.

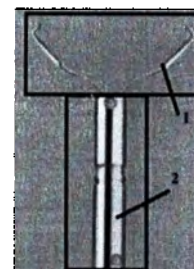


Рис. 1

- Упаковка Бумага с покрытием из полихлорвинилового волокна + композитная пленка из ПЭТ/ хлорированного полипропилена.

8. Перечень всех моделей

Название моделей см. Таблицу 1

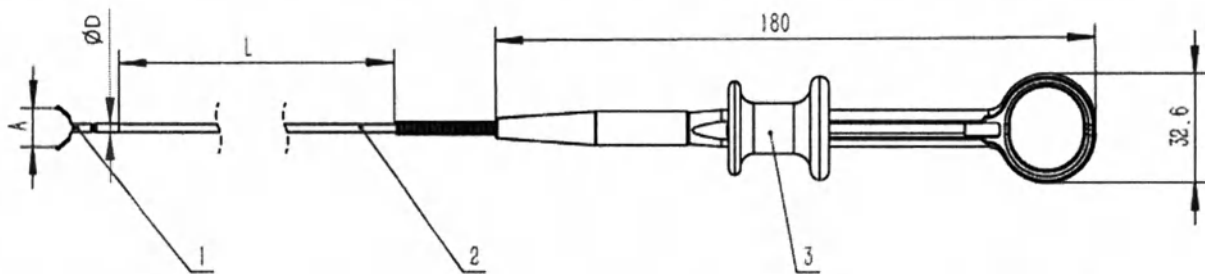
Таблица 1. Спецификация

№	Артикул	Название модели
1	AF-D2418JZR-9	Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 1800 мм, с шириной раскрытия клипсы 9 мм
2	AF-D2423JZR-9	Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 2300 мм, с шириной раскрытия клипсы 9 мм
3	AF-D2418JZR-11	Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 1800 мм, с шириной раскрытия клипсы 11 мм
4	AF-D2423JZR-11	Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 2300 мм, с шириной раскрытия клипсы 11 мм
5	AF-D2418JZR-14	Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 1800 мм, с шириной раскрытия клипсы 14 мм
6	AF-D2423JZR-14	Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 2300 мм, с шириной раскрытия клипсы 14 мм
7	AF-D2418JZR-17	Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 1800 мм, с шириной раскрытия клипсы 17 мм
8	AF-D2423JZR-17	Клипса гемостатическая одноразовая с системой доставки, диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 2300 мм, с шириной раскрытия клипсы 17 мм

9. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр	Значение
Внешний вид	Поверхность трубки должна быть гладкой и ровной по цвету, без острых краев и заусенцев. Поверхность пластиковых деталей ручки должна быть гладкой и не иметь явных дефектов
Размер	Внешний диаметр D (с допуском 15%), рабочая длина L (с допуском 15%) и ширина раскрытия клипсы (с допуском 15%) должны соответствовать требованиям спецификации (см. Таблицу 3)
Твердость деталей из нержавеющей стали по шкале Роквелла	30...61 HRC.
Параметр шероховатости наружных поверхностей гемоклипсы Ra, не более	0,48 мкм
Прочность на разрыв всех соединений изделия, не менее	70 Н
Усилие отщепления гемоклипсы, не более	50 Н

Общее схематическое изображение изделия		
		
1. Клипса;	2. Гибкая трубка;	3. Держатель (ручка).
A – ширина раскрытие клипсы	D – диаметр гибкой части	L – длина рабочей части

Габаритные размеры изделие см. Таблицу 3.

Таблица 3. Требования спецификации

Артикул	Вариант исполнения:	Длина	Диаметр	Ширина
---------	---------------------	-------	---------	--------

		рабочей части L, мм	гибкой части D, мм	раскрыт я клипсы A, мм
AF-D2418JZR-9	Одноразовая гемостатическая клипса в индивидуальной стерильной упаковке с системой доставки диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 1800 мм, с шириной раскрытия клипсы 9 мм	1800	Ø2.4	9
AF-D2423JZR-9	Одноразовая гемостатическая клипса в индивидуальной стерильной упаковке с системой доставки диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 2300 мм, с шириной раскрытия клипсы 9 мм	2300	Ø2.4	9
AF-D2418JZR-11	Одноразовая гемостатическая клипса в индивидуальной стерильной упаковке с системой доставки диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 1800 мм, с шириной раскрытия клипсы 11 мм	1800	Ø2.4	11
AF-D2423JZR-11	Одноразовая гемостатическая клипса в индивидуальной стерильной упаковке с системой доставки диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 2300 мм, с шириной раскрытия клипсы 11 мм	2300	Ø2.4	11
AF-D2418JZR-14	Одноразовая гемостатическая клипса в индивидуальной стерильной упаковке с системой доставки диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 1800 мм, с шириной раскрытия клипсы 14 мм	1800	Ø2.4	14
AF-D2423JZR-14	Одноразовая гемостатическая клипса в индивидуальной стерильной упаковке с системой доставки диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 2300 мм, с шириной раскрытия клипсы 14 мм	2300	Ø2.4	14
AF-D2418JZR-17	Одноразовая гемостатическая клипса в индивидуальной стерильной упаковке с системой доставки диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 1800 мм, с шириной раскрытия клипсы 17 мм	1800	Ø2.4	17

AF-D2423JZR-17	Одноразовая гемостатическая клипса в индивидуальной стерильной упаковке с системой доставки диаметром Ø2.4 мм и рабочей длиной 2300 мм, с шириной раскрытия клипсы 17 мм	2300	Ø2.4	17
Габаритные размеры держателя (ручки):		180 x 32,6 мм		
Допуск на все размеры ±15%, если не указано иного.				

10. Информация о мерах предосторожности

- Ношение защитной одежды (т.е. перчаток, халатов и т.д.) в ходе операции для защиты риска перекрестного заражения обязательно.
- Ни при каких условиях нельзя вносить какие-либо изменения в изделие.
- Перед введением изделия в канал эндоскопа, необходимо проверить диаметр канала. Для гарантии правильной постановки изделия, диаметр рабочего канала эндоскопа должен быть 2,8 мм.
- Не используйте изделие с недействительной датой стерилизации.
- Необходимым постоянный контроль за эндоскопическим изображением во время операции. Следите за видимостью изделия на изображении и его нормальной работой. При выпадении клипсы из эндоскопа до запланированного отделения устройства извлеките ее с помощью щипцов для удаления инородных тел.
- Перед применением необходимо проверить упаковку и изделие на предмет повреждений. Если обнаружены признаки повреждения, не используйте его!

11. Подготовка к работе и инструкция по применению изделия

Подготовка к работе:

1. Вскройте запечатанный пакет и извлеките изделие.
2. Осмотрите изделие на предмет изгибов и повреждений.

Применение:

1. Аккуратно введите гибкую часть с клипсой на конце в рабочий канал совместимого эндоскопа короткими осторожными толчками 2-3 см, убедившись в том, что изделие находится в закрытом состоянии.
2. После прохождения клипсы через канал эндоскопа подведите ее к намеченной области.
3. Раскройте бранш клипсы медленно сдвинув слайдер на ручке дистально для раскрытия клипсы.

4. Для закрытия клипсы передвиньте слайдер на ручке проксимально, до тех пор, пока не почувствуете сопротивление в ручке клип-аппликатора.

5. Когда клипса размещена, аккуратно передвиньте слайдер на ручке дистально для отделения клипсы от рабочей части.

6. Выведите гибкую часть из инструментального канала.

12. Требования к техническому обслуживанию

Изделие одноразового использования. Техническому обслуживанию не подлежит.

13. Сведения об исследовании на животных

Исследования на животных не проводились.

14. Сведения о материалах человеческого и животного происхождения, содержащихся в медицинском изделии

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

15. Сведения о наличии лекарственных средств в составе медицинского изделия

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

16. Сведения о стерилизации

Изделие поставляется стерилизованным этилен оксидом. Срок сохранения стерильности изделия составляет 3 года с даты стерилизации.

17. Принадлежности, медицинские изделия или изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Изделие совместимо с эндоскопами прямого наблюдения, имеющими рабочие каналы с рекомендуемым рабочим диаметром 2,8 мм.

18. Условия транспортирования и хранения

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

- Температура окружающей среды: от 0°C до +40 °C;
- Относительная влажность: от 30% до 85%;
- Атмосферное давление: от 50,0 кПа до 106,0 кПа.

При хранении должны строго выполняться требования манипуляционных знаков и надписей, имеющихся на упаковке.

19. Условия эксплуатации

Имплантация и контроль работы должны проводиться только в условиях лечебно-профилактических учреждений под контролем квалифицированного персонала.

- Диапазон температуры при использовании – температура тела от +32°C до +42°C;
- Относительная влажность – 100% (контакт с кровью).

20. Срок годности

Срок годности одноразовых гемостатических клипс с системой доставки составляет 3 года.

21. Срок службы

Изделие однократного применения.

После установки клипсы, она выводится из организма во внешнюю среду естественным образом через ЖКТ, как правило, в течение 30 дней.

22. Требования к утилизации

На территории Российской Федерации утилизация изделия после использования должна производиться в соответствии с утверждёнными нормативно правовыми актами и требованиями санитарных правил СанПин 2.1.3684-21 по классу отходов «Б» (Эпидемиологические опасные отходы). Запрещена утилизация в качестве бытовых отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

По истечению срока службы или при нарушении стерильной упаковки утилизировать по классу отходов «А» (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

23. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует, соответствие изделия заявленным техническим характеристикам, указанным в данной инструкции по эксплуатации.

24. Расшифровка символов на упаковке

№	Описание	Условные обозначения на этикетках
---	----------	-----------------------------------

1	Номер по каталогу	
2	Производитель	
3	Дата производства	
4	Использовать до	
5	Код партии	
6	Стерилизовано с применением этиленоксида	
7	Не использовать повторно	
8	Уполномоченный представитель в европейском сообществе	
9	Номер нотифицированного органа	
10	Беречь от влаги	
11	Беречь от попадания прямых солнечных лучей	
12	Осторожно. Хрупкое	
13	Верх	
14	Ограничение по температуре	
15	Не используйте устройство при поврежденной упаковке	
16	Обратитесь к инструкции по применению	
17	Медицинское изделие	

18	Обращаться с осторожностью. Не ронять	
----	--	---

25. Юридическая информация

Разработчик и производитель медицинского изделия

Наименование: Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.

Юридический адрес: No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Shanghai, People's Republic of China.

Номера телефонов: +86-021-56771811.

Уполномоченный представитель производителя

Наименование: ООО «АС-МЕДИКАЛ».

Юридический адрес: Россия, 129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 11, корп. 3, эт. 1, пом. II, оф. 45.

Номер телефона: +7 (499) 399-32-77.

E-mail: info@medica-med.ru.

26. Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*.

ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации.

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

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

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

/QR-код/

Настоящий апостиль предназначен исключительно для удостоверения подлинности подписи и занимаемой должности лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, подлинности печати или штампа, скрепляющих данный документ. Апостиль не удостоверяет верность содержания документа, для которого был выдан. Для верификации выдачи данного апостиля зайдите на сайт <http://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и просканируйте QR-код.

/ШТРИХКОД/
11295011

АПОСТИЛЬ * APOSTILLE

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года * Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Китайская Народная Республика
Настоящий официальный документ:
2. был подписан Чжоу Пинфань
3. выступающим в качестве Уполномоченное лицо
4. скреплен печатью Совет по содействию международной торговле
/штампом Китая (5)
Удостоверено
5. в Шанхае 6. (дата) 24 августа 2024 г.
7. (кем) Чэнь Юнлянь, Канцелярия по иностранным делам
города Шанхая /Штамп: Консульство Китая/
8. Номер прилагаемого документа Жэнь Цзы № 24310065147
9. Печать/штамп: /Печать: Министерство иностранных дел
Китайской Народной Республики
Специальная печать для документов/ 10. Подпись: /Подпись/

-----Конец перевода-----


Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

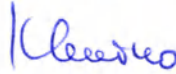
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-61-1645

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





Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

