



002202402184102

俄罗斯

双 E



HXY2409924

240124 001 70147



240449942

俄罗斯 ESC

2024/02/20

⑦

证明书

CERTIFICATE



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

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



241100B0/H17303

号码 No.

兹证明：在所附文件上的乐普(北京)医疗器械股份有限公司的
印章属实。

To see the Russian witness on the next page.



签证员:

Authorized
Official:

Lyu Cuilian

日期：2024年02月08日
(Date: Feb. 08, 2024)

证书验证网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печать компании с
ограниченной ответственностью «Лепу Медикал Технолоджи
(Пекин) Ко., Лтд.» на прилагаемом документе действительна.

中央翻译服务股份有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西便门大街36号
电话：010-55625986

Согласовано

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Подпись *Lin Chang* Печать

02.02.2024



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Проводник гидрофильный ULTRASKIN

производства

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

12/02/2024



LEPU MEDICAL

1. Наименование изделия

Проводник гидрофильный ULTRASKIN

(далее Устройство, Изделие, Проводник, ULTRASKIN)

2. Производство

Производитель

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская народная республика
Тел: 86 10-80120666

Факс: 86 10-80120600 Website: www.lepumedical.com

Место производства:

No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/

№37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская народная республика

3. Варианты исполнения медицинского изделия/комплект поставки

Варианты исполнения:

1. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.34 мм; Наружный диаметр проводника - 0.018" / 0.46 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – прямой.
2. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.34 мм; Наружный диаметр проводника - 0.018" / 0.46 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – изогнутый под углом 100°-120°.
3. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.38 мм; Наружный диаметр проводника - 0.032" / 0.81 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – прямой.
4. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.38 мм; Наружный диаметр проводника - 0.032" / 0.81 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – изогнутый под углом 100°-120°.
5. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.38 мм; Наружный диаметр проводника - 0.032" / 0.81 мм; Эффективная длина проводника - 180 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – прямой.
6. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.38 мм; Наружный диаметр проводника - 0.032" / 0.81 мм; Эффективная длина проводника - 180 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – изогнутый под углом 100°-120°.
7. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.38 мм; Наружный диаметр проводника - 0.032" / 0.81 мм; Эффективная длина проводника - 260 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – прямой.
8. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.38 мм; Наружный диаметр проводника - 0.032" / 0.81 мм; Эффективная длина проводника - 260 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – изогнутый под углом 100°-120°.
9. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.70 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – прямой.
10. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.70 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – изогнутый под углом 100°-120°.
11. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.50 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – прямой.
12. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.50 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – изогнутый под углом 100°-120°.
13. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.50 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 180 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – прямой.

**LEPU MEDICAL**

14. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.50 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 180 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – изогнутый под углом 100°-120°.

15. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.50 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 260 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – прямой.

16. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.50 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 260 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика – изогнутый под углом 100°-120°.

Состав каждого варианта исполнения:

1. Индивидуальная упаковка с проводником – 5 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Проводник гидрофильный ULTRASKIN в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- 1.1. Проводник – 1 шт.;
- 1.2. Устройство для введения проводника – 1 шт.;
- 1.3. Защитная трубка – 1 шт.;
- 1.4. Клипсы – 3 шт.;
- 1.5. Луер-соединитель (коннектор) – 1 шт.;
- 1.6. Инструкция – 1 шт.

4. Классификация изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	177900

5. Назначение

Проводник гидрофильный ULTRASKIN предназначен для проведения катетера к месту локализации поражения при диагностических и интервенционных процедурах

5.1. Описание медицинского изделия

Проводник гидрофильный ULTRASKIN производства ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД представляет собой разновидность ангиографического проводника, используемого для ангиографии. Проводник гидрофильный ULTRASKIN состоит из нитинолового ядра, которое обеспечивает суперэластичность, устойчивость к перегибам и контроль крутящего момента, что позволяет проводнику легко и успешно добраться до цели и полиуретановой оболочки с гидрофильным покрытием на поверхности. Дистальный изгиб проводника бывает разной формы: прямая и изогнутая под углом. Проводник является рентгеноконтрастным при рентгеноскопии.

Проводник направляется в целевое место из периферического сосуда путем чрескожной пункции. После этого катетер направляют в нужное коронарное или периферическое анатомическое место по проводнику, а затем исследуют устье сосуда. Далее вводят контрастное вещество для коронарной ангиограммы.

5.2. Показания к применению

Проводник гидрофильный ULTRASKIN показан для использования у людей, которым показаны диагностические или интервенционные процедуры. Проводник является одним из изделий, которое используют во время проведения процедуры чрескожного коронарного вмешательства (ЧВК) и чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

5.3. Предполагаемые пользователи

Проводник гидрофильный ULTRASKIN должен использоваться только врачом, прошедшим обучение по технике вмешательства на сосудах и хорошо обученным манипулированию и наблюдению за проводником



5.4. Противопоказания и возможные осложнения

5.4.1. Противопоказания.

Противопоказания не выявлены

5.4.2. Возможные осложнения

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть в связи с использованием проводника, включают следующее:

- Травма тканей
- Инфекция
- Перфорация сосуда
- Гематома
- Эмболия
- Аллергическая реакция
- Образование тромба
- Кровотечение

5.5. Предупреждения и меры предосторожности

Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению сосуда, разрыву ULTRASKIN и высвобождению пластиковых фрагментов из гидрофильного проводника. Такие куски или фрагменты ULTRASKIN, возможно, придется удалить из сосуда.

- При замене или извлечении катетера по ULTRASKIN закрепите и удерживайте проводник на месте под рентгеноскопией, чтобы избежать неожиданного продвижения провода; в противном случае возможно повреждение стенки сосуда кончиком проволоки.
- Извлекающее устройство, такое как захват или корзиночные щипцы, можно использовать только после того, как ULTRASKIN будет удален из сосуда пациента. Использование извлекающего устройства, когда ULTRASKIN находится в сосудах, может привести к разрыву ULTRASKIN.
- Медленно и осторожно манипулируйте ULTRASKIN в сосудах, проверяя поведение и расположение кончика ULTRASKIN при рентгеноскопии. Неправильное обращение с ULTRASKIN без рентгеноскопического подтверждения может привести к перфорации сосуда.
- Не прикладывайте повторяющееся сгибающее усилие к одной конкретной точке устройства, так как это может привести к повреждению ULTRASKIN.
- Если ощущается какое-либо сопротивление или если поведение и/или расположение наконечника кажутся неправильными, прекратите манипуляции с ULTRASKIN и/или катетером и определите причину с помощью рентгеноскопии. Продолжение манипулирования или вращения ULTRASKIN или несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, перекручиванию и отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.
- Рассмотрите возможность системной гепаринизации для предотвращения или уменьшения возможности образования тромбов на поверхности ULTRASKIN.
- Не извлекайте проводник ULTRASKIN и не манипулируйте им через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для ввода проводника. Манипуляции и/или удаление проводника через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для ввода проводника могут привести к разрушению и/или отделению внешнего покрытия, которое необходимо будет извлечь.
- Для первоначальной установки данного проводника рекомендуется использовать пластмассовую иглу.
- Не используйте проводник ULTRASKIN с устройствами, содержащими металлические части, такими как атерэктомические катетеры, лазерный катетер или устройствами ввода из металла, поскольку это может привести к расслоению покрытия проводника ULTRASKIN и его отделению.
- Не изменяйте форму проводника ULTRASKIN. Попытка изменения его формы может привести к



LEPU MEDICAL

повреждению проводника и отделению фрагментов в сосуд.

- Замену или извлечение катетера с помощью проводника ULTRASKIN следует проводить под рентгеноскопическим контролем положения проводника, чтобы предотвратить нежелательное продвижение последнего, поскольку это может привести к повреждению выстилающей ткани, канала или протоков кончиком проводника.
- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как зажим или корзиночный захват, можно использовать только после извлечения проводника ULTRASKIN из сосуда пациента. Использование таких приспособлений в то время, когда проводник находится в сосуда пациента, может привести к отрыву фрагментов проводника.
- Выполняйте манипуляции с проводником ULTRASKIN медленно и осторожно, контролируя поведение и положение кончика проводника рентгеноскопически. Неправильное использование проводника ULTRASKIN без контроля может привести к перфорации сосуда.
- Не следует сгибать проводник ULTRASKIN в одном и том же месте, т.к. это может привести к его повреждению.
- Если при выполнении манипуляций ощущается сопротивление или поведение кончика проводника и / или его местоположение кажется неправильным, прекратите манипуляции с проводником ULTRASKIN и / или катетером и выясните причину. Дальнейшие манипуляции или вращение проводника ULTRASKIN или несоблюдение осторожности при обращении с ним могут привести к изгибу, скручиванию, отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.
- Не пытайтесь использовать проводник ULTRASKIN, если он изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или отделению частей проводника в сосуд пациента.
- Рассмотрите необходимость применения интенсивной гепаринизации с целью предотвращения или снижения вероятности образования тромбов на поверхности проводника ULTRASKIN.

5.6. Побочные действия

Побочные действия не выявлены

5.7. Применение

Применяется в специализированных медицинских учреждениях исключительно квалифицированным персоналом.



LEPU MEDICAL

6. Описание медицинского изделия

6.1. Фотографическое изображение

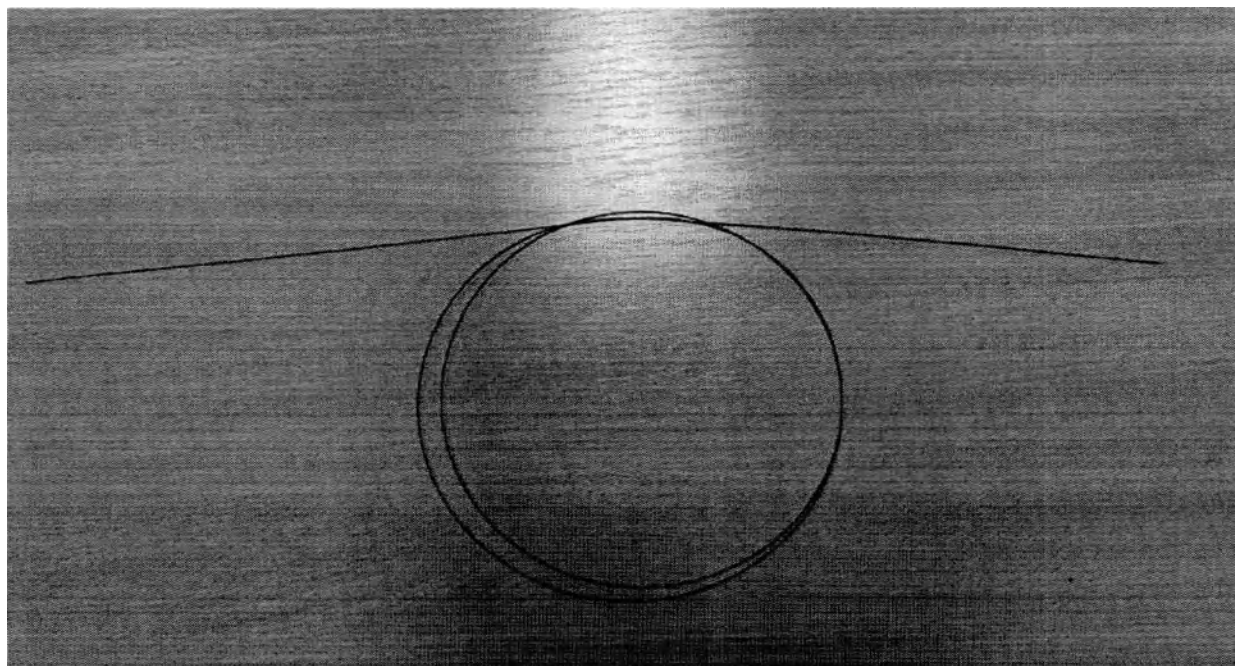


Фото 1. Проводник гидрофильный ULTRASKIN общий вид без защитной трубки.

Схема проводника представлена на рис. 1.

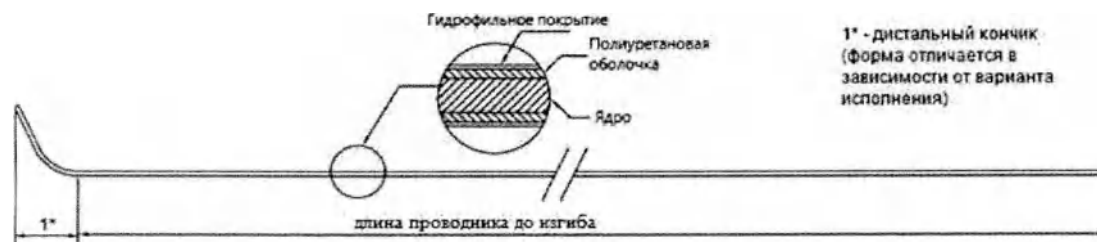


Рисунок 1. Схема проводника

Проводник ULTRASKIN состоит из следующих компонентов: дистальный кончик с покрытием и длины проводника до изгиба. Проводник изготовлен из встроенного неподвижного нитинолового ядра и полиуретановой оболочки с гидрофильным покрытием на поверхности. Целая конструкция обеспечивает отличную маневренность. Нитиноловое ядро обеспечивает суперэластичность, устойчивость к перегибам и контроль крутящего момента, что позволяет проводнику легко и успешно добраться до цели. Гидрофильное покрытие без трения имеет очень низкий потенциал для образования сгустков крови на поверхности проводника. Более того, гидрофильное покрытие может значительно уменьшить трение в крови и обеспечить удобное продвижение самого проводника и других изделий, в то же время покрытие может значительно уменьшить повреждение кровеносных сосудов.

Дистальный изгиб проволоки бывает разной формы, такой как прямая и изогнутая под углом. Проводник рентгеноконтрастен при рентгеноскопии (см. фото 2)

Проводник совместим с инструментами (катетеры, стенты, баллонные катетеры) чей просвет для проведения проводника, указанный производителем изделия, предназначен под конкретный размер проводника Ultraskin (0.018" – 0,46 мм, 0.035" – 0,81 мм, 0.038" – 0,89 мм) и превышает 0,5 мм, 0,85 мм и 0,92 мм соответственно.



LEPU MEDICAL

Гидрофильное покрытие

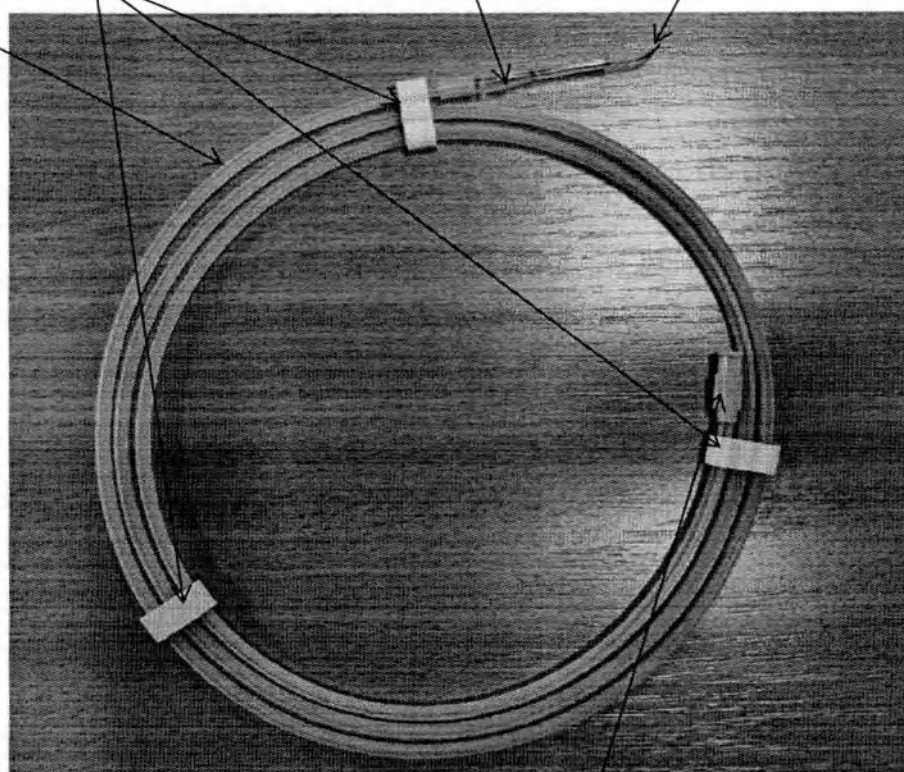
На проводник нанесено покрытие из поливинилпирролидона (ПВП), облегчающее размещение проводника. Нанесение и распределение покрытия происходит в процессе производства. Толщина покрытия не является нормируемой величиной. После процесса нанесения покрытия оценивается диаметр части изделия, на которую было нанесено покрытие.

Формы кончиков проводника

Форма кончика	Изображение
Изогнутый под углом 100°- 120°	
Прямой	

Все 2 типа проводника по форме кончика имеют ядра проводника изготовлены из нитиноловой проволоки и полиуретановой оболочки с гидрофильным покрытием на поверхности. Материалы, используемые для 2 типов, идентичны.

Защитная трубка Клипсы Устройство для введения проводника Кончик проводника



Лвер-соединитель (коннектор)

Фото 2. Проводник гидрофильный ULTRASKIN общий вид в защитной трубке форма кончика Изогнутый под углом 100°- 120° .

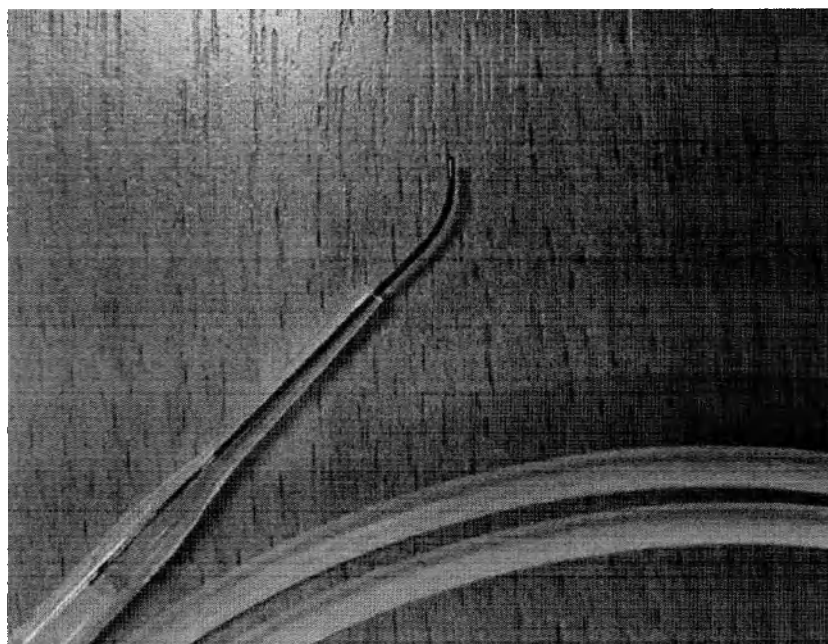


Фото 3. Проводник гидрофильный ULTRASKIN форма кончика Изогнутый под углом 100°- 120° .

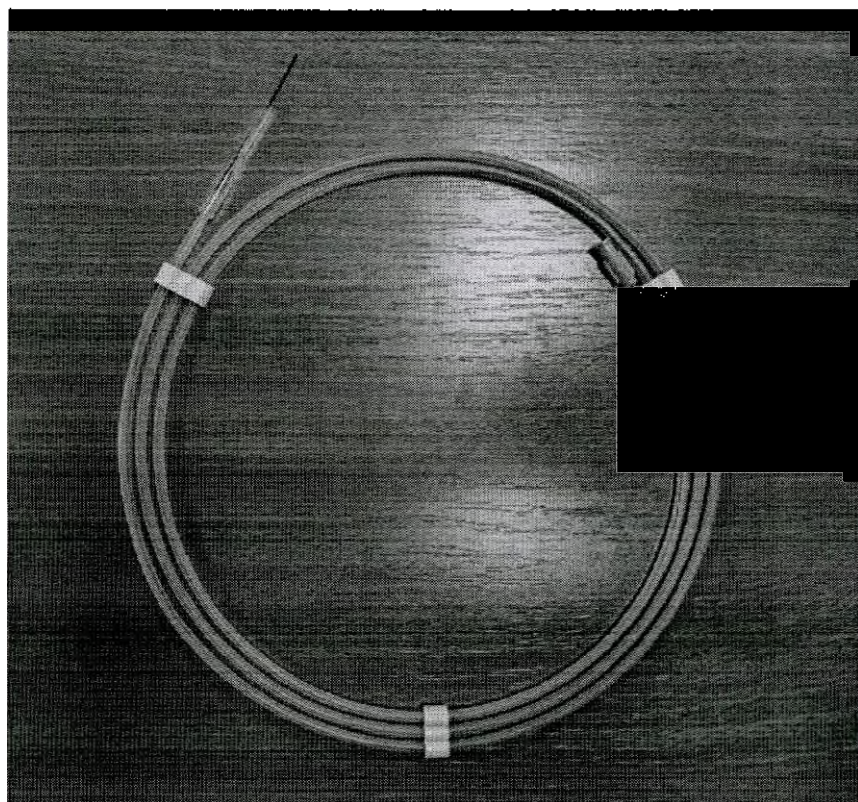


Фото 4. Проводник гидрофильный ULTRASKIN общий вид в защитной трубке форма кончика Прямой

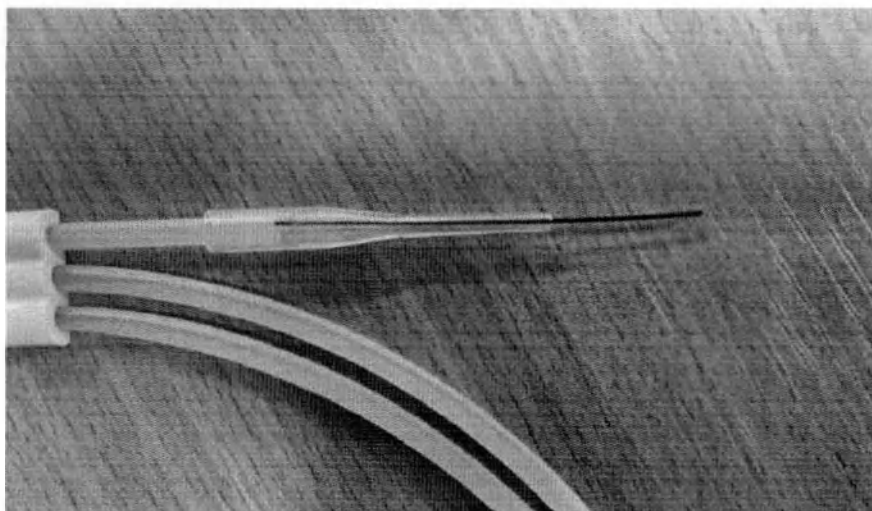


Фото 5. Проводник гидрофильный ULTRASKIN форма кончика Прямой

6.2. Принцип работы изделия

При интервенционной хирургии или ангиографии сначала прокалывают кровеносный сосуд острой иглой, называемой внутрисосудистым катетером (включая внутреннюю иглу). ULTRASKIN, используемый для пункции, затем продвигают через просвет внутрисосудистого катетера (интродьюсера) и извлекают внутреннюю иглу внутрисосудистого катетера. Теперь оболочку можно провести по проводнику для пункции в сосуд и удалить расширитель сосуда, встроенный в интродьюсер и проводник для пункции. После этой операции ULTRASKIN продвигают через просвет наружного интродьюсера до нужного сосуда с проявкой под рентгеновским аппаратом. На последнем этапе ULTRASKIN или ангиографический катетер могут проходить через наружную оболочку в сосуд и достигать желаемого участка сосуда по гидрофильному проводнику.

Во время вышеуказанных процедур, поскольку ULTRASKIN является рентгеноконтрастным и покрыт гидрофильным покрытием, можно удобно наблюдать за поражением сосудов, и проводник будет легко проходить через извитый сосуд.

6.3. Структура изделия

Проводник гидрофильный ULTRASKIN состоит из нитинолового сердечника и пластиковой оболочки с гидрофильным покрытием. Дистальный изгиб ULTRASKIN бывает разной формы, такой как прямая и угловая. ULTRASKIN рентгеноконтрастен при рентгеновском исследовании.

6.4. Инструкция по применению

- Выньте гидрофильный проводник из упаковки.
- Перед извлечением ULTRASKIN из защитной трубки, введите стерильный гепаринизированный физиологический раствор в отверстие соединения типа Люэр защитной трубки с помощью шприца.
- Введите достаточно физиологического раствора, чтоб заполнить спираль защитной трубки. Так физиологический раствор полностью покроет поверхность проводника с гидрофильным покрытием ULTRASKIN и позволит активировать гидрофильное покрытие.
- Извлеките ULTRASKIN из защитной трубки и осмотрите ULTRASKIN перед использованием, чтобы убедиться, что ULTRASKIN достаточно смазан (активировано гидрофильное покрытие). Если ULTRASKIN не удастся легко извлечь из защитной трубки, введите в защитную трубку больше гепаринизированного физиологического раствора и повторите попытку.
- ULTRASKIN может полностью входить в катетер или выскальзывать из него из-за низкого трения

- После введения в катетер оставьте не менее 5 см вытянутой длины ULTRASKIN из втулки катетера.
- Следует избегать использования спирта, антисептических растворов или других растворителей, так как они могут неблагоприятно повлиять на характеристики покрытия гидрофильного проводника.
- Перед началом процедуры наполните катетер смесью физиологического раствора и гепарина, чтобы обеспечить гладкое продвижение ULTRASKIN по нему.
- После извлечения из сосуда пациента и перед повторным введением его тому же пациенту во время той же катетеризации гидрофильный проводник следует промыть в емкости, наполненной гепаринизированным физиологическим раствором.
- Не протирайте устройство сухой марлей, так как это может повредить покрытие устройства. Избегайте чрезмерного протирания устройства с покрытием.
- При повторной установке гидрофильного проводника обратно в держатель будьте осторожны, чтобы не повредить гидрофильное полимерное покрытие провода краем держателя.

7. Технические характеристики

7.1. Технические характеристики проводника

Таблица 1

Наружный диаметр ядра ±0,01 мм	Наружный диаметр проводника ±0,01 мм	Эффективная длина проводника ±5%	Длина гибкой части ±0,5 мм	Форма гибкой части	Форма кончика	Угол, °	Жесткость кончика, тип	Жесткость кончика
0.34 мм	0.018" / 0.46 мм	150 см	30 мм	Обычный конус	Прямая	0°	Стандартный	3 г.
0.34 мм	0.018" / 0.46 мм	150 см	30 мм	Обычный конус	Изогнутый	100°- 120°	Стандартный	3 г.
0.38 мм	0.032" / 0.81 мм	150 см	30 мм	Обычный конус	Прямая	0°	Стандартный	3 г.
0.38 мм	0.032" / 0.81 мм	150 см	30 мм	Обычный конус	Изогнутый	100°- 120°	Стандартный	3 г.
0.38 мм	0.032" / 0.81 мм	180 см	30 мм	Обычный конус	Прямая	0°	Стандартный	3 г.
0.38 мм	0.032" / 0.81 мм	180 см	30 мм	Обычный конус	Изогнутый	100°- 120°	Стандартный	3 г.
0.38 мм	0.032" / 0.81 мм	260 см	30 мм	Обычный конус	Прямая	0°	Стандартный	3 г.
0.38 мм	0.032" / 0.81 мм	260 см	30 мм	Обычный конус	Изогнутый	100°- 120°	Стандартный	3 г.
0.70 мм	0.035" / 0.89 мм	150 см	30 мм	Обычный конус	Изогнутый	100°- 120°	Стандартный	3 г.
0.70 мм	0.035" / 0.89 мм	150 см	30 мм	Обычный конус	Прямая	0°	Стандартный	3 г.
0.50 мм	0.035" / 0.89 мм	150 см	30 мм	Обычный конус	Прямая	0°	Стандартный	3 г.
0.50 мм	0.035" / 0.89 мм	150 см	30 мм	Обычный конус	Изогнутый	100°- 120°	Стандартный	3 г.
0.50 мм	0.035" / 0.89 мм	260 см	30 мм	Обычный конус	Прямая	0°	Стандартный	3 г.
0.50 мм	0.035" / 0.89 мм	260 см	30 мм	Обычный конус	Изогнутый	100°- 120°	Стандартный	3 г.
0.50 мм	0.035" / 0.89 мм	180 см	30 мм	Обычный конус	Изогнутый	100°- 120°	Стандартный	3 г.
0.50 мм	0.035" / 0.89 мм	180 см	30 мм	Обычный конус	Прямая	0°	Стандартный	3 г.

7.2. Технические характеристики Луер-соединитель (коннектор)

Размеры штекерного соединителя Luer slip (L1) согласно ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023:

Угол конуса – 6° (3,44°)

Наружный диаметр на конце штекерного конуса на расстоянии 0,750 (основной размер) от конца (малого конца) штекерного конуса – 4,0 мм

Внутренний диаметр на конце штекерного конуса – 2,3 мм

Длина штекерного конуса – 8,5 мм



LEPU MEDICAL

7.3. Технические характеристики клипсы

Длина проводника	Количество ячеек клипсы (тип клипсы)	Размер клипсы
150 см	3	Длина: $17,6 \pm 0,5$ мм Ширина: $8,0 \pm 0,5$ мм Высота: $4,8 \pm 0,5$ мм
180 см	3	
260 см	3	

7.4. Технические характеристики устройства для введения проводника

Устройство для введения проводника - устройство, облегчающее оператору (эндоваскулярному хирургу) введение проводника в другой инструментальный (катетер, интродьюсер, балонный катетер).

Характеристика	Значение
Длина	45 ± 4 мм
Внутренний диаметр	$3,8 \pm 0,6$ мм
Внешний диаметр	$5,7 \pm 0,5$ мм
Внутренний диаметр узкой части	$1,4 \pm 0,1$ мм
Внешний диаметр узкой части	$2,5 \pm 0,5$ мм

7.5. Технические характеристики защитной трубки.

Характеристика	Значение
Длина	Для 150 см - $145 \pm 0,5$ см Для 180 см - $175 \pm 0,5$ см Для 260 см - $255 \pm 0,5$ см
Внутренний диаметр	$2,2 \pm 0,2$ мм
Внешний диаметр	$3,8 \pm 0,6$ мм

7.6. Технические характеристики проводника

При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с 2,5-кратным увеличением внешняя поверхность эффективной длины устройства не должна иметь посторонних предметов

Проводник не должен иметь признаков перелома и отслоений покрытия.

Ни дистальный конец проводника, ни оставшаяся часть проводника не должны иметь признаков дефектов или повреждений, а на проводниках с покрытием не должно быть отслоений покрытия.

Прочностные характеристики на разрыв:

Минимальный наружный диаметр, мм	Минимальная сила разрыва, Н
$\geq 0,550$ мм < $0,750$ мм	3 Н
$\geq 0,750$ мм < $1,150$ мм	5 Н
$\geq 1,150$ мм < $1,850$ мм	10 Н
$\geq 0,185$ мм	15 Н



8. Упаковка

Чтобы гарантировать безопасность устройств во время транспортировки, маркировка была произведена в соответствии с EN 980 и EN 1041.

Все ULTRASKIN имеют структуру упаковки, которые одинаковы по материалу. Его упаковочная система состоит из стерильной индивидуальной упаковки (пакет), потребительской упаковки в виде картонной коробки и транспортной упаковки (коробки). Стерильная индивидуальная упаковки (пакет) находится в непосредственном контакте с изделием. Потребительская упаковка действует как дополнительная защитная упаковка для изделия. Стерильная индивидуальная упаковки и потребительская упаковка имеют собственные маркировки. Стерильная индивидуальная упаковка запечатывается в чистой комнате класса 100 000, затем стерилизуется Оксидом этилена. После стерилизации стерильная индивидуальная упаковка (пакет), с ULTRASKIN и инструкция по применению помещается в потребительскую упаковку в количестве 5 шт.

Коробка с готовой продукцией укладывается в коробку и запечатывается для транспортировки. (см Рис.1)

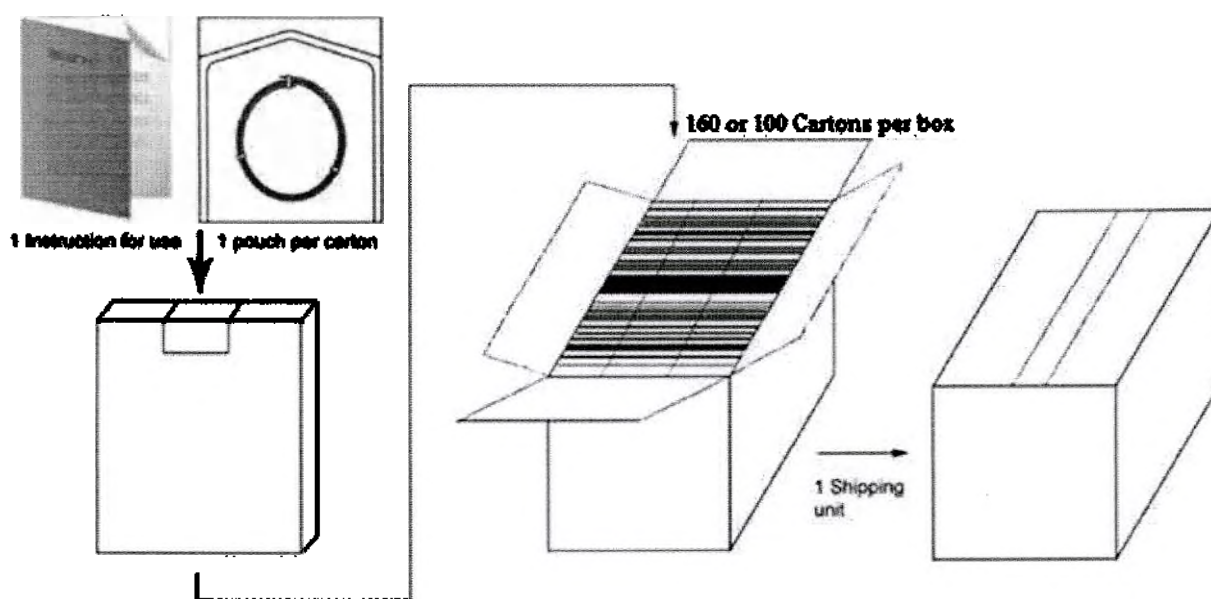


Рисунок 2. Схема упаковки изделия.

1 instruction for use - 1 инструкция по применению

5 pouch per carton - 5 пакетов в коробке

160 or 100 cartons per box – 160 коробок в групповой упаковке для длины 150 см, 100 коробок для длины 180 см и 260 см

1 shipping unit – 1 единица доставки

8.1. Стерильная индивидуальная упаковка

Стерильная индивидуальная упаковка ULTRASKIN состоит из кольцевой защитной трубки проводника и пакета.

ULTRASKIN легко гнётся под давлением при транспортировке. Поэтому ULTRASKIN загружается в кольцевую защитную трубку проводника из полиэтилена высокой плотности марки HDPE производства фирмы «Hanwha Total Petrochemical Co., Ltd.» (Корея), который может эффективно

**LEPU MEDICAL**

защитить его и предотвратить сдавливание. Кольцевая защитная трубка катетера непосредственно контактируют с ULTRASKIN. Материал обладает стабильными свойствами и в малой степени подвержен влиянию изменений температуры и влажности в процессе стерилизации, транспортировки и хранения. Чтобы уменьшить первоначальное количество загрязняющих бактерий, кольцевая защитная трубка производится в чистых помещениях класса 100 000 (аналогично классу 8 в серийных стандартах EN ISO 14644). Первоначальные загрязняющие бактерии периодически контролируются, чтобы убедиться, что их количество находится в пределах допустимого ограничения. Кольцевая защитная трубка, загруженная ULTRASKIN, помещается во внутреннюю упаковку и запечатывается. Одна сторона упаковки - бумага марки Tyvek 1073B HSC производства фирмы «PerfectSeal» (Румыния), соответствующая EN ISO 11607-1:2009/A1:2014. А другая сторона - это полиэтилентерефталат марки 513, производства фирмы «DuPont» (США). Одно отверстие упаковки оставляют открытым, в то время как другие предварительно нагревают и затем запечатывают после загрузки продукта в упаковку. Ширина термосвариваемой внутренней упаковки составляет 8-10 мм, а прочность уплотнения - $\geq 1,5$ Н/15 мм.



Фото. 3 Изображение стерильной индивидуальной упаковки

Для обеспечения герметизирующего эффекта асептической упаковки компания Lepu Medical также регулярно проверяет и подтверждает герметичность внутреннего упаковочного мешка Проводника гидрофильного ULTRASKIN.

Первичная упаковка медицинского изделия «Проводник гидрофильный ULTRASKIN»		Характеристика
	Упаковка	Термосвариваемый пакет
	Материал упаковки	ТАЙБЕК 1073В HSC
	Производитель материала упаковки	«PerfectSeal» (Румыния)
	Количество единиц в упаковке	1 шт.
	Размер упаковки ДхШ ($\pm 3,0$ мм)	220 x 220 мм – длина 150 мм 260 x 275 мм – длина 180 и 260 мм
	Масса с упаковкой, (± 3 г)	21,5 / 40 г
	Наклеиваемый стикер	См. ниже (маркировка)



LEPU MEDICAL

8.2. Потребительская упаковка

Потребительская упаковка гидрофильного проводника ULTRASKIN изготовлена из картона, покрытого пленкой. Обладает высокой устойчивостью к давлению и может защитить продукт от повреждений при транспортировке и хранении. Коробка разработана в соответствии с EN ISO 15223-1:2016 и EN 1041:2008+A1:2013. Этикетка изготовлена из самоклеящейся бумаги, которая наклеивается на внешнюю сторону картонной коробки.

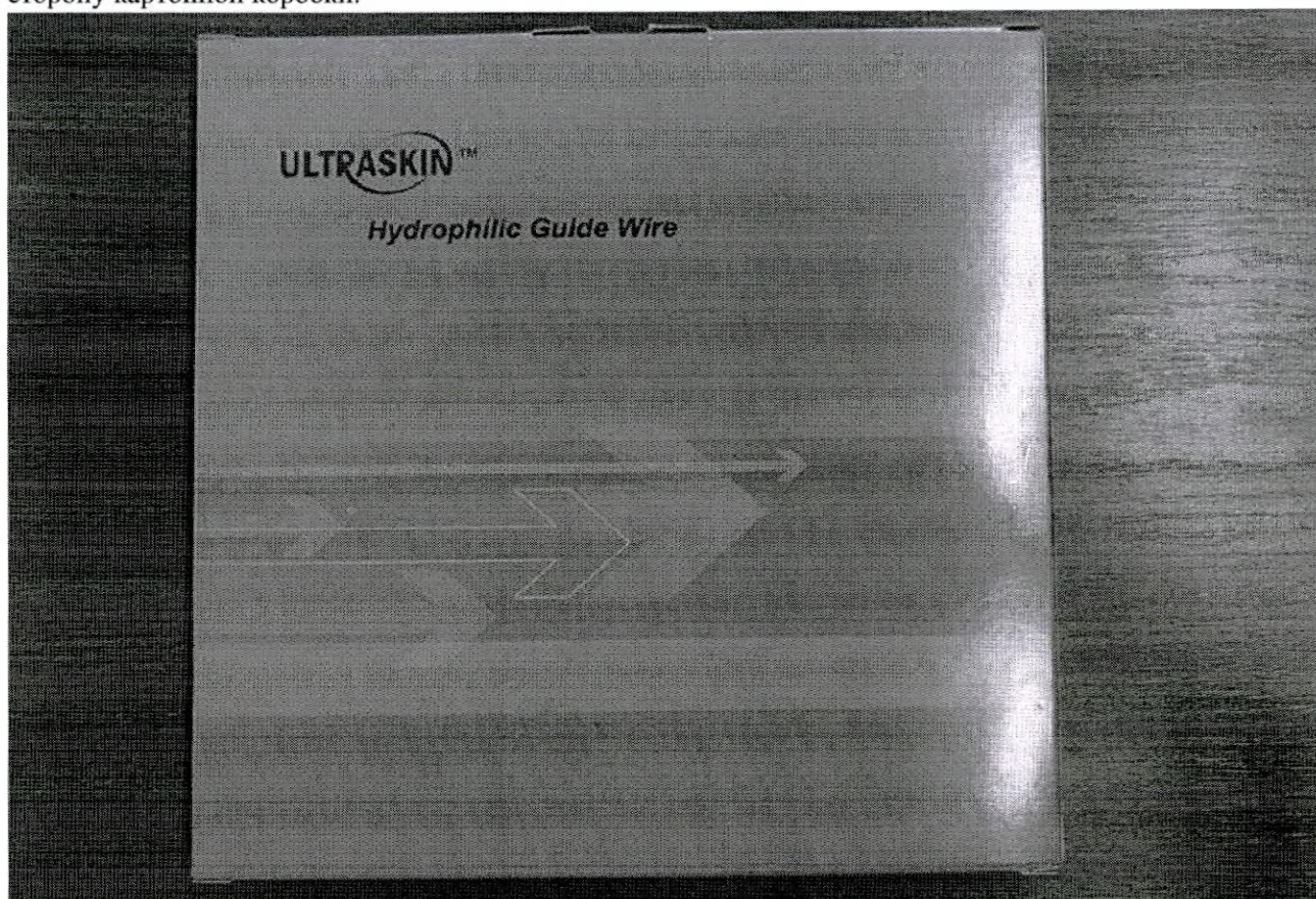
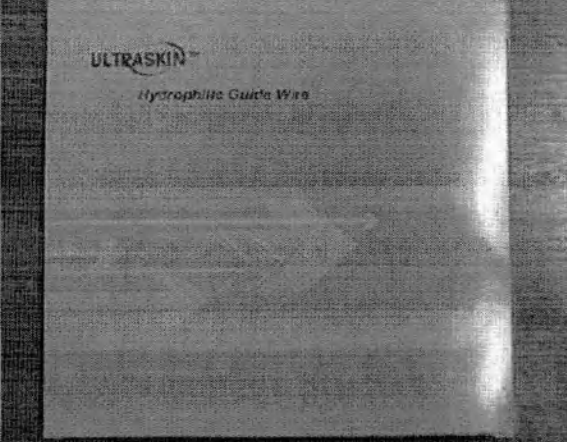
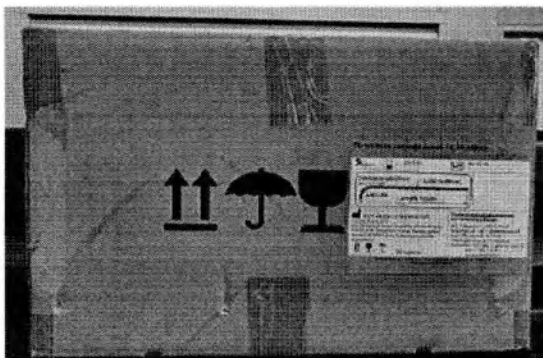


Фото. 4 Изображение потребительской упаковки с маркировкой медицинского изделия

Вторичная упаковка медицинского изделия «Проводник гидрофильный ULTRASKIN»	Параметр	Характеристика
	Упаковка	Картонная коробка
	Материал упаковки	Картон Clean coat (KV) 450g
	Производитель, материала упаковки	PACKAGE IKENATA CO.,LTD, Япония
	Количество единиц в упаковке	5 шт.
	Размер упаковки ДхШхВ (± 5,0 мм)	225 x 225 x 30 мм – длина 150 мм 285 x 285 x 30 мм – длины 180 мм и 260 мм
	Масса с упаковкой (± 5 г)	81 / 121 г
	Наклеиваемый стикер	См. ниже (маркировка)

Транспортная упаковка медицинского изделия «Проводник гидрофильный ULTRASKIN»		Характеристика
	Упаковка	Картонная коробка
	Габаритные размеры ДхВхШ (± 10,0 мм)	800 x 600 x 500 мм
	Производитель материала упаковки	Yamatoya Co.,Ltd.
	Количество единиц в упаковке	160 шт – длина 150 мм 100 шт – длина 180 и 260 мм
	Масса с потребительскими упаковками (± 15 г)	13260 / 12400 г

Маркировка на медицинское изделие «Проводник гидрофильный ULTRASKIN»		Характеристика
	Материал маркировки	Бумага глянцевая PW 8R
	Размер основной маркировки Д*Ш(± 2,0 мм)	165 x 85 мм
	Материал клея	Клей акриловый марки Gunma на основе метил-метакрилата
	Производитель материалов этикетки	Gunma Seal Corporation, Япония

8.3. Требования к материалам первичной упаковки

Клеевые швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала.

Индивидуальная упаковка изделия должна быть целостна и обеспечивать защиту от механических повреждений.

Не допускаются порывы, расслоения и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости индивидуальной упаковки.

Маркировка для гидрофильного проводника ULTRASKIN разработаны в соответствии со стандартами EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN 556-1:2001/AC: 2006, EN ISO 11070:2014/A1:2018).

Обе этикетки изготовлены из самоклеящейся бумаги, которую можно наклеивать на внутренний пакет и картонную коробку соответственно, предоставляя необходимую информацию, такую как название продукта, спецификацию, партию продукта и т. д. На упаковке есть три съемных наклейки со штрих-кодом. нижняя правая сторона этикетки, которые используются для печати штрихов кода для ретроспекции. Гидрофильный проводник ULTRASKIN можно использовать для каждой партии.

9.1. Маркировка упаковки изделия (потребительская упаковка)



Фото. 5 Изображение потребительской упаковки с маркировкой медицинского изделия

Маркировка упаковки изделия (потребительская упаковка) содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Количество изделий в упаковке
- Информацию о производителе, адрес, логотип производителя
- Информация об уполномоченном лице в Европе,
- Номер по каталогу (REF),
- Код партии (LOT),
- Дата истечения срока годности,
- Дата производства,
- Символ «Запрет на повторное применение»,
- Символ «Осторожно!»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»,
- Символ «Температурный режим»,
- Маркировка CE



LEPU MEDICAL

- Основные размеры
- Максимальный внешний диаметр проводника,
- Надпись Do not use with metal entry needle
- штрих код.

Дополнительно после регистрации в РФ на маркировку наносится:

- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес Уполномоченного лица в РФ
- Символ «Апирогенно»

9.2. Маркировка упаковки изделия (индивидуальная упаковка)



Фото. 6 Изображение маркировки первичной упаковки

Маркировка упаковки изделия (индивидуальная упаковка) содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Количество изделий в упаковке
- Информацию о производителе, адрес, логотип производителя
- Информация об уполномоченном лице в Европе,
- Номер по каталогу (REF),
- Код партии (LOT),
- Дата истечения срока годности,
- Дата производства,
- Символ «Запрет на повторное применение»,
- Символ «Осторожно!»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»,
- Символ «Температурный режим»,
- Маркировка CE
- Основные размеры
- Максимальный внешний диаметр проводника,
- Надпись Do not use with metal entry needle
- штрих код.

Дополнительно после регистрации в РФ на маркировку наносится:

- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес Уполномоченного лица в РФ
- Символ «Апирогенно»

9.3. Символы, используемые на упаковке

Символ	Расшифровка
Производитель	
Дата производства	
Номер по каталогу	
Код партии	
Дата истечения срока годности	
Запрет на повторное применение	
Осторожно!	
Обратитесь к инструкции по применению	
Не использовать при повреждении упаковки	
Температурные ограничения	
Стерилизация оксидом этилена	
Маркировка CE	
Апирогенно	

9.4. Символы, наносимые на групповую упаковку

На каждую групповую упаковку наносят следующие символы

Знак	Наименование знака
	Верх
	Хрупкое, осторожно!
	Беречь от влаги
	Изготовитель



	Использовать до...
LOT	Код партии

9.5. Согласованный макет маркировки упаковки для РФ

Предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации. Макет маркировки наносится в виде стикера (дополнительно к основной маркировке).

9.5.1. Согласованный макет маркировки упаковки для РФ индивидуальная упаковка.

Конфигурация кончика – изогнутый под углом

Проводник гидрофильный ULTRASKIN РУ № _____ от _____				
1 шт.	LOT SD-S32180 REF 20221108	202211005 20241105	Не используйте с металлической иглой для ввода	 (17)160921(10)201409001
Производитель ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская народная республика Тел: 86 10-80120666 Факс: 86 10-80120600 Website: www.lepumedical.com				
Уполномоченный представитель производителя в России ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, primusooo@mail.ru				



**9.5.1.1 Согласованный макет маркировки упаковки для РФ индивидуальная упаковка.
Конфигурация кончика – прямой**

Проводник гидрофильный ULTRASKIN РУ № _____ от _____					
1 шт.	LOT SD-S32180 REF 20221108	202211005 20241105	Не используйте с металлической иглой для ввода		 (17)160921(10)201409001
Производитель ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская народная республика Тел: 86 10-80120666 Факс: 86 10-80120600 Website: www.lepumedical.com					
Уполномоченный представитель производителя в России ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, primusooo@mail.ru					

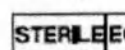


9.5.2. Согласованный макет маркировки упаковки для РФ потребительская упаковка.

Конфигурация кончика – изогнутый под углом

Проводник гидрофильный
ULTRASKIN

РУ № _____ от _____



5 шт.

LOT

SD-S32180



202211005

REF

20221108



20241105

Не
используйте с
металлической
иглой для
ввода



(17)160921(10)201409001

Длина гибкой
части

30 мм

0.035" (0.89mm)

Изогнутый
под углом

Длина : 150cm

Производитель

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road,
Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район
Чанпин, 102200 Пекин, Китайская народная республика

Тел: 86 10-80120666 Факс: 86 10-80120600 Website: www.lepumedical.com

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ
Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис
2, рабочее место 2, primusooo@mail.ru



9.5.2.1 Согласованный макет маркировки упаковки для РФ потребительская упаковка.
Конфигурация кончика – прямой

Проводник гидрофильный ULTRASKIN РУ № _____ от _____				
5 шт.	LOT SD-S32180 REF 20221108	202211005 20241105	Не используйте с металлической иглой для ввода	
Длина гибкой части 30 мм 0.035" (0.89 мм) Прямой Длина 150 см			(17)160921(10)201409001	
Производитель ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская народная республика Тел: 86 10-80120666 Факс: 86 10-80120600 Website: www.lepumedical.com				
Уполномоченный представитель производителя в России ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, primusooo@mail.ru				



9.6. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Информация о производителе
- Код партии (LOT)
- Дата истечения срока годности
- Основные размеры
- Логотип компании производителя
- Условия транспортировки
- Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке
- Символы п 11.4

9.6.1. Маркировка транспортной упаковки. Конфигурация кончика – изогнутый под углом

Проводник гидрофильный ULTRASKIN		РУ № _____ от _____
	20241105	LOT SD-S32180
ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская народная республика 100 упаковок		<u>Уполномоченный представитель производителя в России</u> ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, primusooo@mail.ru
Транспортировать в упаковке изготовителя при температуре от -40 до +50 и влажности от 30% до 85%,		



LEPU MEDICAL

9.6.2. Маркировка транспортной упаковки. Конфигурация кончика – прямой.

Проводник гидрофильный ULTRASKIN		РУ № _____ от _____
	20241105	LOT SD-S32180
Длина гибкой части 30 мм 0.035" (0.89 мм) Прямой Длина :150cm		
ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская народная республика 100 упаковок		Уполномоченный представитель производителя в России ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, primusooo@mail.ru
Транспортировать в упаковке изготовителя при температуре от -40 до +50 и влажности от 30% до 85%,		

10. Применяемые стандарты

Стандарт	Наименование стандарта
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO/TR 14969-2007	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003
ISO 17050-1:2004	Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования
EN 20594-1 -1995	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11070:2014	Стерильные одноразовые внутрисосудистые интродьюсеры, дилататоры и проводники
EN 8685:2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ISO 594-2:1998	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ASTM F1886/ F1886M-16	Стандартный метод определения целостности пломб для медицинской упаковки с помощью визуального осмотра
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169-22	Стандартная практика для тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F88/F88M – 23	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в медицинской упаковке путем внутреннего повышения давления (пузырьковый тест)
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1:1995	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11138-1:1994	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14155-2020	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1:2015	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2:2015	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
ISO 14644-3:2019	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.



Стандарт	Наименование стандарта
	Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ ISO 10993-12 2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
ГОСТ Р 57162-2016	Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98	Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
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 Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 11070-2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023	«Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения».
ГОСТ ISO 14971-2021	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»



LEPU MEDICAL

11. Хранение и срок годности

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Показатель	Условия транспортирования	Условия хранения
Диапазон температуры, °С	От -40 до +50	От 0 до + 40
Диапазон влажности, %	30-85	30-85
Диапазон давления, гПа	От 500 до 1060	От 700 до 1060

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека.

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °С	+32 – +42
Относительная влажность среды, %	До 100

Срок годности Проводник гидрофильный ULTRASKIN – 2 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Гарантийные обязательства

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД и уполномоченный представитель производителя в России ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, тел. +7 902 330 94 77 primusooo@mail.ru, гарантируют соответствие Проводник гидрофильный ULTRASKIN заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделием после применения нельзя пользоваться повторно, вследствие чего не требуется сервисного, технического обслуживания и ремонта.

15. Рекламации

ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, тел. +7 902 330 94 77 primusooo@mail.ru



本附加证明书仅证明文书上所载签名、签署人身份的真实性，其内容
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 for which it was issued.
visit <https://consular.mfa.gov.cn/EDRP/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10366113



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. 文书出具国: 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 吕翠莲
Lyu Cuilian

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
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地
at 北京
Beijing

6. 签发日期
the 2024年02月19日
February 19, 2024

7. 签发人
by 芦君玲, 一等秘书/ Lu Junling, First Secretary
外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号
No 认字第240000091012号

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

芦君玲

Страница 1

Штрих код 002202402184102

QR код E /Лого/ Совет Китая по развитию международной торговли

HXY2409924

240124 001 70147

Штрих код 240449942 7

Россия ESC

2024/02/20

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

Страница 2

Бланк /не разборчиво/

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR код

№ 241100B0/H17303

Смотри текст на русском языке на следующей странице

Совет Китая по развитию международной торговли /подпись/

Уполномоченное лицо: Лу Куилиан (Lyu Cuilian) /подпись/

Дата: 08 февраля 2024г.

**Печать: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов**

**На шивке: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов**

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

Страница 3

Настоящим подтверждается, что печать компании с ограниченной ответственностью «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко.,Лтд» на прилагаемом документе действительна.

Штамп:

ССТВ Транслейшен сервис

Тел. 010-55626988

Страница 4-31

На бланке Лепу Медикал

Печать: Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко.,Лтд

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

ПРОВОДНИК ГИДРОФИЛЬНЫЙ ULTRASKIN
Производства
ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) Ко.,Лтд

Текст документа выполнен на русском языке

На шивке: Совет Китая по развитию международной торговли/

Для сертификатов

Страница 32

QR код

/штрих-код/ 10366113

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи, полномочия подписанта и оттиска печати или штампа, которыми официальный документ скреплен. Апостиль не удостоверяет содержание документа и цели использования.

Для проверки настоящего Апостиля см. „[http://www.consular.mfa.gov.cn/ VERIFY/](http://www.consular.mfa.gov.cn/VERIFY/) или сканируйте QR код для проверки настоящего Апостиля.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. подписанный: Лу Куилиан

3. Выступающим в качестве уполномоченного лица

4. Содержит печать Совет Китая по развитию международной торговли

Подтверждено:

5. Пекин

6. 19.02.2024

7. Лю Цзюньлин, первый секретарь Консульского департамента министерства иностранных дел /Голограмма/

8. Зарегистрировано под № 240000091012

9. Официальная печать: Министерства иностранных дел КНР

10. Подпись: *подписано*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-8-1951

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



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева