

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 181100B0/061550

兹证明：在所附文件上的湛江市事达实业有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lv Cuilian

日期: 2018年10月31日

(Date: Oct. 31, 2018)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gostadnadzor.gov.ru



APPROVED BY

General Manager

13 July
2018

« 24. 10. 2018 »



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Трубка эндотрахеальная

(Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd («Чжаньцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд.»),
Китай)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

азвание изделия:

убка эндотрахеальная».

производитель: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd. («Чжаныцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд.»), Китай.

No.1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон: +86-759-2701678, факс: +86-759-2711038.

Место производства:

Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

1) Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

No.1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2) Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

No.49 Jinchuan Road, 524094 Zhanjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2012 (номер сертификата: Q1N 17 0778455 014, дата выдачи – 17/11/2017, дата истечения действия – 31/08/2019, нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата: G2 17 07 78455 015, дата выдачи – 17/11/2017, дата истечения действия – 16/09/2021, нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.13.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификационные признаки вида МИ в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 136260.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт со слизистыми оболочками.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

Изделие применяется для обеспечения беспрепятственного поступления газов и паров в легкие и из легких во время анестезии, реанимации и в других ситуациях, когда легкие пациента не вентилируются должным образом.

3. Особые свойства изделия

Трубка эндотрахеальная используется для поддержания функции дыхательных путей посредством оральной/ назальной интубации трахеи.

Дистальный конец трубки эндотрахеальной тщательно обработан и закруглен для обеспечения atraumatic интубации и экстубации.

Прозрачный материал тела трубки позволяет визуализировать обтурацию просвета.

Рентгеноконтрастная полоса по всей длине облегчает определение положения трубки в дыхательных путях; нанесены деления в сантиметрах для определения глубины интубации; четко обозначенный и легко читаемый размер внутреннего диаметра трубки в миллиметрах.

Трубка эндотрахеальная имеет дополнительное отверстие на дистальном конце (глазок Мерфи), расположенное под специальным углом, что сохраняет подачу воздушной смеси в случае

ации дистального конца трубки слизью, мокротой или при упирании дистального конца в ку трахеи.

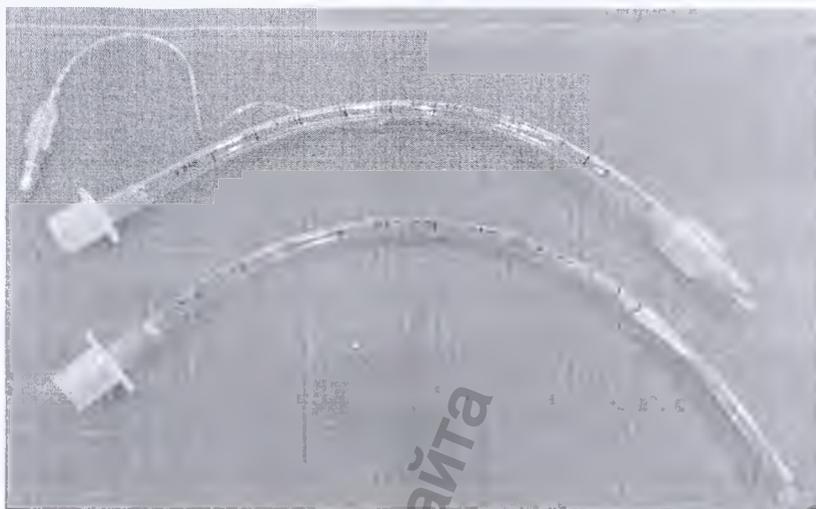
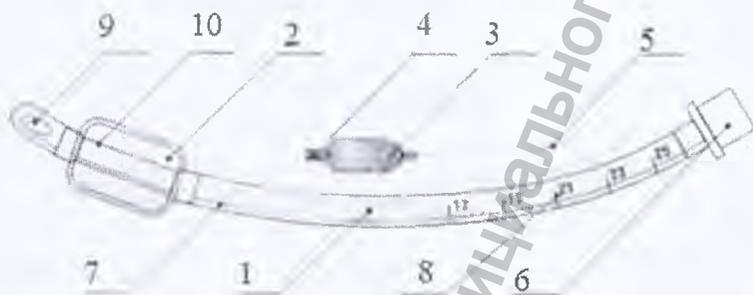


Рисунок 1 – Трубки эндотрахеальные (с манжетой и без манжеты)



- 1 - тело трубки;
- 2 - манжета раздувная;
- 3 - указательный баллон;
- 4 - обратный клапан;
- 5 - соединительная трубочка;
- 6 - коннектор с ушками для соединения и фиксации;
- 7 - рентгеноконтрастная линия;
- 8 - маркировка;
- 9 - закругленный дистальный конец
- 10 - спрямленный участок в зоне

Рисунок 2 – Конструкция эндотрахеальной трубки

Армированная эндотрахеальная трубка чрезвычайно устойчива к перегибам и давлению с сохранением проходимого внутреннего просвета, что исключает опасность окклюзии трубки при внешних воздействиях.

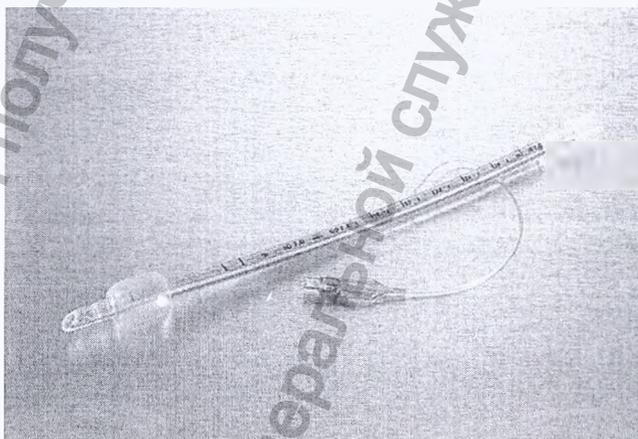
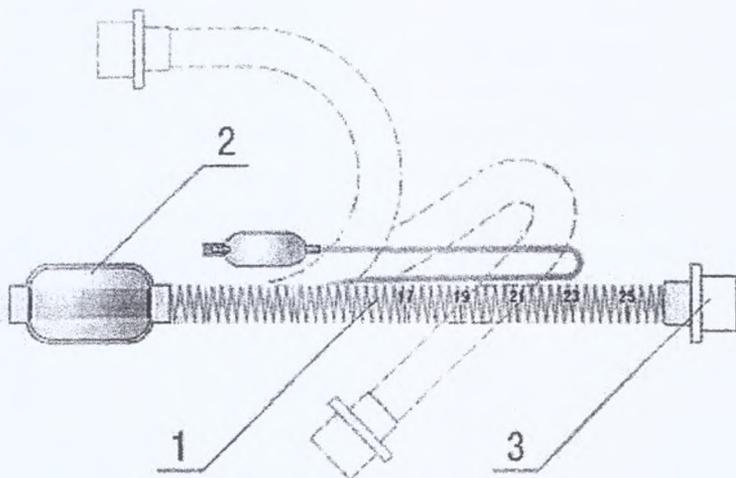


Рисунок 3 – Трубка эндотрахеальная усиленная



- 1 - тело трубки;
 2 - манжета раздувная;
 3 - коннектор с ушками для фиксации.

Рисунок 4 – Конструкция эндотрахеальной трубки усиленной

4. Техническая спецификация

Материалы:

Наименование компонента	Материал	Вид контакта с организмом
Тело трубки	Поливинилхлорид CAS #9002-86-2	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Проволочная спираль	Нержавеющая сталь (марка: AISI304)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Манжета	Поливинилхлорид CAS #9002-86-2	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Линия для раздувания манжеты	Поливинилхлорид CAS #9002-86-2	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Указательный баллон	Поливинилхлорид CAS #9002-86-2	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Рентгеноконтрастная линия	Поливинилхлорид CAS #9002-86-2	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками

Упаковка.

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
1	Первичная упаковка	- Изоляционная пленка, Tyvek 1059B; - Бумага для стерилизации, Arjowiggins Sterisheet 60 gsm

Вид контакта с организмом:

Кратковременный контакт со слизистыми оболочками.

Конструкция изделия:

Габаритные размеры изделия в зависимости от кода изделия приведены в табл. 1.

та 1. Габаритные размеры изделия

Трубки эндотрахеальные с манжетой

азмер, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Размеры Коннектора с ушками фиксации (Внеш/Внут диаметр, длина), мм	Диаметр манжеты, мммм	Длина, мм
3,0 ± 0,15	3,0 ± 0,15	4,6 ± 0,15	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	8 ± 1,5	Не менее 140 Не более 200
3,5 ± 0,15	3,5 ± 0,15	5,3 ± 0,15	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	10 ± 1,5	Не менее 160 Не более 210
4,0 ± 0,15	4,0 ± 0,15	5,9 ± 0,15	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	12 ± 1,5	Не менее 180 Не более 230
4,5 ± 0,15	4,5 ± 0,15	6,4 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	12 ± 1,5	Не менее 200 Не более 250
5,0 ± 0,15	5,0 ± 0,15	7,0 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	15 ± 2,2	Не менее 220 Не более 270
5,5 ± 0,15	5,5 ± 0,15	7,6 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	15 ± 2,2	Не менее 250 Не более 300
6,0 ± 0,15	6,0 ± 0,15	8,2 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	22 ± 3,3	Не менсе 260 Не более 310
6,5 ± 0,20	6,5 ± 0,20	8,8 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	22 ± 3,3	Не менее 270 Не более 320
7,0 ± 0,20	7,0 ± 0,20	9,4 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	22 ± 3,3	Не менее 280 Не более 330
7,5 ± 0,20	7,5 ± 0,20	10,0 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	24 ± 3,6	Не менее 290 Не более 340
8,0 ± 0,20	8,0 ± 0,20	10,7 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	26 ± 3,9	Не менее 300 Не более 350
8,5 ± 0,20	8,5 ± 0,20	11,3 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	26 ± 3,9	
9,0 ± 0,20	9,0 ± 0,20	12,0 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	28 ± 4,2	
9,5 ± 0,20	9,5 ± 0,20	12,7 ± 0,25	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	28 ± 4,2	
10,0 ± 0,20	10,0 ± 0,20	13,3 ± 0,25	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	28 ± 4,2	

Трубки эндотрахеальные без манжеты

Размер, мм мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Размеры Коннектора с ушками фиксации (Внеш/Внут диаметр, длина), мм	Длина, мм
2,0 ± 0,15	2,0 ± 0,15	3,0 ± 0,15	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	Не менее 120 Не более 190
2,5 ± 0,15	2,5 ± 0,15	3,7 ± 0,15	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	Не менее 120 Не более 190
3,0 ± 0,15	3,0 ± 0,15	4,6 ± 0,15	15.3/12.1 ± 0.4, 35 ± 2	Не менее 140

				Не более 200
$\pm 0,15$	$3,5 \pm 0,15$	$5,3 \pm 0,15$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	Не менее 160 Не более 210
$,0 \pm 0,15$	$4,0 \pm 0,15$	$5,9 \pm 0,15$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	Не менее 180 Не более 230
$4,5 \pm 0,15$	$4,5 \pm 0,15$	$6,4 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	Не менее 200 Не более 250
$5,0 \pm 0,15$	$5,0 \pm 0,15$	$7,0 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	Не менее 220 Не более 270
$5,5 \pm 0,15$	$5,5 \pm 0,15$	$7,6 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	Не менее 250 Не более 300
$6,0 \pm 0,15$	$6,0 \pm 0,15$	$8,2 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	Не менее 260 Не более 310
$6,5 \pm 0,20$	$6,5 \pm 0,20$	$8,8 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	Не менее 270 Не более 320
$7,0 \pm 0,20$	$7,0 \pm 0,20$	$9,4 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	Не менее 280 Не более 330
$7,5 \pm 0,20$	$7,5 \pm 0,20$	$10,0 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	Не менее 290 Не более 340
$8,0 \pm 0,20$	$8,0 \pm 0,20$	$10,7 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	Не менее 300
$8,5 \pm 0,20$	$8,5 \pm 0,20$	$11,3 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	Не более 350
$9,0 \pm 0,20$	$9,0 \pm 0,20$	$12,0 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	
$9,5 \pm 0,20$	$9,5 \pm 0,20$	$12,7 \pm 0,25$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	
$10,0 \pm 0,20$	$10,0 \pm 0,20$	$13,3 \pm 0,25$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	

Трубки эндотрахеальные усиленные с манжетой

Размер, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Размеры Коннектора с ушками фиксации (Внеш/Внут диаметр, длина), мм	Диаметр манжеты, ммм	Длина, мм
$3,5 \pm 0,15$	$3,5 \pm 0,15$	$6,0 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	$12 \pm 1,5$	Не менее 160 Не более 210
$4,0 \pm 0,15$	$4,0 \pm 0,15$	$6,7 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	$12 \pm 1,5$	Не менее 180 Не более 230
$4,5 \pm 0,15$	$4,5 \pm 0,15$	$7,3 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	$15 \pm 2,2$	Не менее 200 Не более 250
$5,0 \pm 0,15$	$5,0 \pm 0,15$	$7,7 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	$15 \pm 2,2$	Не менее 220 Не более 270
$5,5 \pm 0,15$	$5,5 \pm 0,15$	$8,3 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	$20 \pm 3,0$	Не менее 250 Не более 300
$6,0 \pm 0,15$	$6,0 \pm 0,15$	$9,0 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	$20 \pm 3,0$	Не менее 260 Не более 310
$6,5 \pm 0,20$	$6,5 \pm 0,20$	$9,7 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	$22 \pm 3,3$	Не менее 270 Не более 320
$7,0 \pm 0,20$	$7,0 \pm 0,20$	$10,3 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	$22 \pm 3,3$	Не менее 280 Не более 330
$7,5 \pm 0,20$	$7,5 \pm 0,20$	$11,0 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	$25 \pm 3,8$	Не менее 290 Не более 340
$8,0 \pm 0,20$	$8,0 \pm 0,20$	$11,7 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	$26 \pm 3,9$	Не менее 300 Не более 350
$8,5 \pm 0,20$	$8,5 \pm 0,20$	$12,3 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	$28 \pm 4,2$	
$9,0 \pm 0,20$	$9,0 \pm 0,20$	$13,0 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	$28 \pm 4,2$	
$9,5 \pm 0,20$	$9,5 \pm 0,20$	$13,7 \pm 0,20$	$15.3/12.1 \pm 0.4, 35 \pm 2$	$30 \pm 4,2$	

			0,4, 35 ± 2	
± 0,20	10,0 ± 0,20	14,3 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	30 ± 4,2
Трубки эндотрахеальные усиленные без манжеты				
Размер, мм мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Размеры Коннектора с ушками фиксации (Внеш/Внут диаметр, длина), мм	Длина, мм
3,5 ± 0,15	3,5 ± 0,15	6,0 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	Не менее 160 Не более 210
4,0 ± 0,15	4,0 ± 0,15	6,7 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	Не менее 180 Не более 230
4,5 ± 0,15	4,5 ± 0,15	7,3 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	Не менее 200 Не более 250
5,0 ± 0,15	5,0 ± 0,15	7,7 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	Не менее 220 Не более 270
5,5 ± 0,15	5,5 ± 0,15	8,3 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	Не менее 250 Не более 300
6,0 ± 0,15	6,0 ± 0,15	9,0 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	Не менее 260 Не более 310
6,5 ± 0,20	6,5 ± 0,20	9,7 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	Не менее 270 Не более 320
7,0 ± 0,20	7,0 ± 0,20	10,3 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	Не менее 280 Не более 330
7,5 ± 0,20	7,5 ± 0,20	11,0 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	Не менее 290 Не более 340
8,0 ± 0,20	8,0 ± 0,20	11,7 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	Не менее 300 Не более 350
8,5 ± 0,20	8,5 ± 0,20	12,3 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	
9,0 ± 0,20	9,0 ± 0,20	13,0 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	
9,5 ± 0,20	9,5 ± 0,20	13,7 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	
10,0 ± 0,20	10,0 ± 0,20	14,3 ± 0,20	15.3/12.1 ± 0,4, 35 ± 2	

Избыточное давление в манжете не должно превышать 2.5 кПа.

Угол среза (дистального кончика), при его наличии, должен составлять не менее 50°

Расстояние между рисками для определения глубины введения трубки: 1 см для всех трубок

Прочность соединения деталей трубок: более 12 Н

Прочность на сжатие/изгиб армированной трубки: более 20Н

Ассортимент изделия:

1. Трубка эндотрахеальная с манжетой: 3.0 мм, 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.0 мм, 5.5 мм, 6.0 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм.

2. Трубка эндотрахеальная без манжеты: 2.0 мм, 2.5мм, 3.0 мм, 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.0 мм, 5.5 мм, 6.0 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм.

3. Трубка эндотрахеальная усиленная с манжетой: 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.0 мм, 5.5 мм, 6.0 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм.

4. Трубка эндотрахеальная усиленная без манжеты: 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм, 5.0 мм, 5.5 мм, 6.0 мм, 6.5 мм, 7.0 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм, 9.0 мм, 9.5 мм, 10.0 мм.

Комплектность:

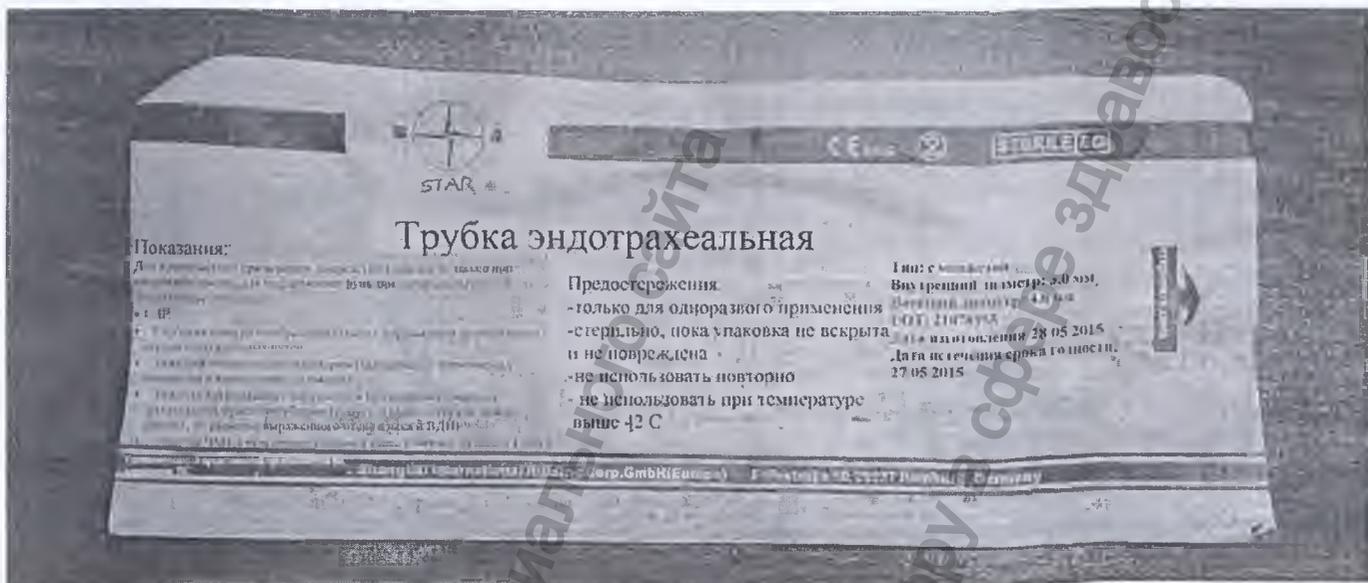
а вложена в индивидуальную упаковку и поставляется с инструкцией по применению. Упаковывается на групповую упаковку вкладывать одну инструкцию по применению.

Маркировка и упаковка

Изделие помещено в стерильный герметичный пакет.

Упаковка:

Первичная упаковка: стерильный герметичный пакет, содержит 1 шт. Изделие будет оставаться стерильным, пока упаковка не будет открыта, повреждена или не истек срок годности.

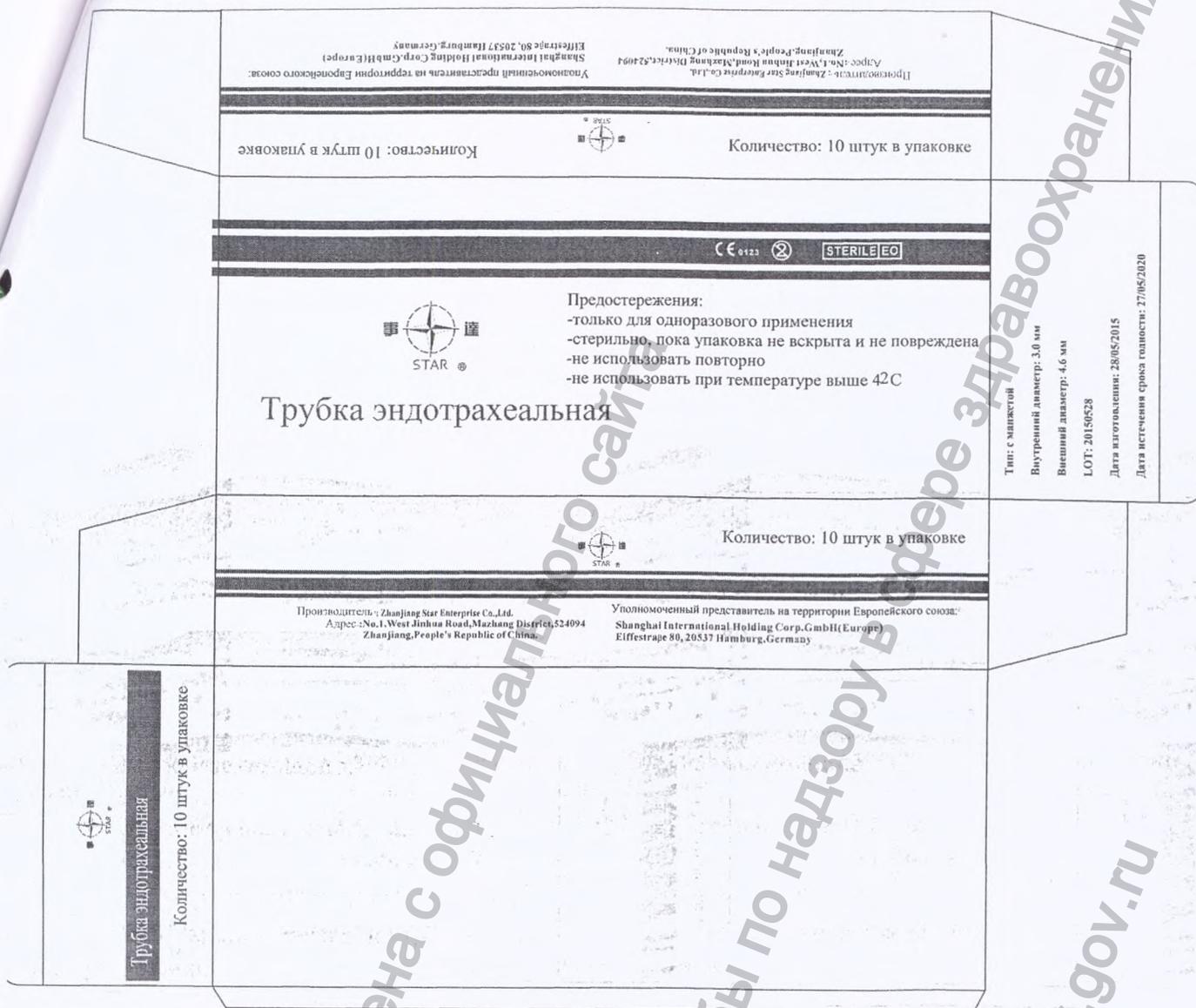


Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Основные размеры изделия,
- Информация о производителе,
- Информация о представителе на территории Европейского союза,
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ, запрещающий повторное применение,
- Внутренний и внешний диаметр.
- Показания
- Предостережения.

ная упаковка:

групповая упаковка содержит 10 шт. стерильных герметичных пакетов.



Маркировка групповой упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Основные размеры изделия,
- Информация о производителе,
- Информация о представителе на территории Европейского союза,
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Внутренний и внешний диаметр.
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ, запрещающий повторное применение,
- Количество шт. в упаковке.
- Предостережения.

транспортная коробка из гофрированного картона содержит 100 шт. групповых упаковок.

<p>CE 0123 STERILE EO </p> <p>Трубка эндотрахеальная</p> <p>с манжетой Внутренний диаметр: 3.0 мм Внешний диаметр: 4.6 мм</p> <p>Производитель: Zhanjiang Star Enterprise Co.,Ltd. Адрес: No.1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, People's Republic of China.</p> <p>Уполномоченный представитель производителя на территории Европейского союза: Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Eiffestra e 80, 20537 Hamburg, Germany</p>	<p>Количество: 100 штук LOT: 21055679 Дата производства: 28/05/2015 Дата истечения срока годности: 27/05/2020</p> <p>Масса нетто: 2.5 кг Масса брутто: 2.9 кг</p> <p>Размеры коробки: 42 × 38 × 32 CM</p>
--	--

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Основные размеры изделия,
- Информация о производителе,
- Информация о представителе на территории Европейского союза,
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Внутренний и внешний диаметр.
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ, запрещающий повторное применение,
- Количество шт в упаковке.
- Размеры коробки
- Масса нетто, масса брутто.

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ ISO 7228-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 31814-2012,

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» Ч. 2. ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ 31214-2016. «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987. ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»; 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 25375-82. «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения».

13. Транспортирование, хранение и эксплуатация изделия

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

8. Сведения о стерильности изделия

Трубки эндотрахеальные поставляются стерильными, изделие стерилизовано газовым методом стерилизации (стерилизующий агент - этиленоксид). Изделие апиrogenно.

Параметры стерилизации: стерилизующий агент 100% этиленоксид (газ), стерилизация проводится в соответствии с ISO 11137-1:2006, значение остаточного этиленоксида соответствует требованиям ISO 10993-7. Уровень обеспечения стерильности – 10^{-6} .

9. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 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.

10. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет, срок сохранения стерильности – 5 лет.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭТС-ПРО" (ООО "ЭТС-ПРО")

Адрес: 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, стр. 1, офис 5051,

ИНН 7719424386, КПП 771901001, ОКПО 48549592.

Производитель:

Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd. («Чжаньцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд.»), Китай.

Адрес места нахождения: No.1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-759-2701678, факс: +86-759-2711038

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Для клинического применения, посредством оральной/ назальной интубации трахеи, для поддержания функции дыхательных путей.

Абсолютные показания:

- СЛР

Тяжелая кома разнообразного генеза с нарушением проходимости верхних дыхательных путей (например, тяжелый аспирационный синдром (как правило, встречается у пациентов в коматозном состоянии))
Тяжелая анафилаксия с нарушением проходимости верхних дыхательных путей (интубацию требуется выполнить как можно раньше, до развития выраженного отека языка и ВДП)
Тяжелая ЧМТ с угнетением сознания ниже 8 баллов по шкале Глазго.

Абсолютные показания:

- Шок различного генеза с признаками выраженной дыхательной недостаточности
- Острая первичная дыхательная недостаточность вследствие различных причин (пневмония, ХОБЛ, астматический статус)
- Отек легких, рефрактерный к другим лечебным действиям и требующий проведения ИВЛ
- Эклампсия
- Эпилептический статус
- Тяжелые ожоги, термоингаляционная травма
- Странгуляционная асфиксия.

Противопоказания:

Не следует применять трубку эндотрахеальную при фарингальном отеке, остром воспалении трахеи, трахеальном сжатии торакальной аневризмы аорты, тяжелыми кровотечениями у пациентов с инвалидизирующими травмами шейного отдела позвоночника.

Потенциальные осложнения:

- Ошибочное введение трубки в пищевод. Приводит к быстрому развитию гипоксии и перерастяжению желудка (возможен разрыв).
- Чрезмерно глубокое введение трубки. В такой ситуации кончик эндотрахеальной трубки проходит бифуркацию и, как правило, попадает в правый бронх. В результате левое легкое выключается из дыхания, а в последующем развивается ателектаз.
- Недостаточно глубокое введение трубки. В этом случае манжета оказывается на уровне голосовых связок и при раздувании может повредить их.
- При грубой интубации, применении трубки большего диаметра, возникают различной степени повреждения гортани, голосовых связок, слизистой трахеи, перфорация слизистой ротоглотки со всеми вытекающими последствиями. Довольно часто в экстренной ситуации встречаются повреждения зубов.

14. Меры предосторожности и применение

Перед применением эндотрахеальной трубки необходимо проверить манжету и систему раздувания манжеты. В случае обнаружения утечки воздуха или отказа системы раздувания манжеты трубку не следует применять. Кроме того, необходимо проводить мониторинг целостности системы раздувания манжеты на протяжении периода интубации.

Во избежание повреждения манжеты или/и трубки не используйте острые и режущие предметы во время интубации. Избегайте контакта манжеты с зубами пациента.

Диффузное проникновение газов (окиси азота, кислорода или воздуха) через стенки манжеты может привести к изменению объема газа в манжете и тем самым изменить давление в манжете трубки. Необходимо осуществлять постоянный мониторинг давления в манжете с помощью специального устройства.

Не рекомендуется производить раздувание манжеты предварительно отмеренным количеством воздуха. Чрезмерное раздувание манжеты противопоказано. Чрезмерное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи, к разрыву манжеты с последующей утечкой газа из нее, или к деформации манжеты, способной вызвать обструкцию дыхательных путей. Перемещение

раздутой манжетой может привести к травмированию пациента.

требуется изменение положения трубки, сдуйте манжету перед перемещением ее внутри глотки. После правильного расположения трубки эндотрахеальной вновь раздуйте манжету для предотвращения утечки газа из системы раздувания манжеты, не следует оставлять в полости системы шприцы, трехходовые вентили или другие устройства.

Интубацию и экстубацию следует проводить в соответствии с общепринятыми медицинскими методами.

1. Только для одноразового использования, тщательно соблюдайте Указания по применению, запрещается использовать по истечении срока годности.
2. Использование только квалифицированным медицинским персоналом.
3. Трубка стерилизована этиленоксидом, является стерильной, при условии, что упаковка не открыта, и при отсутствии повреждений.
4. Подбор подходящей спецификации эндотрахеальной трубки должен основываться на возрасте, поле, размере тела пациента и другой актуальной ситуации.
5. При использовании эндотрахеальной трубки с манжетой, после интубации раздуйте манжету, давление в манжете не должно превышать 2,5 кПа.
6. После использования, продукт, и упаковочные материалы должны быть утилизированы, согласно действующим медицинским стандартам больницы, или в соответствии с требованиями защиты окружающей среды.

Применение:

Извлеките стерильную эндотрахеальную трубку из защитной упаковки. Перед применением каждой трубки проверьте целостность манжеты и функционирование системы раздувания манжеты. Для этого наполните шприц воздухом, соедините его с клапаном и раздуйте манжету до полного расправления и убедитесь в том, что манжета не спускает. Затем полностью сдуйте манжету.

По желанию наконечник эндотрахеальной трубки может быть изогнут; для этого достаточно переместить фиксатор натяжной нити наконечника в направлении 15 мм коннектора перед началом интубации. Фиксатор удерживает наконечник трубки в требуемом положении, что способствует упрощению процесса интубации. Произведите интубацию в соответствии с общепринятыми медицинскими методами.

После прохождения наконечника трубки за голосовые связки высвободите фиксатор натяжной нити наконечника и переместите трубку до требуемой глубины. Раздуйте манжету минимальным количеством воздуха достаточным для обеспечения эффективной герметизации. Правильное положение трубки контролируется с помощью принятых медицинских методов. Соблюдение методики раздувания манжеты и общепринятых мер контроля давления газа в манжете трубки способствует снижению частоты возникновения многих неблагоприятных побочных реакций, связанных с применением эндотрахеальных трубок с манжетами.

После раздувания манжеты удалите шприц из клапана. Если наконечник шприца останется в клапане, то клапан останется открытым, что приведет к сдуванию манжеты.

Проверьте, не наблюдается ли утечка воздуха из системы раздувания манжеты. На протяжении всего периода интубации следует контролировать целостность системы раздувания манжеты. Отказ системы раздувания манжеты может привести к летальному исходу. Необходимо проводить мониторинг уровня давления газа в манжетке. Любое отклонение от обычных цифр давления должно быть немедленно скорректировано.

Перед экстубацией убедитесь, что фиксатор натяжной нити наконечника трубки высвобожден и полностью сдуйте манжету трубки с помощью шприца и извлеките трубку согласно действующим медицинским стандартам.

16

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

[Штамп: СКРМТ*Совет Китая по развитию международной торговли]
Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 181100B0/061550

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО оттиск печати компании «ЧЖАНЬЦЗЯН СТАР ЭНТЕРПРАЙЗИС КО., ЛТД.» (ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинным.

[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
СКРМТ
Совет Китая по развитию международной торговли]

[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
СКРМТ
Совет Китая по развитию международной торговли]

Совет Китая по развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
[Подпись: Лв Цуйлян (Lv Cuilian)]

(Дата: 31 октября 2018 года)

ОДОБРЕНО

Генеральный Директор
/подпись/
24.10.2018

Печать: «ЧЖАНЬЦЗЯН СТАР ЭНТЕРПРАЙЗИС КО., ЛТД.» (ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD.)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясвиат Афганасьевиц

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, еременно исполняющая обязанности напаруса города Москвы Акимова Ляба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчица Ясвиат Афганасьевица.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре. № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова



Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью

ВРНО номеруса

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosorganadog.gov.ru

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/478-н/77-2018-8-936.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 950 руб.

Е. Н. Ростова



Всего прошито,
проиндексировано и
скреплено печатью
д.н. [Signature]
Нотариус

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.gov.ru