



# 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/H03422

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.



for the Promotion International Trade

Authorized Official:

Lyu Cuilian

日期: 2024年02月08日

(Date: Feb. 08, 2024)

I网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzecpit.com/validate.html

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

中央编译翻译服务有限公司 CCTB TRANSLATION SERVICE 北京市西城区西单西斜街36号 电话:010-55626988 Согласовано
Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Lid.

Подпись (In the grams)

12.02.2024

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

# Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole, Tadpole

производства Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1.	Наименование изделия	4
2.	Производство	<u>(1)</u>
3.	Классификация изделия	4
4.	Варианты исполнения	4
5.	Назначение	
6.	Описание медицинского изделия	
7.	Показания к применению	(
8.	Противопоказания	6
9.	Меры предосторожности	
10.	Побочные действия	8
11.	Применение	
11.1.	Подготовка к применению	
11.2.	Инструкция по применению	
	ринцип работы	10
	арактеристики и Структура Mini Tadpole и Tadpole	
	сновные технические характеристики и требования	
	Дополнительные технические характеристики	
14.2.	Усилие на разрыв	17
	Соответствие требованиям давления расширения Mini Tadpole	
	Соответствие требованиям давления расширения Tadpole	
	стройства совместного использования	
	паковка	18
	аркировка	
17.1.	маркировка стерильной индивидуальной упаковки Tadpole	22
	Маркировка стерильной индивидуальной упаковки Mini Tadpole	
17.3. 1	Маркировка потребительской упаковки Tadpole	24
1 <b>7.4.</b> I	Маркировка потребительской упаковки Mini Tadpole	24
упако	овки	26
17.6.	Символы, применяемые при маркировке коробки (групповой упаковки)	26
17.7. (	Согласованный макет маркировки упаковки для РФ	27
17.7.3	. Маркировка потребительской упаковки Tadpole	29
17.7.4	. Маркировка потребительской упаковки Mini Tadpole	30
	8. Маркировка транспортной упаковки	
17.8	3.1 Маркировка транспортной упаковки Tadpole	31
17.8	3.2 Маркировка транспортной упаковки Mini Tadpole	32
18. Cı	писок используемых стандартов	33
	оповия упанения эксплуатации, транспортировки и срок голности	

21. Гарантийные обязательства	6
22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.	_
22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.	6
Сервисное обслуживание       3         23. Рекламации       3	6
23. Гекламации	O
O'T	
14 Mans Horo Gally 1309 4 400 8 34 14 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16	
2	
\$ 8	
8	
5	
0 2 2	
25	
HODDMALMA NOJJVEHA CO.  SASDAJJSHOW CJJW661 NO H.  WW. TOSZOFAVNAQZOF.90V. FU.	



### 1. Наименование изделия

Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole, Tadpole (далее Устройство, Изделие, Катетер, Mini Tadpole, Tadpole)

### 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. Классификация изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с	
номенклатурной классификацией медицинских изделий	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией	136170
медицинских изделий	130170

### 4. Варианты исполнения

### I. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole:

- 1. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм х 8 мм
- 2. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм х 9 мм
- 3. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 10 мм
- 4. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 12 мм
- 5. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 15 мм
- 6. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 16 мм
- 7. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 20 мм
- 8. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 24 мм
- 9. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 25 мм
- 10. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм х 8 мм
- 11. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 9 мм
- 12. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм х 10 мм
- 13. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 12 мм
- 14. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 15 мм
- 15. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 16 мм
- 16. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 20 мм
- 17. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 24 мм
- 18. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 25 мм
- 19. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 30 мм
- 20. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм х 8 мм
- 21. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 9 мм
- 22. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 10 мм
- 23. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм х 12 мм
- 24. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 15мм
- 25. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 16 мм
- 26. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 20 мм
- 27. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 24 мм
- 28. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 25 мм
- 29. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 30 мм



### II. Катетер коронарный дилатационный Tadpole

- 1. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 8 мм
- 2. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 9 мм
- 3. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х10 мм
- 4. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 12 мм
- 5. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 15 мм
- 6. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 16 мм
- 7. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм x 20 мм
- 8. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 24 мм
- 9. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм x 25 мм
- 10. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм x 30 мм
- 11. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 8 мм
- 12. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 9 мм
- 13. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм х10 мм
- 14. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 12 мм
- 15. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75мм x 15 мм
- 16. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 16 мм
- 17. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 20 мм
- 18. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75мм х 24 мм
- 19. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75мм x 25 мм
- 20. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75мм x 30 мм
- 21. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3.0 мм x 8 мм
- 22. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3.0 мм x 9 мм
- 23. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм х 10 мм
- 24. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 12 мм
- 25. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 15 мм
- 26. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 16 мм
- 27. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 20 мм
- 28. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 24 мм
- 29. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 25 мм
- 30. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 30 мм
- 31. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 8 мм
- 32. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 9 мм
- 33. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 10 мм
- 34. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 12 мм
- 35. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 15 мм
- 36. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 16 мм
- 37. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 20 мм
- 38. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 24 мм
- 39. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 25 мм
- 40. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 30 мм
- 41. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 8 мм 42. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 9 мм
- 43. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х10 мм
- 44. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х 12 мм
- 45. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х 15 мм
- 46. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 16 мм
- 47. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 20 мм
- 48. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 24 мм
- 49. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х 25 мм



50. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 30 мм

Состав каждого варианта исполнения:

- 1. Индивидуальная упаковка с катетером 1 шт.;
- 2. Инструкция по применению 1 шт.

### Пример записи:

Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole D мм х L1 мм Катетер коронарный дилатационный Tadpole D мм х L1 мм Где D – диаметр баллона, L1 - эффективная длина баллона

#### 5. Назначение

Изделие предназначено для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозированных коронарных артерий путем контролируемого раздувания эластичного баллона на его дистальном конце.

### 6. Описание медицинского изделия

Катетер для коронарной дилатации, поставляемый Lepu Medical, бывает двух типов: семикомплаентный катетер для баллонной дилатации и некомплаентный катетер для баллонной дилатации. Их торговые названия соответственно называются Mini Tadpole, Tadpole и NC Tadpole. Mini Tadpole и Tadpole представляют собой семикомплаентный катетеры. NC Tadpole — некомплаентный катетер для баллонной дилатации. Полуэластичный материал баллона позволяет точно контролировать диаметр и длину баллона при расширении, в то время как неэластичный материал баллона обеспечивает более высокое давление расширения, чем полуэластичный материал. В соответствии со стандартом EN ISO 10555-1:2013 катетер для коронарной дилатации имеет гидрофильное покрытие, которое активируется при намокании. То есть это гидрофильный внутрисосудистый катетер.

### 7. Показания к применению

- баллонная дилатация стенотического участка коронарной артерии или стеноз шунтирующего трансплантата, с целью улучшения перфузии миокарда;
- баллонная дилатация окклюзии коронарной артерии, с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;
- баллонная дилатация стента после имплантации (баллонные модели 2.00 мм 5.00 мм).

### 8. Противопоказания

- стеноз основного ствола левой коронарной артерии при отсутствии функционирующего обходного шунта;
- спазм коронарной артерии при отсутствии гемодинамически значимого стеноза

#### ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. УЧИТЫВАЙТЕ ВСЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И СОБЛЮДАЙТЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ. ИХ НЕСОБЛЮДЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

- Устройство предназначено только для однократного применения.
- ЗАПРЕЩЕНО повторно стерилизовать и (или) повторно использовать устройство; это может привести к снижению функциональности устройства и повысить риск перекрестного загрязнения в результате ненадлежащей повторной обработки.
- Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) должна проводиться только в условиях стационара, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования в случае возникновения осложнений, угрожающих здоровью или жизни пациента.
- При наличии у пациента противопоказаний к аортокоронарному шунтированию решение о проведении ЧТКА должно приниматься с осторожностью и с учетом необходимости поддержания гемодинамики при ЧТКА, поскольку лечение данной группы пациентов сопровождается особым риском.
- Для раздувания баллонов необходимо использовать только рекомендуемые растворы. Запрещено использовать воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва баллона (РДР). РДР основано на результатах испытаний in vitro. Как минимум 99,9 % баллонов не разорвутся, если давление в баллоне не превышает РДР (ДИ 95 %). Для предотвращения создания избыточного давления в баллоне рекомендуется пользоваться прибором для измерения давления в баллоне (манометром).
- Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно соответствовать диаметрам участков сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза.
- После введения катетера в сосудистое русло манипуляции с ним следует выполнять под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Нельзя продвигать или извлекать катетер до полного опорожнения баллона. Если при манипуляциях ощущается сопротивление, немедленно прекратите любые действия в сосудистом русле и возобновите их только после выяснения причины сопротивления.
- Нельзя использовать деформированный катетер, даже если удалось его выпрямить, поскольку это может привести к повреждению катетера. Вместо этого необходимо подготовить новый катетер.
- Нельзя поворачивать катетер в сосудистом русле больше чем на 1 (один) полный оборот.
- Считается, что манипуляции на сосудах с умеренным или выраженным кальцинозом связаны с риском средней степени, вероятность успешного исхода операции составляет 60-85 %, но при этом повышен риск острой закупорки сосуда, травмы сосуда, разрыва баллона, застревания баллона и других осложнений, связанных с процедурой, При возникновении ощущения сопротивления необходимо прекратить все манипуляции и возобновить процедуру только после выяснения причины сопротивления, Продвижение или извлечение катетера при наличии сопротивления может привести к повреждению сосудов и (или) повреждению/разрыву катетера.
- В случае повреждения/разрыва катетера извлечение фрагментов должно проводиться по решению врача с учетом состояния пациента и в соответствии с соответствующими принятыми процедурами.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.



- Перед применением тщательно осмотрите изделие. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.
- Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными и имеющими опыт
- выполнения ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Перед ангиопластикой осмотрите катетер для баллонной дилатации, чтобы проверить его исправность и удостовериться в пригодности его размера для предстоящего вмешательства.
- Во время процедуры пациенту при необходимости следует проводить адекватную антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию. После процедуры антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение времени, указанного лечащим врачом.
- Если поверхность катетера для баллонной дилатации коронарных артерий высохла, смачивание гепаринизированным физиологическим раствором восстановит ее свойства.
- Запрещено повторно наматывать катетер для баллонной дилатации коронарных артерий на катушку после применения.
- Конструкция катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий не предусматривает возможность применения устройств для мониторинга дистального давления.
- Безопасность и эффективность катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий при лечении внутристентового рестеноза не установлены.
- При введении катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий диаметром 4,5 мм и 5,0 мм в проводниковый катетер, а также при их извлечении может отмечаться некоторое повышенное сопротивление. Сопротивление можно уменьшить, используя проводниковый катетер большего размера.

### 10. Побочные действия

- Острый инфаркт миокарда
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- Артериовенозный свищ
- Спазм коронарной артерии
- Рассечение коронарных сосудов, перфорация, разрыв или травма
- Лекарственные реакции, аллергическая реакция
- Гематома или кровоизлияние
- Эмболия
- Инфекция
- Рестеноз расширенного сосуда
- Гипо / гипертония
- Нестабильная стенокардия
- Тотальная окклюзия коронарной артерии или шунтирование

### 11. Применение

Это изделие должен использоваться только врачами, прошедшими обучение ангиографии чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (РТСА) и/или чрескожной транслюминальной ангиографии (РТА) в специализированных медицинских учреждениях.

### 11.1. Подготовка к применению

Перед использованием тщательно осмотрите все оборудование на наличие дефектов. Осмотрите Mini Tadpole, Tadpole на наличие изгибов, перегибов или других повреждений. Не используйте неисправное



- 1) Подготовьте контрастное вещество (то есть смешанный раствор 50% контрастного вещества в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе). Не используйте контрастное вещество, которое включает в себя компоненты Этиодола, Липиодола или того же вида агентов.
- 2) Снимите защитную трубку с баллона.
- 3) Удалить воздух из сегмента баллона, используя следующую процедуру:
- Заполните шприц объемом 20 куб. см или устройство для надувания приблизительно 4 куб. см контрастного вещества.
- После прикрепления шприца или надувного устройства к баллонному просвету нагнетания ориентируйте дилатационный катетер дистальным наконечником и баллоном, направленным в вертикальное положение вниз.
- Применяют отрицательное давление и аспират в течение 15 секунд. Медленно отпустите давление до нейтрального, позволяя контрасту заполнить баллон.
- Отсоедините шприц или надувное устройство от нагнетающего порта дилатационного катетера.
- Удалите весь воздух из шприца или ствола надувного устройства. Повторно подключите шприц или надувное устройство к инфляционному порту дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление на баллон до тех пор, пока воздух больше не вернется в устройство.
- Медленно отпустите давление устройства до нейтрального.
- Разъедините шприц объемом 20 куб. см (если используется) и подключите инфляционное g. устройство к нагнетательному порту дилатационного катетера без введения воздуха в систему.

ВНИМАНИЕ: Весь воздух должен быть удален из баллона перед введением в тело (повторите шаги с 3а по 3g, если это необходимо); в противном случае могут возникнуть осложнения

- 4) Промывка Mini Tadpole, Tadpole: Прикрепите шприц, заполненный гепаринизированным нормальным физиологическим раствором, к промывочному инструменту, вставьте промывочный инструмент в дистальный конец катетера; и введите гепаринизированный физиологический раствор в просвет. Следуйте этой процедуре для последующей промывки.
- 5) Сдвиньте защитную трубку с баллона и погрузите баллон в стерильный гепаринизированный нормальный физиологический раствор во время подготовки баллона, чтобы активировать покрытие.

### 11.2. Инструкция по применению

- 1) Вставьте проводник через гемостатический клапан в соответствии с инструкциями производителя. Осторожно переместите проводник в направляющий катетер и через него. По завершении выньте проводник интродьюсера, если используется.
- 2) При рентгеноскопии продвиньте проводник через стеноз к нужному сосуду.
- Поместите дистальный наконечник Mini Tadpole, Tadpole на интродьюсер.
- Примечание: При обратной загрузке дилатационного катетера на интродьюсер следует поддерживать дилатационный катетер. При продвижении дилатационного катетера в направляющий катетер рука должна поддерживать дилатационный катетер и крепко захватывать проксимальный шафт. Различия в диаметре шафта следует учитывать при открытии и затягивании гемостатического клапана и при снятии дилатационного катетера.
- Переместите Mini Tadpole, Tadpole над направляющей до тех пор, пока он не приблизится к гемостатическому клапану. Откройте гемостатический клапан. Вставьте Mini Tadpole, Tadpole, сохраняя положение интродьюсера, и затяните гемостатический клапан. Для облегчения введения баллон должен быть полностью спущен до отрицательного давления.
- а. Затяните гемостатический клапан, чтобы создать уплотнение вокруг дилатационного катетера, не замедляя движение дилатационного катетера. Это позволит непрерывно регистрировать давление в проксимальной коронарной артерии.



<u>Примечание</u>: Важно, чтобы гемостатический клапан был закрыт достаточно плотно, чтобы предотвратить утечку крови вокруг вала Mini Tadpole, Tadpole, но не настолько плотно, чтобы он ограничивал поток контраста в баллон и из него или ограничивал движение интродьюсера.

- b. Выдвигайте Mini Tadpole, Tadpole до тех пор, пока соответствующий проксимальный маркер не выровняется со ступицей гемостатического клапана. Это указывает на то, что наконечник дилатационного катетера достиг направляющего наконечника катетера.
- 5) Переместите Mini Tadpole, Tadpole по интродьюсеру, проверьте положение баллона при рентгеноскопии.
- 6) Надувайте баллон для выполнения ЧТКА или постимплантной дилатации стента в соответствии со стандартной процедурой.
- 7) Выньте спущенный Mini Tadpole, Tadpole и проводник из направляющего катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан.

<u>Примечание</u>: После того, как спущенный Mini Tadpole, Tadpole изъят, его следует протереть начисто марлей, смоченной стерильным, гепаринизированным нормальным физиологическим раствором. Перед повторной установкой баллон следует погрузить в стерильный, гепаринизированный нормальный физиологический раствор для реактивации покрытия

### 12. Принцип работы

Міпі Таdроle, Таdроle применяется как эффективное терапевтическое средство при стенозе коронарной артерии. Чтобы пройти через лучевую артерию, бедренную артерию или через подключичный доступ, он продвигается в сосуд и достигает коронарного стенотического участка по проводнику ЧТКА. Затем его раздувают для расширения стеноза коронарной артерии и улучшения перфузии миокарда. Раздутый Міпі Таdpole, Tadpole оказывает воздействие на стенку коронарного сосуда. А коронарная атерома бляшек или тромбов деформируются, ацератируются и измельчаются, изменяется форма коронарных сосудов и осуществляется коронарная реваскуляризация (см. рис. 1, рис. 2). Эта операция, которая является чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластикой (ЧТКА), является одной из технологий чрескожного коронарного интервентиона.

Кроме того, данный продукт может быть использован для дилатации стента в стентировании





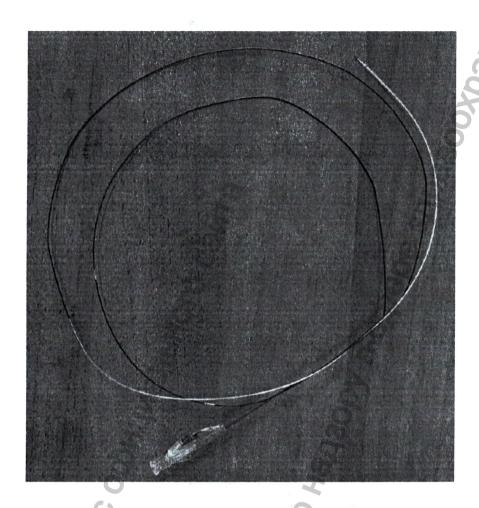


Фото 1 Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole, Tadpole





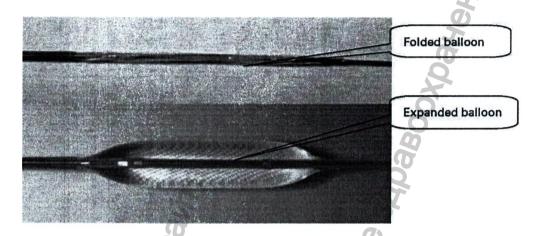


Фото 3 Баллон до и после дилатации folded ballon – сложенный баллон expanded ballon – расширенный баллон



### 13. Характеристики и Структура Mini Tadpole и Tadpole.

Катетер коронарный дилатационный состоит из проксимальных и дистальных частей. Проксимальная часть состоит из проволочной армирующей части оплетки из нержавеющей стали для жесткости и гипотрубки с покрытием, эластичной муфты, визуальных маркеров и наконечника Люэра. Стальная конструкция предназначена для оптимизации проксимальной толкающей способности с плавным переходом к дистальной части, специально разработанной для высокой доставляющей способности. Дистальная часть состоит из наконечника, баллона, дистального внешнего тела с гидрофильным покрытием, 2-х маркерных полосок, стилета и бокового отверстия. Два рентгеноконтрастных платиновых маркера (маркерные полоски) указывают на положение баллона в кровеносном сосуде. Катетер совместим с направляющими катетерами 5F или больше. Внутренний просвет катетера совместим со стандартным 0,014-дюймовым (0,36 мм) направляющим проводом ЧТКА. Проксимальная часть направляющего провода входит в наконечник катетера и коаксиально выдвигается из проксимального порта катетера, тем самым обеспечивая как коаксиальное наведение, так и быстрый обмен катетеров с помощью одного направляющего провода стандартной длины. Два визуальных маркера расположены на поверхности несущей трубки, чтобы визуализировать положение катетера относительно кончика плечевого или бедренного направляющего катетера. На рисунках 3 и 4 показан структурный чертеж основных компонентов.

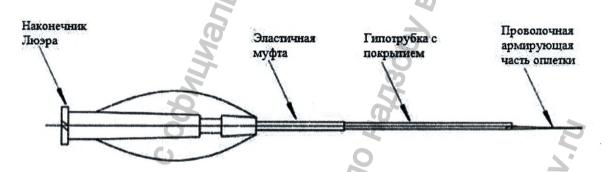


Рисунок 3. Проксимальная часть катетера коронарного

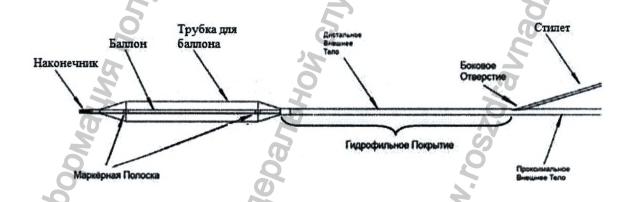


Рисунок 4. Дистальная часть катетера коронарного



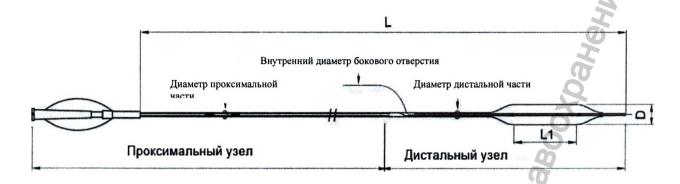


Рисунок 5. Основные характеристики катетера коронарного

L – эффективная длина катетера D – Диаметр балл

**D** – Диаметр баллона **L1** – эффективная длина баллона

Перечень основных узлов Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole и Tadpole приведен в таблице 1.

Таблица 1. Перечень основных узлов Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole и Tadpole

№.	Наименование компонента
1	Проксимальный узел (проксимальный SA)
1.1	Наконечник Люэра
1.2	Эластичная муфта
1.3	Гипотрубка с покрытием
1.4	Визуальные маркеры
1.5	Проволочная армирующая часть оплетки
2	Дистальный узел (Дистальный SA)
2.1	Наконечник
2.2	Маркерная полоска
2.3	Баллон
2.4	Трубка для баллона
2.5	Дистальное внешнее тело
2.6	Гидрофильное покрытие
2.7	Боковое отверстие
2.8	Проксимальное внешнее тело
2.9	Стилет



### 14. Основные технические характеристики и требования

Таблица 2 Основные технические характеристики и требования

	Наименование изделия	Эффективный Диаметр баллона, мм	Эффективная Длина баллона, мм	Длина катетера, мм	Внутренний диаметр центрального просвета, мм	A Charles Substit	Диаметр дистальной части, мм
1.	Mini Tadpole 1,5 мм х 8 мм	1,5	8	1420±60	0,36	0,7	0,8
2.	Mini Tadpole 1,5 мм x 9 мм	1,5	9	1420±60	0,36	0,7	0,8
3.	Mini Tadpole 1,5 mm x 10 mm	1,5	10	1420±60	0,36	0,7	0,8
4.	Mini Tadpole 1,5 mm x 12 mm	1,5	12	1420±60	0,36	0,7	0,8
5.	Mini Tadpole 1,5 mm x 15 mm	1,5	15	1420±60	0,36	0,7	0,8
6.	Mini Tadpole 1,5 mm x 16 mm	1,5	16	1420±60	0,36	0,7	0,8
7.	Mini Tadpole 1,5 mm x 20 mm	1,5	20	1420±60	0,36	0,7	0,8
8.	Mini Tadpole 1,5 mm x 24 mm	1,5	24	1420±60	0,36	0,7	0,8
9.	Mini Tadpole 1,5 mm x 25 mm	1,5	25	1420±60	0,36	0,7	0,8
10.	Mini Tadpole 1,75 mm x 8 mm	1,75	8	1420±60	0,36	0,74	0,85
12.	Mini Tadpole 1,75 мм x 9 мм	1,75		1420±60	0,36	0,74	0,85
13.	Mini Tadpole 1,75 mm x 10 mm	1,75	10	1420±60	0,36	0,74	0,85
14.	Mini Tadpole 1,75 mm x 12 mm	1,75	12	1420±60	0,36	0,74	0,85
15.	Mini Tadpole 1,75 mm x 15 mm Mini Tadpole 1,75 mm x 16 mm	1,75	15 16	1420±60	0,36	0,74	0,85
16.	Mini Tadpole 1,75 mm x 10 mm  Mini Tadpole 1,75 mm x 20 mm	1,75	20	1420±60 1420±60	0,36	0,74	0,85
17.	Mini Tadpole 1,75 mm x 24 mm	1,75 1,75		1420±60	0,36	0,74	0,85
18.			24		0,36	0,74	0,85
19.	Mini Tadpole 1,75 mm x 25 mm	1,75	25	1420±60	0,36	0,74	0,85
20.	Mini Tadpole 1,75 мм x 30 мм Mini Tadpole 2,0 мм x 8 мм	1,75	30	1420±60 1420±60	0,36	0,74	0,85
21.	Mini Tadpole 2,0 mm x 9 mm	2,0	9	1420±60	0,36	0,78	0,90
22.	Mini Tadpole 2,0 mm x 9 mm  Mini Tadpole 2,0 mm x 10 mm	2,0	10	1420±60	0,36 0,36	0,78 0,78	0,90
23.	Mini Tadpole 2,0 mm x 10 mm  Mini Tadpole 2,0 mm x 12 mm	2,0	12	1420±60 1420±60	0,36	0,78	0,90
24.	Mini Tadpole 2,0 mm x 12 mm  Mini Tadpole 2,0 mm x 15mm	2,0	15	1420±60	0,36	0,78	0,90
25.	Mini Tadpole 2,0 mm x 15 mm  Mini Tadpole 2,0 mm x 16 mm	2,0	16	1420±60	0,36	0,78	0,90
26.	Mini Tadpole 2,0 mm x 20 mm	2,0	20	1420±60	0,36	0,78	0,90
27.	Mini Tadpole 2,0 mm x 24 mm	2,0	24	1420±60	0,36	0,78	0,90
28.	Mini Tadpole 2,0 mm x 25 mm	2,0	25	1420±60	0,36	0,78	0,90
29.	Mini Tadpole 2,0 mm x 30 mm	2,0	30	1420±60	0,36	0,78	0,90
30.	Tadpole 2,5 mm x 8 mm	2,5	8	1420±60	0,36	0,82	0,96
31.	Tadpole 2,5 mm x 9 mm	2,5	9	1420±60	0,36	0,82	0,96
32.	Tadpole 2,5 mm x10 mm	2,5	10	1420±60	0,36	0,82	0,96
33.	Tadpole 2,5 мм х 12 мм	2,5	12	1420±60	0,36	0,82	0,96
34.	Tadpole 2,5 mm x 15 mm	2,5	15	1420±60	0,36	0,82	0,96
35.	Tadpole 2,5 мм х 16 мм	2,5	16	1420±60	0,36	0,82	0,96
36.	Tadpole 2,5 мм x 20 мм	2,5	20	1420±60	0,36	0,82	0,96
37.	Tadpole 2,5 мм x 24 мм	2,5	24	1420±60	0,36	0,82	0,96
38.	Tadpole 2,5 мм х 25 мм	2,5	25	1420±60	0,36	0,82	0,96
39.	Tadpole 2,5 мм х 30 мм	2,5	30	1420±60	0,36	0,82	0,96
40.	Tadpole 2,75 мм х 8 мм	2,75	8	1420±60	0,36	0,85	1,02
41.	Tadpole 2,75 мм х 9 мм	2,75	9	1420±60	0,36	0,85	1,02
42.	Tadpole 2,75 мм х10 мм	2,75	10	1420±60	0,36	0,85	1,02

	the second of the second		3	ď		海	
	Наименование изделия	Эффективный Диаметр баллона, мм	Эффективная Длина баллона, мм	Длина катетера. мм	Внутренний диаметр центрального просвета, мм	Диаметр проксимальной части, мм	Диаметр дистальной части, мм
43.	Tadpole 2,75 мм х 12 мм	2,75	12	1420±60	0,36	0,85	1,02
44.	Tadpole 2,75мм х 15 мм	2,75	15	1420±60	0,36	0,85	1,02
45.	Tadpole 2,75 мм х 16 мм	2,75	16	1420±60	0,36	0,85	1,02
46.	Tadpole 2,75 мм х 20 мм	2,75	20	1420±60	0,36	0,85	1,02
47.	Tadpole 2,75мм x 24 мм	2,75	24	1420±60	0,36	0,85	1,02
48.	Tadpole 2,75мм х 25 мм	2,75	25	1420±60	0,36	0,85	1,02
49.	Tadpole 2,75мм x 30 мм	2,75	30	1420±60	0,36	0,85	1,02
50.	Tadpole 3,0 мм х 8 мм	3,0	8	1420±60	0,36	0,89	1,07
51.	Tadpole 3,0 мм х 9 мм	3,0	9	1420±60	0,36	0,89	1,07
52.	Tadpole 3,0 мм х 10 мм	3,0	10	1420±60	0,36	0,89	1,07
53.	Tadpole 3,0 мм х 12 мм	3,0	12	1420±60	0,36	0,89	1,07
54.	Tadpole 3,0 мм х 15 мм	3,0	15	1420±60	0,36	0,89	1,07
55.	Tadpole 3,0 мм х 16 мм	3,0	16	1420±60	0,36	0,89	1,07
56.	Tadpole 3,0 мм х 20 мм	3,0	20	1420±60	0,36	0,89	1,07
57.	Tadpole 3,0 мм х 24 мм	3,0	24	1420±60	0,36	0,89	1,07
58.	Tadpole 3,0 мм х 25 мм	3,0	25	1420±60	0,36	0,89	1,07
59.	Tadpole 3,0 мм х 30 мм	3,0	30	1420±60	0,36	0,89	1,07
60.	Tadpole 3,5 mm x 8 mm	3,5	8	1420±60	0,36	0,93	1,12
61.	Tadpole 3,5 mm x 9 mm	3,5	9	1420±60	0,36	0,93	1,12
62.	Tadpole 3,5 mm x 10 mm	3,5	10	1420±60	0,36	0,93	1,12
63.	Tadpole 3,5 мм х 12 мм	3,5	12	1420±60	0,36	0,93	1,12
64.	Tadpole 3,5 mm x 15 mm	3,5	15	1420±60	0,36	0,93	1,12
65.	Tadpole 3,5 mm x 16 mm	3,5	16	1420±60	0,36	0,93	1,12
66.	Tadpole 3,5 мм х 20 мм	3,5	20	1420±60	0,36	0,93	1,12
67.	Tadpole 3,5 мм х 24 мм	3,5	24	1420±60	0,36	0,93	1,12
68.	Tadpole 3,5 MM x 25 MM	3,5	25	1420±60	0,36	0,93	1,12
69.	Tadpole 3,5 мм х 30 мм	3,5	30	1420±60	0,36	0,93	1,12
70.	Tadpole 4,0 mm x 8 mm	4,0	8	1420±60	0,36	0,97	1,17
71.	Tadpole 4,0 мм х 9 мм	4,0	9	1420±60	0,36	0,97	1,17
72.	Tadpole 4,0 мм x10 мм	4,0	10	1420±60	0,36	0,97	1,17
73.	Tadpole 4,0 мм х 12 мм	4,0	12	1420±60	0,36	0,97	1,17
74.	Tadpole 4,0 мм х 15 мм	4,0	15	1420±60	0,36	0,97	1,17
75.	Tadpole 4,0 мм х 16 мм	4,0	16	1420±60	0,36	0,97	1,17
76.	Tadpole 4,0 мм х 20 мм	4,0	20	1420±60	0,36	0,97	1,17
77.	Tadpole 4,0 мм x 24 мм	4,0	24	1420±60	0,36	0,97	1,17
78.	Tadpole 4,0 мм х 25 мм	4,0	25	1420±60	0,36	0,97	1,17
79.	Tadpole 4,0 mm x 30 mm	4,0	30	1420±60	0,36	0,97	1,17



### 14.1. Дополнительные технические характеристики

Таблица 3

Характеристика	Значение
Минимальная толщина стенки катетера, мм	0.013
Длина наконечника, мм	2
Расположение маркерных полосок мм, относительно дистального конца	1-й маркер: 4±1 мм 2-й маркер: 19±1 мм
Расположение визуальных маркеров, мм, относительно дистального конца	1-й маркер: 980±10 мм 2-й маркер: 885±10 мм
Прочность соединения баллона, Н	≥5
Прочность наконечника на отрыв, Н	≥16 H
Максимальный диаметр совместимого проволочного направителя, мм	0.36
Диаметр совместимого интродьюсера, мм	2.60-2.70
Время надувания баллона, сек	≤10
Время сдувания баллона, сек	≤20

### 14.2. Усилие на разрыв

Таблица 4

Наименьший наружн участка, мм	ный диаметр трубчатой час	ги испытываемого Минимальное усилие на разрыв, Н
≥ 0,55 < 0,75		3
≥ 0,75 < 1,15	3	5
≥ 1,15 < 1,85		10
≥ 1,85		15

### 14.3. Соответствие требованиям давления pacширения Mini Tadpole

Таблица 5

Диаметр				Давлен	ие расш	ирения /	атм			
баллона (мм)	2	4	6	8 NP	10	12	14	16 RBP	18	20
1.50	1.32	1.39	1.45	1.5	1.55	1.60	1.65	1.7	1.75	1.80
1.75	1.57	1.64	1.70	1.75	1.80	1.85	1.90	1.95	2.00	2.12
2.00	1.78	1.86	1.93	2.00	2.06	2.12	2.18	2.24	2.30	2.35

Примечание: NP- Номинальное давление

RBP-номинальное давление разрыва

### 14.4. Соответствие требованиям давления расширения Tadpole

Таблица 6

Диаметр				Давлен	ие расші	ирения І	СПа (атм	r)		
баллона (мм)	2	4	6	8 NP	10	12	14	16 RBP	18	20
2.50	2.27	2.35	2.43	2.5	2.56	2.62	2.68	2.74	2.80	2.86
2.75	2.49	2.59	2.68	2.75	2.81	2.87	2.94	3.01	3.08	3.12
3.00	2.71	2.82	2.92	3.00	3.07	3.14	3.22	3.29	3.37	3.36
3.50	3.22	3.37	3.5	3,61	3.72	3.84	3.96	4.08	4.20	4.33
4.00	3.72	3.87	4.0	4.09	4.19	4.29	4.40	4.51	4.63	4.75

Примечание: NP- Номинальное давление

RBP-номинальное давление разрыва



### 15. Устройства совместного использования

Ниже приведен список аксессуаров, адаптеров и других устройств или оборудования, предназначенных для использования в сочетании с системой устройств.

- Направляющий катетер в соответствующем размере и конфигурации.
- Направляющая проволока соответствующего размера (диаметр не должен превышать максимальный размер направляющей проволоки для дилатации).
  - Шприц luer-lock 20 мл.
  - Шприц luer-lock объемом 10 мл или меньше для ручных инъекций контраста
- Подходящая среда инфляции (например, 50:50 стерильные смеси контрастного вещества и физиологического раствора).
  - Инфляционное устройство.
  - Клапан гемостаза.

#### 16. Упаковка

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

Все Mini Tadpole и Tadpole 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. Внутренняя упаковка запечатывается в чистой комнате класса 100 000, затем стерилизуется Оксидом этилена. После стерилизации стерильная индивидуальная упаковка (пакет), с Mini Tadpole и Tadpole и инструкция по применению помещается в потребительскую упаков



### 16.1. Транспортная упаковка

Предельное допустимое отклонение составляет  $\pm$  5 %, если не указано иное

Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole и Tadpole





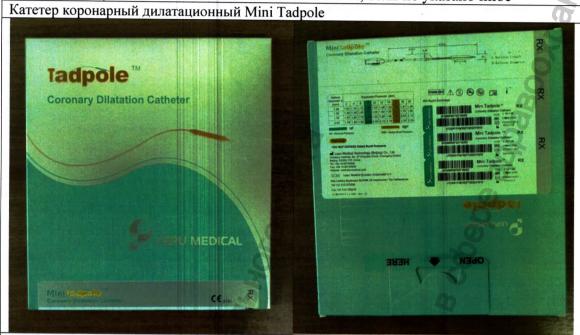
Материал: Гофрированный картон Размеры (ДхШхВ), мм: 520 x 310 x 450

Масса (без изделия), г: 109,8 Количество упаковок 64 шт.

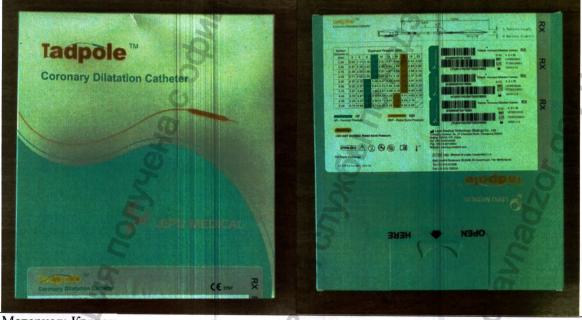


### 16.2. Потребительская упаковка

Предельное допустимое отклонение составляет  $\pm$  5 %, если не указано иное



Катетер коронарный дилатационный Tadpole



Материал: Картон

Размеры (ДхШхВ), мм: 381,0 х 317,5

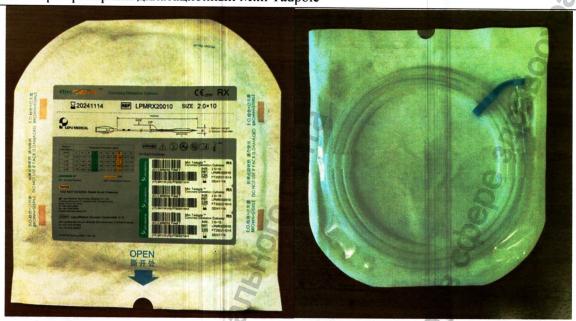
Масса (без изделия), г: 28,4



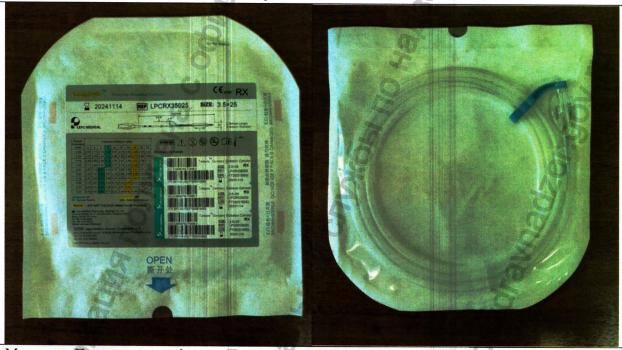
### 16.3. Стерильная индивидуальная упаковка (пакет)

предельное допустимое отклонение составляет  $\pm$  5 %, если не указано иное

Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole



Катетер коронарный дилатационный Tadpole



Материал: Полиэтилентерефталат, Полиэтилен низкой плотности, белый

Размеры (ДхШ), мм: 255 x 224 Масса (без изделия), г: 12



### 17.1. Маркировка стерильной индивидуальной упаковки Tadpole



### 17.2. Маркировка стерильной индивидуальной упаковки Mini Tadpole





Маркировка стерильной индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

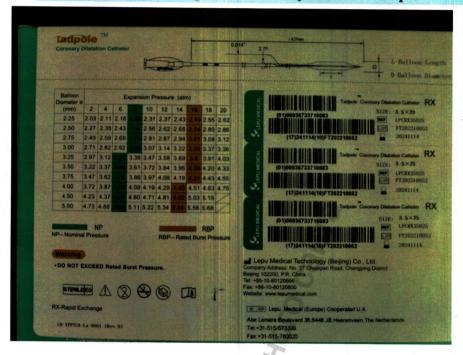
- -Наименование изделия
- -Информация о производителе
- -Номер по каталогу (REF)
- -Код партии (LOT)
- -Дата истечения срока годности
- -Символ «Запрет на повторное применение»,
- -Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- -Символ «Осторожно!»
- -Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- -Символ «Не стерилизовать повторно»
- -Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- -Символ «Верхний предел температуры»
- Уполномоченный представитель в Европе
- Основные размеры
- Таблица соответствия диаметра баллона к давлению расширения
- Логотип компании производителя
- Маркировка СЕ
- Штрихкод
- Надпись «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превышайте расчетное давление разрыва»
- Надпись RX rapid exchange

### Дополнительно после регистрации в РФ на маркировку наносится:

- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес Уполномоченного лица в РФ



### 17.3. Маркировка потребительской упаковки Tadpole



### 17.4. Маркировка потребительской упаковки Mini Tadpole





Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- -Наименование изделия
- -Информация о производителе
- -Номер по каталогу (REF)
- -Код партии (LOT)
- -Дата истечения срока годности
- -Символ «Запрет на повторное применение»,
- -Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- -Символ «Осторожно!»
- -Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- -Символ «Не стерилизовать повторно»
- -Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- -Символ «Верхний предел температуры»
- Уполномоченный представитель в Европе
- Основные размеры
- Таблица соответствия диаметра баллона к давлению расширения
- Логотип компании производителя
- Маркировка СЕ
- Штрихкод
- Надпись «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превышайте расчетное давление разрыва»
- Надпись RX rapid exchange

### Дополнительно после регистрации в РФ на маркировку наносится:

- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес Уполномоченного лица в РФ

## LEPU MEDICAL 17.5. Символы, применяемые при маркировке индивидуальной и потребительской упаковки.

Символ	Описание
***	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
$\square$	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILEEO	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Верхний предел температуры хранения и транспортировки
(3)	Не стерилизовать повторно
8	Запрет на повторное применение
Ţi	Обратитесь к инструкции по применению
(E <sub>2797</sub>	Изделие соответствует стандартам ЕС
SIZE	Размер

### 17.6. Символы, применяемые при маркировке коробки (групповой упаковки)

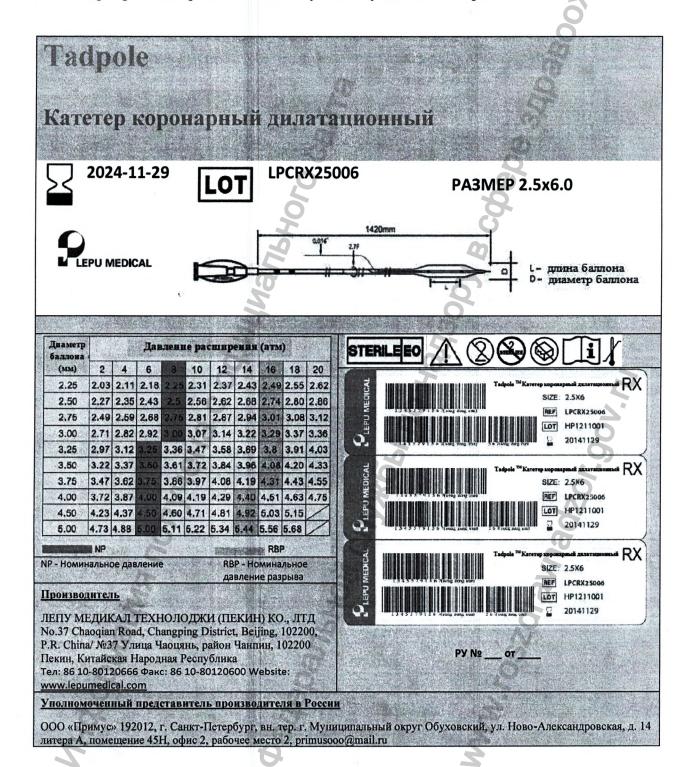
Знак	Наименование знака
116	Верх
	Хрупкое, осторожно!
	Беречь от влаги
	Изготовитель
<b>6</b> ∑	Использовать до
LOT	Код партии



### 17.7. Согласованный макет маркировки упаковки для РФ

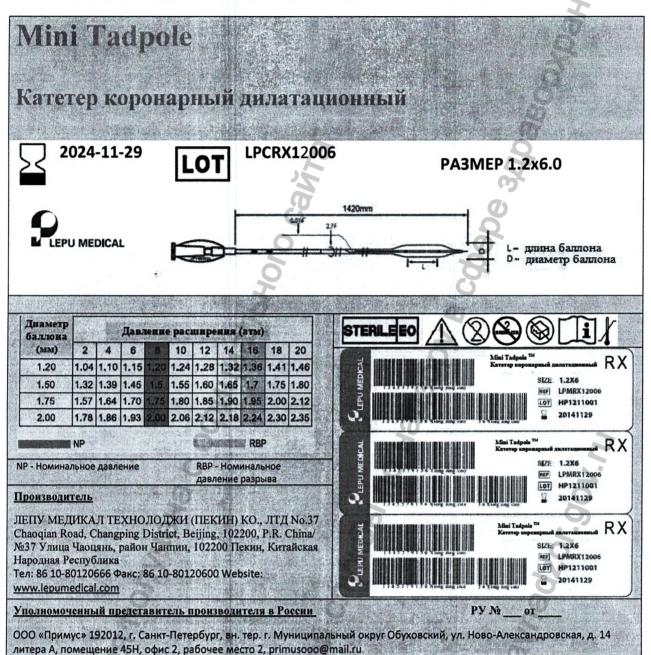
Предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации. Макет маркировки наносится в виде стикера (дополнительно к основной маркировке).

### 17.7.1. Маркировка стерильной индивидуальной упаковки Tadpole





### 17.7.2. Маркировка стерильной индивидуальной упаковки Mini Tadpole





### 17.7.3. Маркировка потребительской упаковки Tadpole

### **Tadpole**

### Катетер коронарный дилатационный



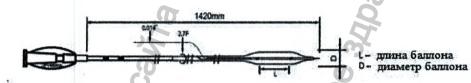


2024-11-29



**LPCRX25006** 

**PA3MEP 2.5x6.0** 



Диаметр баллона	Давление расширения (атм)									
(MM)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
2.25	2.03	2.11	2.18	2,25	2.31	2.37	2.43	2,49	2.55	2.62
2,50	2.27	2.35	2.43	2,5	2.56	2.62	2.68	2.74	2.80	2.86
2.75	2.49	2.59	2.68	2,75	2,81	2.87	2.94	3,01	3.08	3,12
3.00	2.71	2.82	2.92	3.00	3.07	3.14	3.22	3,29	3.37	3,36
3.25	2,97	3,12	3,25	3,36	3,47	3,58	3.69	3,8	3.91	4.03
3.50	3,22	3.37	3,50	3,61	3.72	3,84	3,96	4.08	4.20	4.33
3.75	3,47	3,62	3.75	3,86	3.97	4.08	4.19	4,31	4,43	4.55
4.00	3,72	3,87	4,00	4.09	4.19	4.29	4.40	4.51	4.63	4.75
4.50	4.23	4.37	4,50	4.60	4.71	4.81	4.92	5.03	5.15	
5.00	4.73	4.88	5.00	5.11	5.22	5.34	5.44	5.56	5.68	

RBP

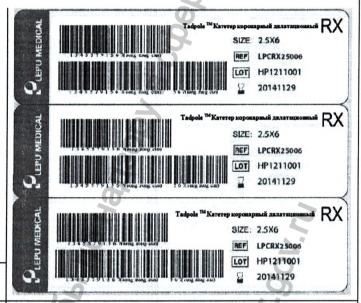
RBP - Номинальное давление разрыва

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не превышайте расчетное давление разрыва



РУ № \_\_\_ от \_



**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



### 17.7.4. Маркировка потребительской упаковки Mini Tadpole

### Mini Tadpole

### Катетер коронарный дилатационный



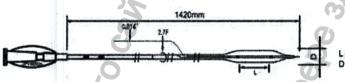


2024-11-29



**LPCRX12006** 

**PA3MEP 1.2x6.0** 



длина баллона диаметр баллона

Диаметр баллона в	Давление расширения (атм)									
(MM)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
1.20	1.04	1.10	1.15	1.20	1.24	1.28	1.32	1,36	1.41	1.46
1.50	1.32	1.39	1.45	1.5	1.55	1.60	1.65	1.7	1.75	1.80
1.75	1.57	1.64	1.70	1.76	1.80	1.85	1.90	1.95	2.00	2.12
2,00	1.78	1.86	1,93	2,00	2,06	2,12	2,18	2.24	2,30	2,35

NP - Номинальное давление

RBP - Номинальное давление разрыва

RBP

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не превышайте расчетное давление разрыва

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





РУ № \_\_\_ от



### 17.8. 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 19.6

### Дополнительно после регистрации в РФ на маркировку наносится:

- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес Уполномоченного лица в РФ

### 17.8.1 Маркировка транспортной упаковки Tadpole

### **Tadpole**

### Катетер коронарный дилатационный





2024-11-29



LPCRX25006 PA3MEP:2.5x6.0 РУ № \_\_\_ от \_\_\_



МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!



64 упаковки

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

Уполномоченный представитель производителя в России

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C, и влажности от 30% до 85%, не замораживать.

СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!



### 17.8.2 Маркировка транспортной упаковки Mini Tadpole

### Mini Tadpole

### Катетер коронарный дилатационный

PLEPU MEDICAL



2024-11-29



LPCRX12006 PA3MEP: 1.2x6.0

У № \_\_\_ от\_



МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!



64 упаковки

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

Уполномоченный представитель производителя в России

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C, и влажности от 30% до 85%, не замораживать. СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!



Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO/TR 14969	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003
ISO 17050-1	Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования
ΓΟCT ISO 10555-1- 2021	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ΓΟCT ISO 10555-4- 2022	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
EN 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
ΓΟCT ISO 11607-1- 2018	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам
ASTM F1886	стерилизации и системам упаковки  Стандартный метод определения целостности пломб для медицинской упаковки с помощью визуального осмотра
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169	Стандартная практика для тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F88	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F2096	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в медицинской упаковке путем внутреннего повышения давления (пузырьковый тест)
EN 1041	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	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	истые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3.

CTANTANT	The state of the s
Стандарт	Наименование стандарта
	Методы испытаний
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским
	изделиям
ΓΟCT ISO 10993-1-	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицински
2021	изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ΓΟCT ISO 10993-4-	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицински
2020	изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих
	кровью.
ΓΟCT ISO 10993-5-	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских
2011	изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ΓΟCT ISO 10993-7-	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских
2016	изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ΓΟCT ISO 10993-10-	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских
2011	изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ΓΟCT ISO 10993-11-	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских
2021	изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ΓΟCT ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских
2015	изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-
ГОСТ 31209-2003	химических и токсикологических испытаний
1001 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
100131214-2010	представляемым на токсикологические, санитарно-химически
	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,
0	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.
ΓΟCT P 57162-2016	Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной
0011 0/102 2010	спектрометрии с электротермической атомизацией.
ΓΟCT ISO 11607-1-	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной
	стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам
2018	для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 15223-	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании
1-2020	медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной
9	документации. часть 1. Основные требования
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98	Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений
7	массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-
	абсорбционной спектрометрии.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий
	городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и

ндарт	питьевому водоснабжени помещениям, эксплуатац организации и проведени (профилактических) меро	ии производственных ю санитарно-противо	духу, почвам, жилым , общественных помещений,
	MSHOro California		s cope adopte adopte
	7649 C 000/14/18	жбы ло надзор	20.901.10
Mydopmayus non	Федеральног		TWW. FOSSOFANTACISOF.

### LEPU MEDICAL 19. Условия хранения, эксплуатации, транспортировки и срок годности

Показатель	Условия транспортирования	Условия хранения
Диапазон температуры, °C	От -40 до +50	+5 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	от +32 °C до +42 °C
относительная влажность среды, %	До 100

Устройство следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия. Срок годности Mini Tadpole, Tadpole – 2 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.

### 20. 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.

### 21. 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 45H, офис 2, рабочее место 2, тел. +7 902 330 94 77, primusooo@mail.ru, гарантируют соответствие Mini Tadpole, Tadpole заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

## 22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

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

### 23. Рекламации

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



中央市場場等の企業的文字上的企会。企業人主名可からか、東京村 同年等企業中上列灣建築党、教授企業等でかか文子内容する企業。 (http://www.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com/sp.com

defining the feat agreet the year's applicated and, while appropriate, demands of the seal or approximation for guidar did undern beaut. This Appropriate does not approximate the seal or approximation of guidar did undern beaut. This Approximation of the approximation of the seal of the sea



#### 附加证明书 APOSTILLE

THE RESERVE AND ADDRESS OF THE PARTY OF THE

1, 文书出具国: 中华 Country: Peop

中华人民共和国 People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人 has been signed by

日翠连 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

北京 Beijing

6. 签发日期

2024年02月19日 February 19,2024

7. 签发人

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

认字第240000051002号

9. 签发机关印鉴; Seal/Stamp:

10. 签名: Signature:



### Страница 1

Штрих код 002202402180304 QR код /Лого/ Совет Китая по развитию международной торговли HXY2402042 240124 001 00242

Штрих код 240043044 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 02165565

### Совет Китая по развитию международной торговли

### Палата международной торговли Китая

### СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR код

№ 241100B0/H03422

Смотри текст на русском языке на следующей странице

Совет Китая по развитию международной торговли / подпись/

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

Дата: 08 февраля 2024г.

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

**На сшивке:** 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 Технолоджиз (Пекин) Ко., Лтд» на прилагаемом документе действительна.

Штамп:

ССТВ Транслейшен сервис

Тел. 010-55626988

### Страница 4

На бланке Лепу Медикал

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

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole, Tadpole

### Производства Лепу Медикал Технолоджиз (Пекин) Ко., Лтд

Текст документа выполнен на русском языке

Директор подпись Лю Ченг

Печать Лепу Медикал Технолоджиз (Пекин) Ко., Лтд

На сшивке: Совет Китая по развитию международной торговли/

Для сертификатов

Страница 5-39

Текст документа выполнен на русском языке

### Страница 40

### QR код

### /штрих-код/ 10343463

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 Anocmunя см. "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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



### Российская Федерация Город-Москва

### Двадцать девятого февраля 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- 4 - 1241

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева