

Фотографические изображения
медицинского изделия

«Степлер линейный режущий в вариантах исполнения»

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр.1

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед Корпорэйшн» (ООО «МегаМед Корпорэйшн») настоящим письмом дает разъяснения касательно предоставляемых фотографических изображений медицинского изделия.

Медицинское изделие «Степлер линейный режущий в вариантах исполнения» выпускается в различных вариантах исполнения:

- Степлер линейный GH имеет варианты исполнения GH553, GH554, GH753, GH754, GH1003, GH1004, а картридж для указанных степлеров также имеет варианты исполнения GK553, GK554, GK753, GK754, GK1003, GK1004

- Степлер линейный JQ имеет варианты исполнения JQ-A, JQ-B, а картридж для него имеет варианты исполнения JQD-30-2.0, JQD-30-2.5, JQD-30-3.5, JQD-30-4.0, JQD-30-4.8, JQD-45-2.0, JQD-45-2.5, JQD-45-3.5, JQD-45-4.0, JQD-45-4.8, JQD-60-2.0, JQD-60-2.5, JQD-60-3.5, JQD-60-4.0, JQD-60-4.8, JQZ-30-2.0, JQZ-30-2.5, JQZ-30-3.5, JQZ-30-4.0, JQZ-30-4.8, JQZ-45-2.0, JQZ-45-2.5, JQZ-45-3.5, JQZ-45-4.0, JQZ-45-4.8, JQZ-60-2.0, JQZ-60-2.5, JQZ-60-3.5, JQZ-60-4.0, JQZ-60-4.8.

Отличия указанных вариантов исполнения медицинского изделия, образующих каждый модельный ряд, состоят исключительно в типоразмерах применяемых скоб. Конструктивные особенности, схема работы и принцип действия одинаковы.

Внешний вид степлеров при этом одинаковый и визуально неотличим.

В связи с этим просим Вас принять в целях государственной регистрации прилагаемые фотографические изображения медицинского изделия с распространением изображений на все варианты исполнения и весь размерный ряд.

Генеральный директор



Гижинская Л.В.

Степлер линейный GH553. Вид потребительской упаковки.





Name: Disposable Linear Cutter

REF GH553 LOT 1811GH55310

2023.10.31 2018.11.01

Please pre-sterilize carefully prior to use!
Sterilize using ethylene oxide.
Sterility guaranteed unless package opening
is damaged.
DO NOT RESTERILIZE
Single use only. DO NOT RE-USE

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
10000 Huaiyin Road Zhongshan Economic Development Area
Wuxi 215128 China
Tel: +86-516-8592021
Fax: +86-516-8592021



Meliva Limited
Adj. 21 Paddis Kalkeri St Cy-1037 Nicosia-cyprus
Tel: +357 (22)8884100
Fax: +357 (22)6581100

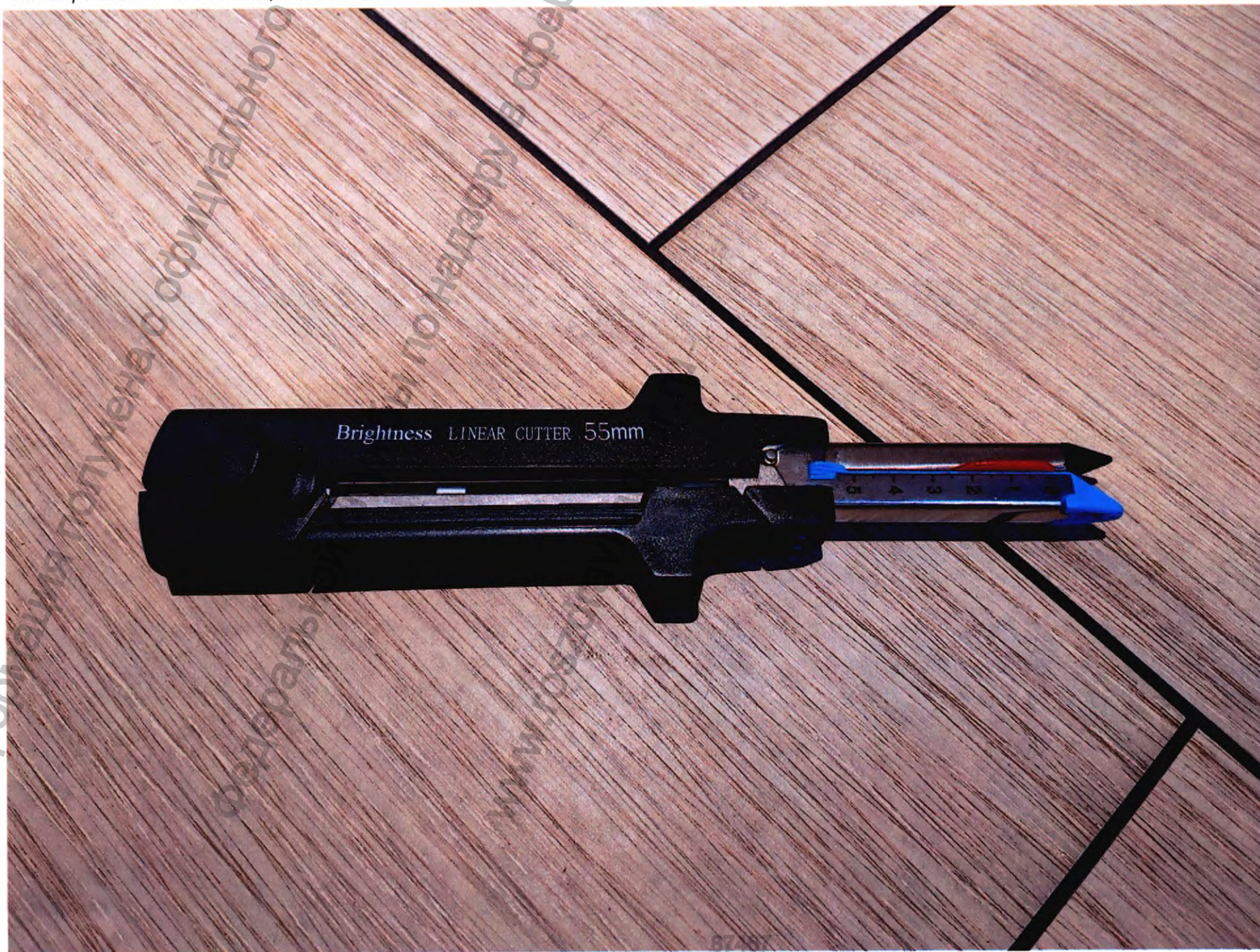
Name: Disposable Linear Cutter
REF GH553 LOT 1811GH55310 2023.10.31

Name: Disposable Linear Cutter
REF GH553 LOT 1811GH55310 2023.10.31

Name: Disposable Linear Cutter
REF GH553 LOT 1811GH55310 2023.10.31



Степлер линейный GH553. Общий вид изделия.



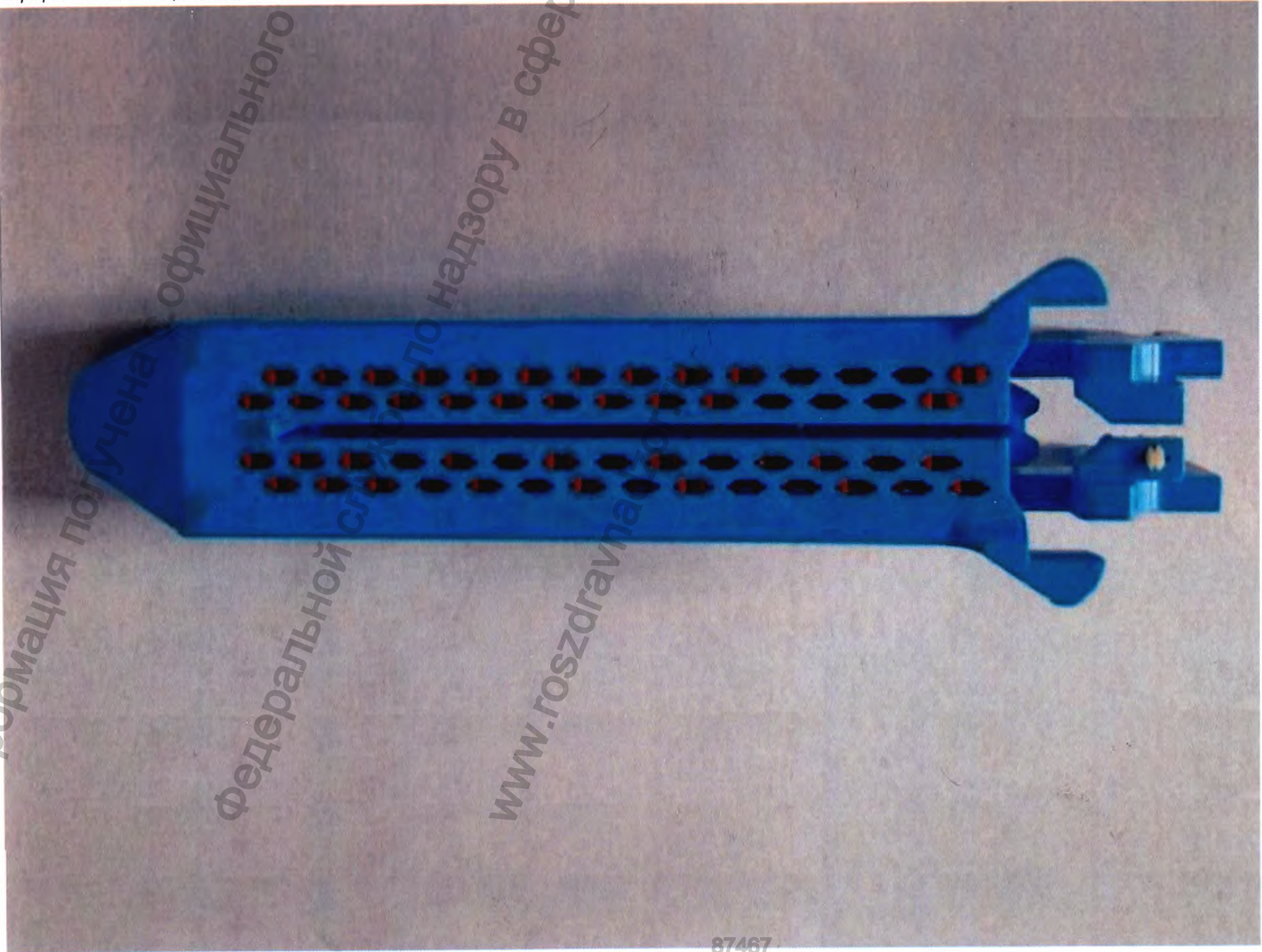


Картридж GK553. Вид внутренней упаковки.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здр
www.goszdraznadzor.ru

Картридж GK553. Общий вид изделия.

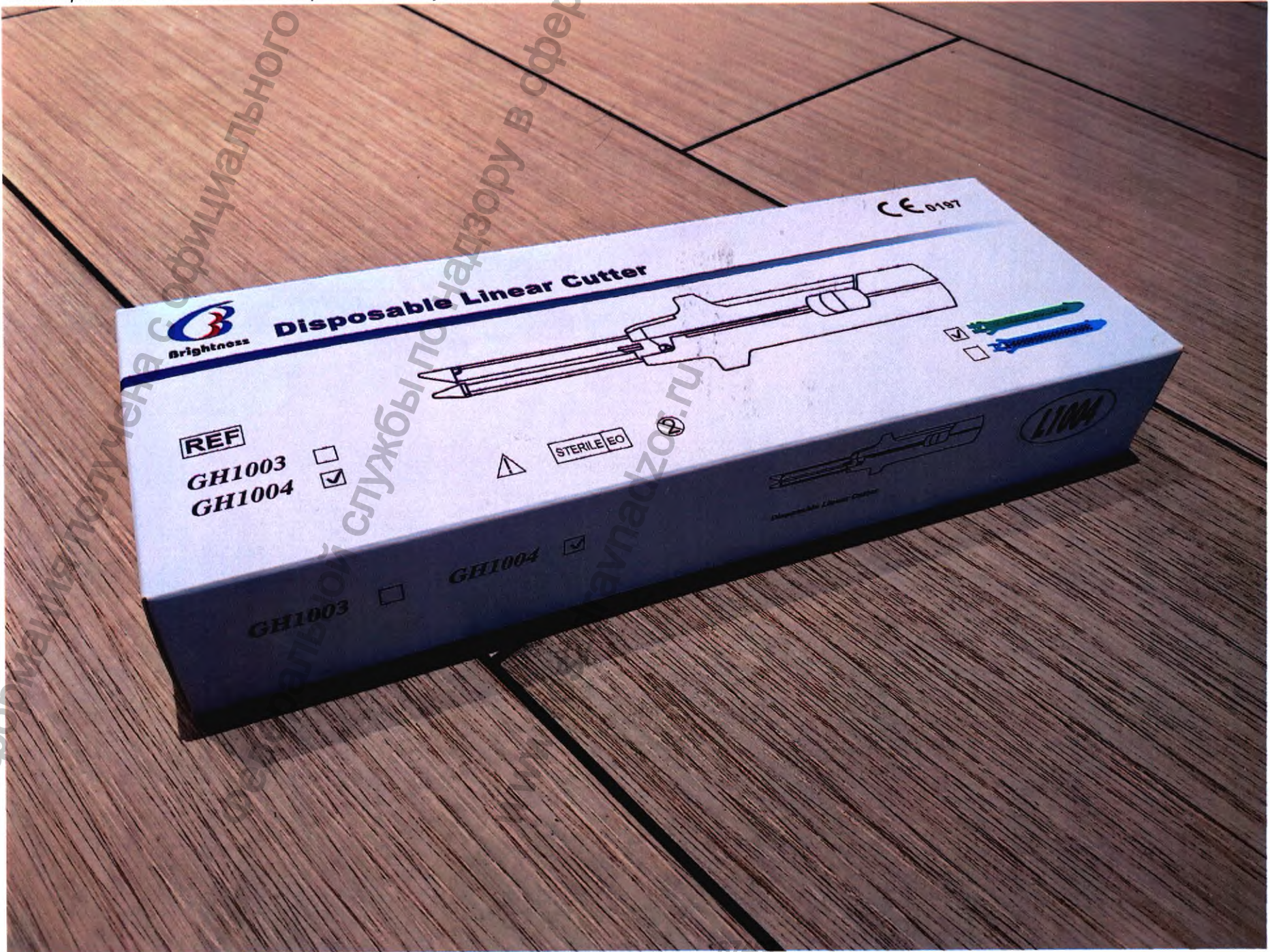


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здр

www.goszdravnadzor.ru

87467
30.12.2019

Степлер линейный GH1004. Вид потребительской упаковки



Информация получена с официального сайта
сервисной службы по надзору в сфере э...

Степлер линейный GH1004. Вид внутренней упаковки



Name: Disposable Linear Cutter
 REF GH1004
 LOT 1811GR100110
 2023.10.31
 2018.11.01

Please sterilize carefully prior to use.
 Sterilize using ethylene oxide.
 Do not use steam sterilization.
 DO NOT RESTERILIZE.
 Single use only. DO NOT RE-USE.

Jianghai Brightness Medical Devices Co., Ltd.
 No. 69 Hailian Road, Dongguan Economic Development Zone
 Dongguan City, Guangdong Province, China
 China
 00853-75580001
 Maiva Limited
 Atd. 21 Paimi Kalamki str. C-107 Moscow-cyprus
 Tel.: +357(22)868480
 Fax: +357(22)868190

Name: Disposable Linear Cutter
 REF GH1004
 LOT 1811GR100110
 2023.10.31

Name: Disposable Linear Cutter
 REF GH1004
 LOT 1811GR100110
 2023.10.31

Name: Disposable Linear Cutter
 REF GH1004
 LOT 1811GR100110
 2023.10.31

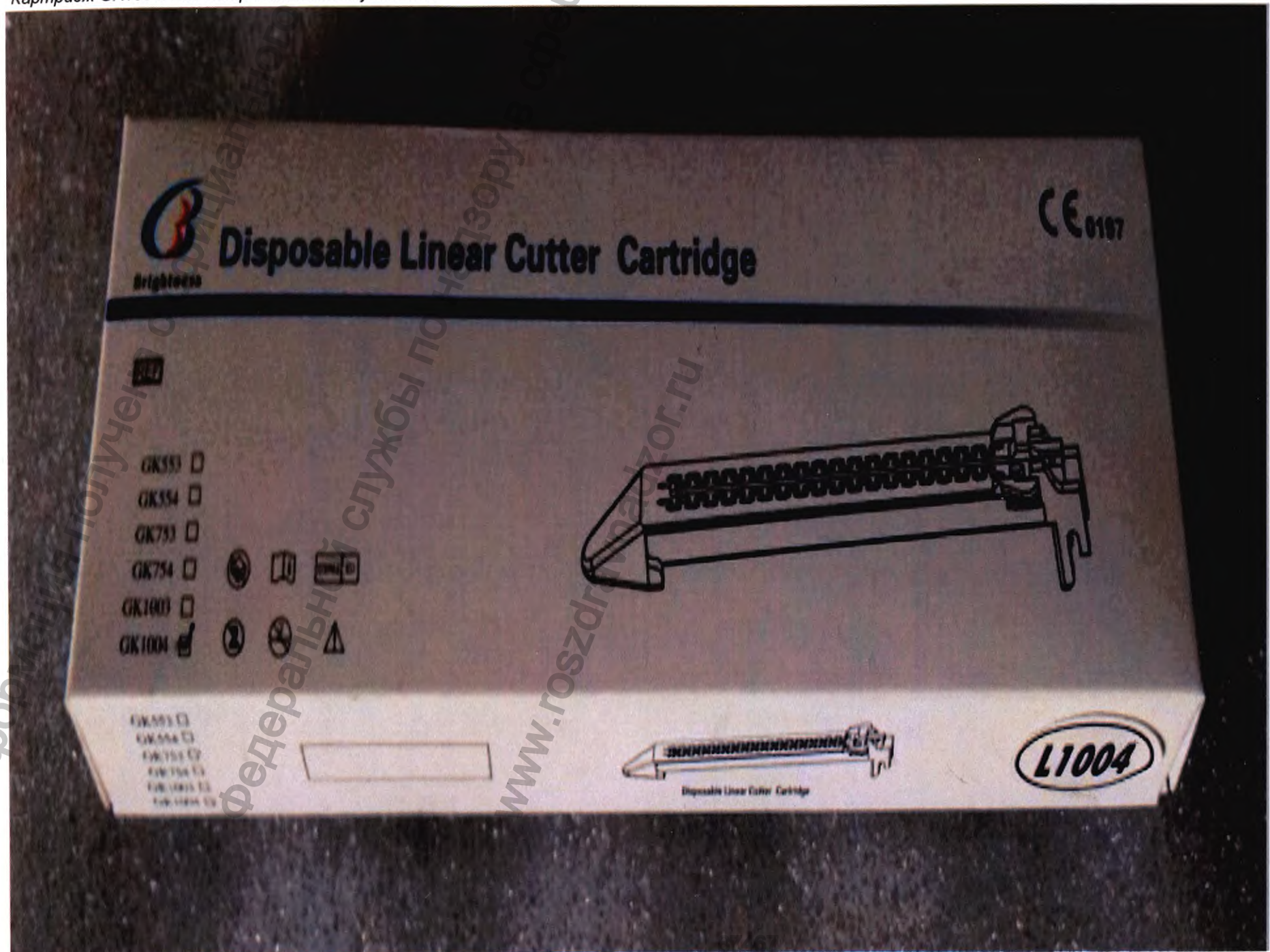
Информация получена с официального сайта
 службы по надзору в сфере э...

Степлер линейный GH1004. Общий вид изделия.



6740X
30.12.2019

Картридж GK1004. Вид потребительской упаковки.



Картридж GK1004. Вид внутренней упаковки.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере э
www.goszdravnadz

Картридж GK1004. Общий вид изделия.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здр

www.goszdravna

87467
30.12.2019

Степлер линейный JQ-A. Вид потребительской упаковки.



30.12.2019

Степлер линейный JQ-A. Вид внутренней упаковки.



30.12.2019

Степлер линейный JQ-A. Содержимое упаковки.



Species	REF(code)	Short handle model	Standard model	Lengthened handle model
	JQ-B			JQ-A
	JQ-A			JQ-L

Color of Staple	Color of Staple No.	Product Description	Staple Height(mm)	Size(mm)
Grey	JQZ(D)-30-2.0	For vasculer and thin Tissue	2.0	30
White	JQZ(D)-45-2.0	For vasculer and thin Tissue	2.0	45
Grey	JQZ(D)-45-2.5	For vasculer and thin Tissue	2.5	45
White	JQZ(D)-45-3.5	For vasculer and thin Tissue	3.5	45
Blue	JQZ(D)-45-4.0	For medium and thick tissue	4.0	45
Golden	JQZ(D)-45-4.8	For extra-thick tissue	4.8	45
Green	JQZ(D)-60-2.5	For extra-thick tissue	2.5	60
White	JQZ(D)-60-3.5	For vasculer and thin Tissue	3.5	60
Blue	JQZ(D)-60-4.0	For medium and thick tissue	4.0	60
Golden	JQZ(D)-60-4.8	For extra-thick tissue	4.8	60

Remark: "JQ-Z" means Standard model, "JQ-" means kit including model.

30.12.2019

Степлер линейный JQ-A. Общий вид изделия.

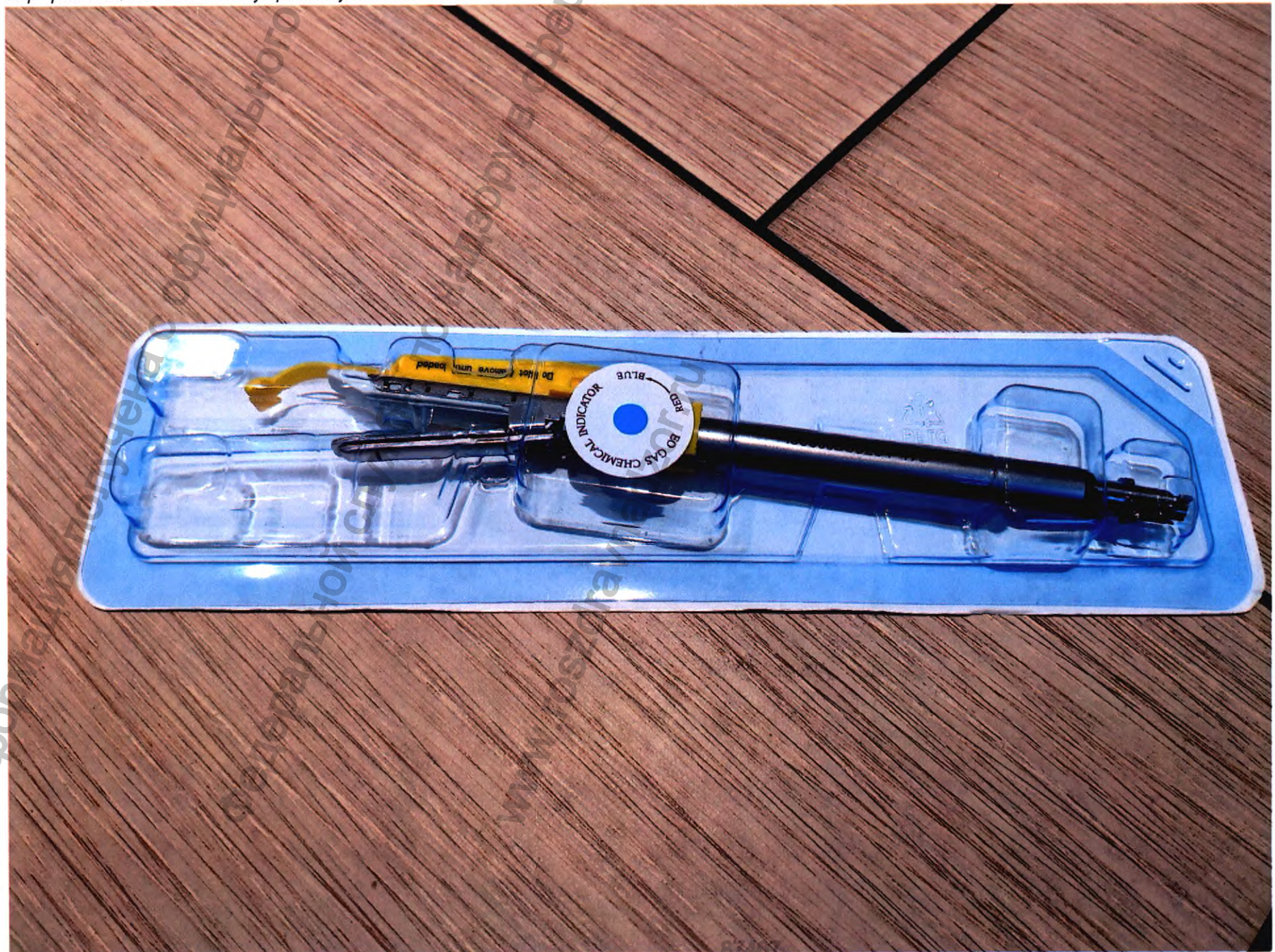


Картридж JQD-30-2.5. Вид внутренней упаковки.



87467
30.12.2019

Картридж JQD-30-2.5. Вид внутренней упаковки.



Картридж JQD-30-2.5. Общий вид изделия.



87467
30.12.2019

Степлер линейный JQ-B. Вид потребительской упаковки.



Степлер линейный JQ-B. Вид внутренней упаковки.



30.12.2019

Степлер линейный JQ-B. Содержимое упаковки.



REF(code)	Specs
JQ-B	Short handle model
JQ-A	Standard model
JQ-L	Lengthened handle model

Code of Reloads	Color of Cartridge	Product Description	Staple Height(mm)	Size(mm)
JQZ(D)-30-2.0	Grey	For vascular and thin Tissue	2.0	30
JQZ(D)-30-2.5	White	For vascular and thin Tissue	2.5	45
JQZ(D)-45-2.0	Grey	For vascular and thin Tissue	2.0	45
JQZ(D)-45-2.5	White	For vascular and thin Tissue	2.5	45
JQZ(D)-45-3.5	Blue	For medium and thick tissue	4.0	45
JQZ(D)-45-4.8	Golden	For extra-thick tissue	4.8	45
JQZ(D)-60-1.0	Golden	For extra-thick tissue	4.8	60
JQZ(D)-45-4.8	Green	For vascular and thin Tissue	2.5	60
JQZ(D)-60-2.5	White	For medium and thick tissue	3.5	60
JQZ(D)-60-3.5	Blue	For medium and thick tissue	4.0	60
JQZ(D)-60-4.0	Golden	For extra-thick tissue	4.8	60
JQZ(D)-60-4.8	Green	For extra-thick tissue	4.8	60

Примеч.: "JQ-Z" means Straight reload, "JQ-" means Activating reload.

Степлер линейный JQ-B. Общий вид изделия.



Картридж JQZ-60-4.8. Вид внутренней упаковки.



Информация

www.goszdravn...
Информация о товаре
www.goszdravn...
Информация о товаре

Картридж JQZ-60-4.8. Общий вид изделия.



87467
30.12.2019

Степлер клип-аппликатор TQ10. Вид потребительской упаковки.



Степлер клип-аппликатор TQ10. Вид внутренней упаковки.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.zdravnadzor.ru

Степpler клип-аппликатор TQ10. Содержимое упаковки.



Instructions for Use

1. Insert the Clip Applicator (empty jaws) through an appropriately sized trocar. The empty jaws will passively collapse as they pass through a trocar and reopen when completely through the trocar.
 2. To load the first clip in the jaws, fully squeeze and release the trigger to reset the device.
 3. Load a clip into the jaws by slightly squeezing the trigger.
 4. Note: Inspect the jaw tips to ensure the clip is fully advanced in the jaws.
 5. Position the jaws with the clip completely around the tubular structure or vessel to be ligated. The shaft can be rotated 360 degrees to facilitate visualization and accurate placement.
 6. Fully squeeze the trigger until it stops against the handle to completely form the clip on the targeted structure or vessel.
 7. After firing, fully release the trigger. A clip will not be loaded in the jaws until the trigger is squeezed again.
 8. Check to ensure that each clip has been securely placed around the tissue being ligated.
 9. The Clip Applicator can be used to secure a catheter for cholangiography. During closure on the cystic duct and catheter, release the trigger prior to the trigger stopping against the handle. If the clip is dislodged from the jaw, remove the jaws from the targeted structure and fully squeeze and release the trigger to reset the device.
 10. To remove the instrument, ensure there is no clip remaining in the jaws, and withdraw the instrument from the trocar.
- The instrument contains a last clip lockout feature designed to increase the force required to close the trigger.

Warnings and Precautions

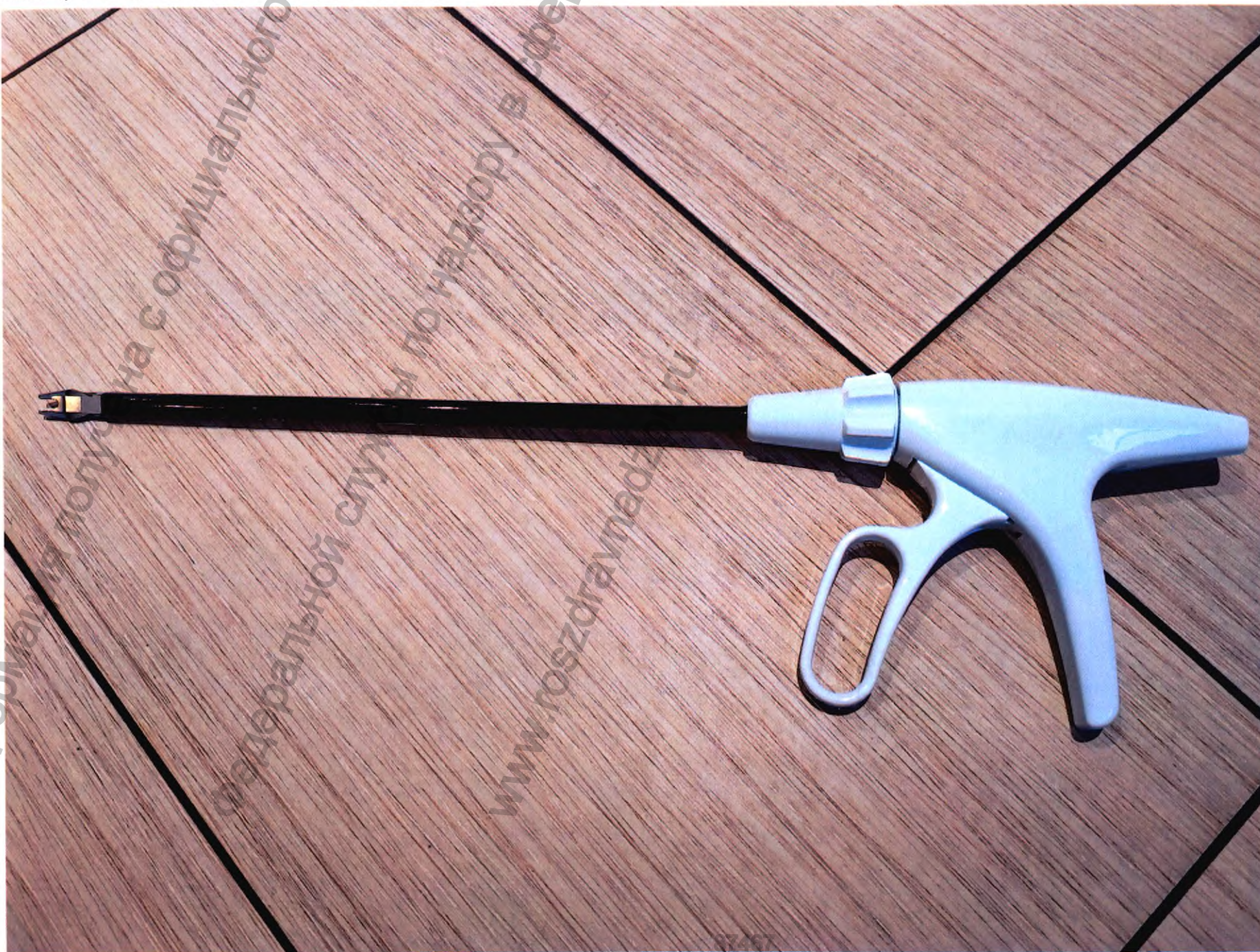
Important:

- This package insert is designed to provide instructions for use of the Clip Applicators. It is not a reference to surgical techniques.
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential.

Contraindications:

- DO NOT use the instrument for contraceptive tubal occlusion.

Степлер клип-аппликатор TQ10. Общий вид изделия.



87467
30.12.2019

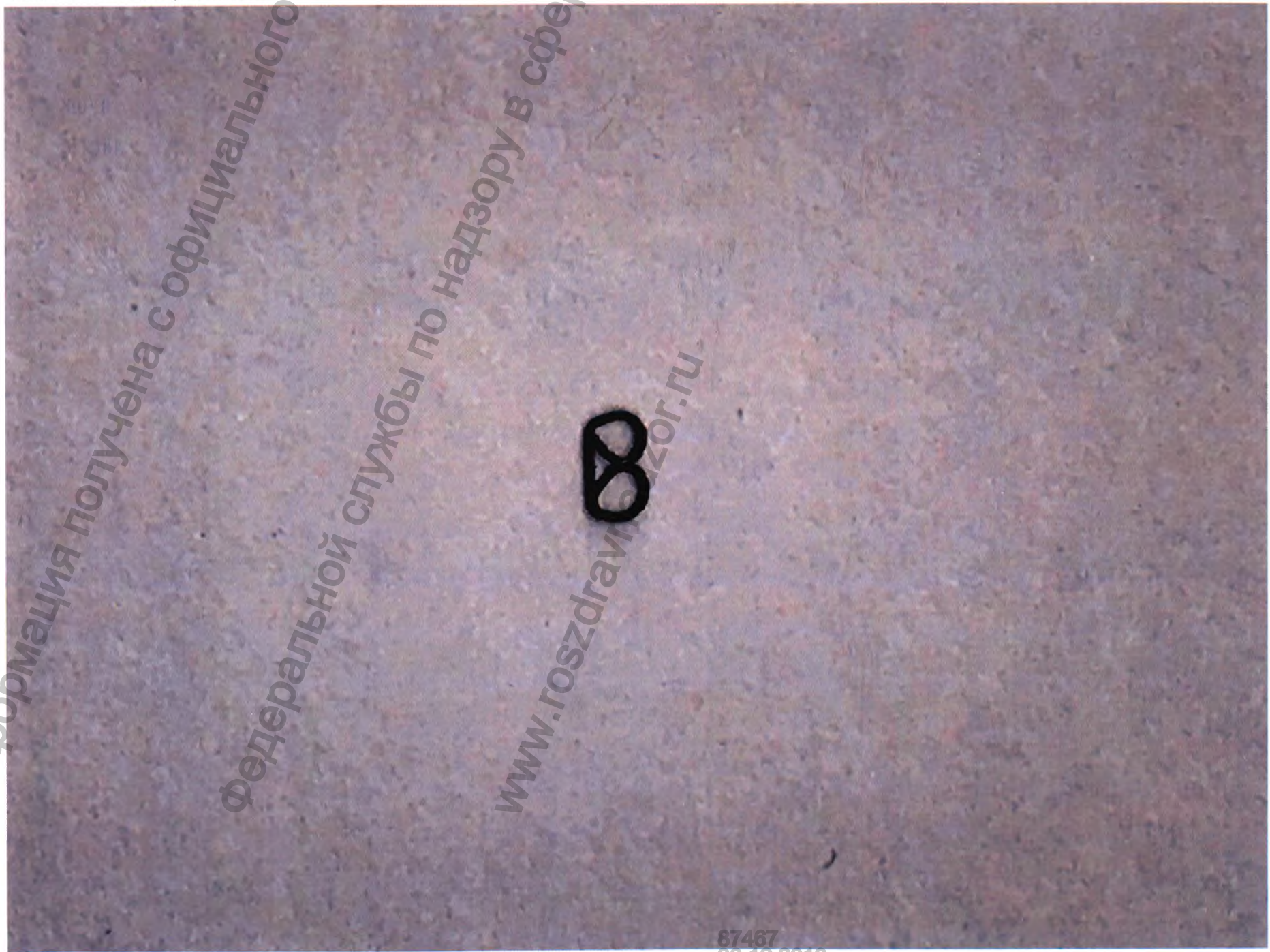
Фото скобы до прошивания.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере э
www.goszdravnadzor.ru

87467
30.12.2019

Фото скобы после прошивания.



87467
30.12.2019