

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД»

По доверенности Jiangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd

б/н от 09.10.2025 г.



Генеральный директор

Пителин С.М.

«04» мая 2026 г.

МП



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)

Производства:

Jiangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd

(Джиангсу Руитиан Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.)

Hutang Science and Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou City,

Residence: Building B3, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, Город Чанчжоу, район Уцзинь, поселок Хутан, научно-технический промышленный парк Хутан, строение B3)

Медицинское изделие класса IIb в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ	4
3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	4
4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	5
5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
6 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	5
7 ПОКАЗАНИЯ.....	5
8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
9 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	6
10 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.....	6
11 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6
12 ДЕКЛАРАЦИИ	7
13 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ	14
15 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
16 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	16
17 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	24
17.1 ПРИМЕНЕНИЕ С СОВМЕСТИМЫМИ ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ ИНОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	24
17.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	26
18 УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	27
19 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	32
20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	49
20.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	49
20.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	49
20.3 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	49
20.4 СРОК ГОДНОСТИ	49
21 ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	50
22 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	53
23 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	53
24 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	53
25 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	53

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

26 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	54
27 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	54

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство). (далее по тексту документа – «Зажимное устройство», «Устройство», «Изделие», «Клипса»)

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Наименование: Jiangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd (Джиангсу Руитиан Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.)

Юридический адрес: Hutang Science and Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin, District, Changzhou City, Residence: Building B3, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, Город Чанчжоу, район Уцзинь, поселок Хутан, научно-технический индустриальный парк Хутан, строение B3)

Телефон: +86 519 83568168

Электронная почта: gm@realsky-medical.com

Веб-сайт: <http://www.realsky-medical.com>

3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Производственная площадка 1:

Наименование: Jiangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd (Джиангсу Руитиан Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: Hutang Science and Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou City, Residence: Building B3; East Floor 5; PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, город Чанчжоу, район Уцзинь, поселок Хутан, научно-технический индустриальный парк «Хутан», корпус B3, восточная часть, 5-й этаж)

Телефон: +86 519 83568168

Электронная почта: gm@realsky-medical.com

Веб-сайт: <http://www.realsky-medical.com>

Производственная площадка 2 (площадка по стерилизации: стерилизация этилен оксидом):

Наименование: Changzhou Emanmed Biotechnology Co., Ltd (Чангчоу Эманмед Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: No. 558, Changshun Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jiangsu, P.R. China (Китайская Народная Республика, провинция Цзянсу, город Чанчжоу, зона экономического развития Уцзинь, улица Чаншунь, дом 558)

Телефон: +86 519 68020290

Электронная почта: xxs@emanmed.com

Веб сайт: www.emanmed.com

	Инструкция по применению		Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)		
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD		

4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
Юридический/фактический адрес: 197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН. ТЕР. Г.
МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2,
ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н
Телефон: +7-921-943-17-65
Электронная почта: pitelin@list.ru

5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) предназначена для механического гемостаза (остановки кровотечения) путем компрессии (сдавления) мягких тканей желудочно-кишечного тракта во время клинической эндоскопии.

6 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Эндоскопические и хирургические отделения лечебных и лечебно-профилактических учреждений. Диагностические и лечебные эндоскопические вмешательства на верхних и нижних отделах желудочно-кишечного тракта

Потенциальные потребители: медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области эндоскопии и ознакомившиеся с Инструкцией по применению.

7 ПОКАЗАНИЯ

- Верхние и нижние желудочно-кишечные кровотечения различной этиологии (артериальные, персистирующие, остаточные)
- Кровотечения из острых и хронических язв желудка и двенадцатиперстной кишки
- Кровотечения после полипэктомии и других эндоскопических резекций
- Кровотечения из сосудистых мальформаций (ангиодисплазии, телеангиэктазии)
- Профилактика рецидива кровотечения при высоком риске
- Закрывание дефектов и перфораций стенки желудочно-кишечного тракта малого размера

8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тяжелые нарушения функции сердца, легких или почек
- Тяжелые заболевания головного мозга или психические расстройства
- Пациенты в критическом состоянии с подозрением на шок, желудочно-кишечную перфорацию

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

- Сужение или обструкция верхних отделов желудочно-кишечного тракта, препятствующие плавному введению эндоскопа
- Диффузное слизистое кровотечение (невозможность локализации источника)
- Кровотечение из артерий диаметром более 2 мм
- Рана слизистой оболочки или подслизистого слоя более 3 см
- Полип диаметром более 1,5 см
- Другие общие противопоказания для эндоскопической хирургии
- Индивидуальная непереносимость материалов изделия (нержавеющая сталь, АБС-пластик).

9 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Форсированное и не аккуратное использование устройства может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

10 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Сквозная перфорация стенки полого органа при чрезмерном захвате мышечного слоя.
2. Отрыв клипсой участка слизистой с развитием нового кровотечения более интенсивного, чем исходное.
3. Рассечение (десерозирование) стенки при попытке повторного переekliпирования в той же зоне.
4. Повреждение соседних анатомических структур.
5. Усиление кровотечения в ответ на механическое раздражение зоны клипирования.
6. Рефлекторная брадикардия или гипотензия при манипуляциях в кардиальном отделе желудка.
7. Отсроченная перфорация в зоне клипирования (формирование микроабсцесса, некроз стенки под клипсой).
8. Формирование гематомы подслизистого слоя, вокруг наложенной клипсы.

11 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Если при использовании этого изделия для хирургической операции клипсу не удастся отделить от транспортирующего устройства или возникают другие непредвиденные ситуации, следует незамедлительно провести хирургическую операцию для оказания неотложной помощи.
2. При использовании этого изделия в хирургических операциях плоскогубцы или ножницы должны быть заранее подготовлены и находится рядом, чтобы, при невозможности отделения клипсы от транспортирующего устройства, это устройство можно было отрезать от пружинного элемента, прилегающего к ручке.
3. Клипсы обычно отпадают самостоятельно в течение 1–3 недель, смешиваются с остатками пищи и выводятся естественным путем, не причиняя никакого вреда кишечнику. Клипсы не способствуют заживлению язв или других повреждений.

	Инструкция по применению		Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)		
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD		

Эндоскопию необходимо провести в течение 30 дней после операции. Если установлено отсутствие отслоения, рекомендуется снять клипсу.

4. Пациентам с клипсами, установленными в желудочно-кишечном тракте, не следует проводить магнитно-резонансную томографию (МРТ), в противном случае это может нанести вред пациенту.
5. Изделием может оказаться труднее пережать кровоточащий участок желудочно-кишечного тракта при твердых поражениях или тяжелых фиброзных поражениях.
6. Количество клипс, необходимое для закрытия места кровотечения, варьируется и зависит от локализации поражения пациента, состояния тканей, типа поражения, состояния здоровья пациента и истории болезни.
7. Использование изделия при загрязнении бактериями может усугубить симптомы инфекции или продлить время заражения.
8. Основным материалом этого изделия состоит из нержавеющей стали. Пациентам, у которых могут возникнуть аллергические реакции на данные материалы изделия, следует пройти предоперационное обследование.
9. Если клипсу невозможно отсоединить от устройства или клипса плохо закреплена во время операции, можно оперативно провести хирургическое вмешательство в качестве экстренной меры.
10. На основе состояния пациента выберите соответствующий вариант исполнения изделия с необходимыми характеристиками.
11. Во время процедуры необходимо использовать одноразовые стерильные перчатки.

12 ДЕКЛАРАЦИИ

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ:

Настоящим заявляется, что Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) не содержит никаких лекарственных веществ.

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ФТАЛАТОВ:

Настоящим заявляется, что Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство). Более того, все материалы (сырье и индивидуальная упаковка), используемые в производственном процессе, не содержат фталатов.

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ:

Настоящим заявляется, что Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ПРОИЗВОДНЫХ КРОВИ:

Настоящим заявляется, что Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) не содержит производных крови.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

13 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИСКОГО ИЗДЕЛИЯ

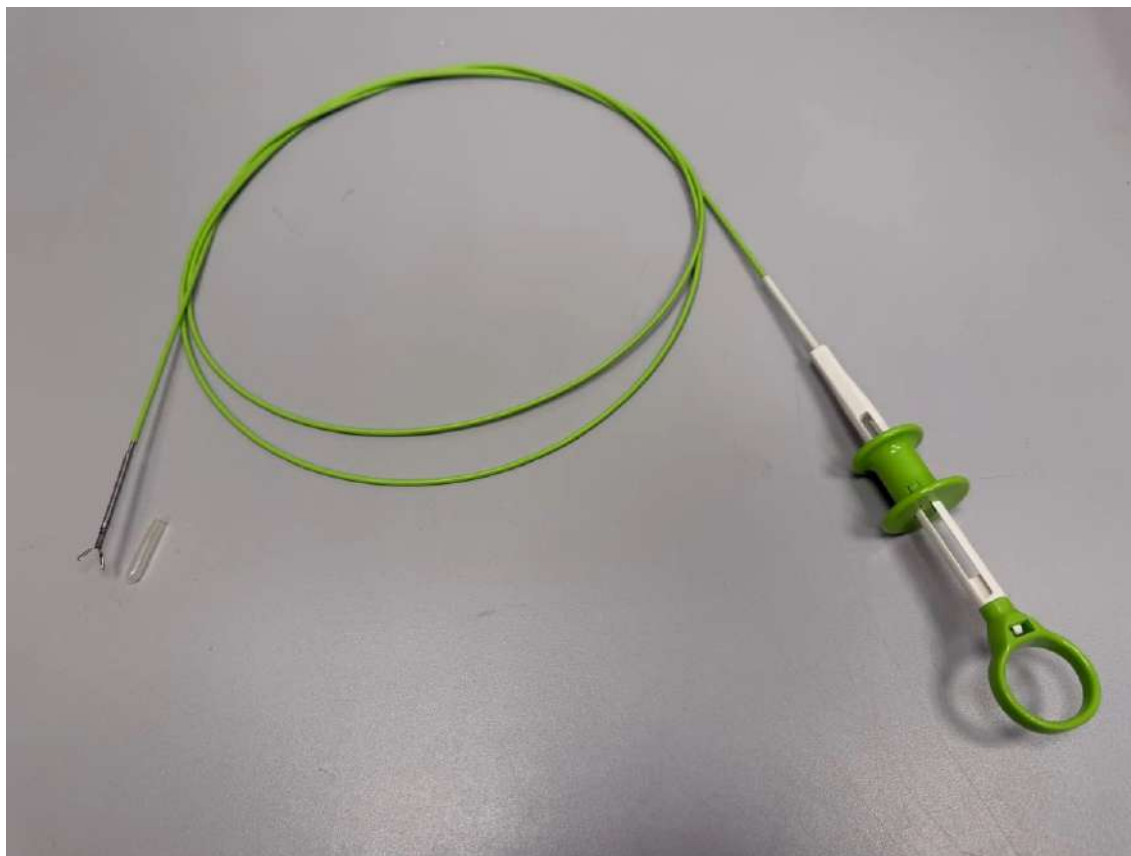


Рисунок 1 – Общий вид Одноразовой гемостатической клипсы «Endoscopic» (зажимного устройства)

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

Общее устройство

Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) состоит из двух основных частей:

- **Клипса** — рабочая часть, остающаяся в организме;
- **Транспортирующее устройство** — доставляющая часть, извлекаемая после установки клипсы.

Состав клипсы

Клипса состоит из следующих компонентов:

1. Бранши клипсы
2. Удерживающая трубка с фиксатором

Состав транспортирующего устройства

Транспортирующее устройство состоит из:

1. Пружинный элемент
2. Вращающийся элемент (применимо только для вариантов исполнения с вращением)
3. Трубка
4. Трос
5. Стержень
6. Скользящее кольцо
7. Ручка

Полный перечень компонентов изделия

Таблица 1 – Перечень компонентов изделия

№	Наименование компонента
1	Бранши клипсы
2	Удерживающая трубка с фиксатором
3	Пружинный элемент
4	Вращающийся элемент (только для вариантов исполнения с вращением)
5	Трубка
6	Трос
7	Стержень
8	Скользящее кольцо
9	Ручка

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

Изделие поставляется в сборе и включает следующие элементы (Рисунок 2):



1 – Бранша клипсы, 2 – Удерживающая трубка с фиксатором, 3 – Пружинный элемент, 4 – Вращающийся элемент, 5 – Трубка, 6 – Трос, 7 – Стержень, 8 – Скользящее кольцо, 9 – Ручка

Рисунок 2 – Конструктивные особенности Одноразовой гемостатической клипсы «Endoscopic» (зажимного устройства)

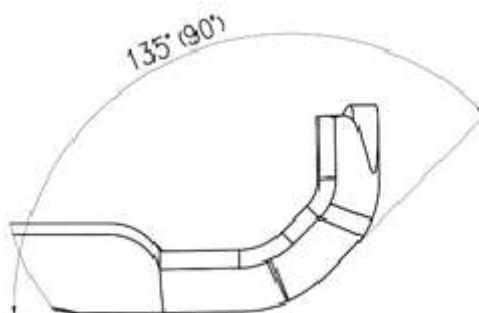


Рисунок 3 – Конструктивные особенности бранши клипсы

Различие вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия

Изделие поставляется в различных вариантах исполнения (моделях), которые классифицируются по следующим параметрам:

Таблица 2 – Параметры вариантов исполнения (моделей) изделия

Параметр	Типы / Значения
Вращение (X)	Без вращения / С вращением
Ширина раскрытия бранш клипсы (D)	9 мм, 11 мм, 13 мм, 16 мм
Длина (L)	1650 мм, 1950 мм, 2300 мм, 2700 мм
Угол захвата (α)	90°, 135°

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

Расшифровка обозначения наименования вариантов исполнения (моделей)

Вариант исполнения (модель) изделия кодируется по схеме: **НС-ХD-L-α**

Таблица 3 – Расшифровка кодировки вариантов исполнения (моделей)

Элемент кода	Обозначение	Значение
НС	—	Сокращение наименования изделия на английском языке (остается неизменным)
Х (вращение)	A	Вариант исполнения без вращения
	B	Вариант исполнения с вращением
D (ширина раскрытия бранш клипсы)	09	9 мм
	11	11 мм
	13	13 мм
	16	16 мм
L (длина)	1650	1650 мм
	1950	1950 мм
	2300	2300 мм
	2700	2700 мм
α (угол захвата)	090	90°
	135	135°

Технические характеристики всех вариантов исполнения представлены в Таблице 4. Параметры каждого варианта исполнения (модели) определяются ее обозначением согласно Таблице 3.

	Инструкция по применению		Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)		
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD		

Таблица 4 – Технические характеристики вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия

Вариант исполнения (модель)	Вращение	Ширина раскрытия (охвата) бранш клипсы, мм (±1,5 мм)	Длина L, мм (±100 мм)	Угол захвата α, ° (±15°)	Наружный диаметр клипсы в закрытом положении D, мм (±0,1 мм)
НС-A09-1650-090	Без вращения	9	1650	90	2,5
НС-A09-1950-090			1950		
НС-A09-2300-090			2300		
НС-A09-2700-090			2700		
НС-A09-1650-135			1650	135	
НС-A09-1950-135			1950		
НС-A09-2300-135			2300		
НС-A09-2700-135			2700		
НС-A11-1650-090		11	1650	90	
НС-A11-1950-090			1950		
НС-A11-2300-090			2300		
НС-A11-2700-090			2700		
НС-A11-1650-135			1650	135	
НС-A11-1950-135			1950		
НС-A11-2300-135			2300		
НС-A11-2700-135			2700		
НС-A13-1650-090		13	1650	90	
НС-A13-1950-090			1950		
НС-A13-2300-090			2300		
НС-A13-2700-090			2700		
НС-A13-1650-135			1650	135	
НС-A13-1950-135			1950		
НС-A13-2300-135			2300		
НС-A13-2700-135			2700		
НС-A16-1650-090		16	1650	90	
НС-A16-1950-090			1950		
НС-A16-2300-090			2300		
НС-A16-2700-090			2700		
НС-A16-1650-135			1650	135	
НС-A16-1950-135			1950		
НС-A16-2300-135			2300		
НС-A16-2700-135			2700		

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

Продолжение таблицы 4

НС-В09-1650-090	С вращением	9	1650	90	2,5
НС-В09-1950-090			1950		
НС-В09-2300-090			2300		
НС-В09-2700-090			2700		
НС-В09-1650-135			1650	135	
НС-В09-1950-135			1950		
НС-В09-2300-135			2300		
НС-В09-2700-135			2700		
НС-В11-1650-090		11	1650	90	
НС-В11-1950-090			1950		
НС-В11-2300-090			2300		
НС-В11-2700-090			2700		
НС-В11-1650-135			1650	135	
НС-В11-1950-135			1950		
НС-В11-2300-135			2300		
НС-В11-2700-135			2700		
НС-В13-1650-090		13	1650	90	
НС-В13-1950-090			1950		
НС-В13-2300-090			2300		
НС-В13-2700-090			2700		
НС-В13-1650-135			1650	135	
НС-В13-1950-135			1950		
НС-В13-2300-135			2300		
НС-В13-2700-135			2700		
НС-В16-1650-090		16	1650	90	
НС-В16-1950-090			1950		
НС-В16-2300-090			2300		
НС-В16-2700-090			2700		
НС-В16-1650-135			1650	135	
НС-В16-1950-135			1950		
НС-В16-2300-135			2300		
НС-В16-2700-135			2700		

Наружный диаметр трубки – 2,3±0,2 мм.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

14.1 Внешний вид

Внешняя поверхность изделия должна быть гладкой и не иметь поверхностных дефектов, таких как острые кромки, заусенцы и трещины.

14.2 Размеры

Наружный диаметр клипсы в закрытом положении, ширина раскрытия бранш клипсы, угол захвата и рабочая длина, соответствующие каждому варианту исполнения (модели) изделия, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 4 настоящего документа.

14.3 Требования к работоспособности устройства

В процессе использования бранши клипсы должны иметь возможность плавно открываться и закрываться. Следует тянуть скользящее кольцо и плавно выполнять зажимное действие. Конкретные требования:

- **14.3.1** При потягивании скользящего кольца в сторону дистального конца бранши клипсы должны открываться.
- **14.3.2** При потягивании скользящего кольца к проксимальному концу бранши клипсы должны закрываться.
- **14.3.3** После закрытия бранш клипсы при дальнейшем потягивании скользящего кольца к проксимальному концу клипса должна отделиться от остальной части устройства и полностью закрыться.
- **14.3.4** После отделения клипсы транспортирующее устройство должно извлекаться из эндоскопа вручную.

14.4 Характеристики вращения

Клипса должна вращаться синхронно относительно транспортирующего устройства без явного заедания (только для вариантов исполнения с вращением).

14.5 Сила зажима

Надежность и эффективность зажима, обеспечиваемого браншами клипсы, должны выдерживать при проверке груз массой 40 г, который удерживается в течение 1 минуты без отпускания.

14.6 Сила отпускания

Усилие, необходимое для отделения клипсы от транспортирующего устройства, должно быть не менее 30 Н и не более 85 Н.

14.7 Шероховатость поверхности

Значение параметра шероховатости поверхности R_a клипсы не должно быть более 0,4 мкм.

14.8 Твердость

Твердость клипсы должна быть не менее 260 HV0,2.

14.9 Коррозионная стойкость

Клипса должна быть коррозионностойкой в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

14.10 Осадки при растворении

Определяются в соответствии с ISO 10993-1:

- **14.10.1** Внешний вид (прозрачность, цвет): бесцветный и прозрачный, визуально не видны посторонние вещества.
- **14.10.2** Общее содержание растворимых тяжелых металлов в растворе растворения: не более 5,0 мкг/мл.

14.1.11 Остаточное количество оксида этилена

Изделия стерилизуют этиленоксидом. Остаточное количество этиленоксида не должно превышать 10 мкг/г. Определение проводят по ISO 10993-7.

14.1.12 Стерильность

Изделие должно быть стерильным. Вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов должна составлять не более 1×10^{-6} .

15 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компоненты и материалы Одноразовой гемостатической клипсы «Endoscopic» (зажимное устройство) приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Материалы и красители, используемые при изготовлении компонентов Устройства

Наименование компонента	Название материала	Марка материала	Поставщик/Производитель
Клипса	Нержавеющая сталь AISI 321	07Kp17Ni7Al	Changzhou Yuekang Medical Equipment Co., Ltd.
Удерживающая трубка с фиксатором	Нержавеющая сталь AISI 304	Y12Cr18Ni9	Changzhou Yuekang Medical Equipment Co., Ltd.
Вращающийся элемент			
Трубка			
Трос	Нержавеющая сталь AISI 316	06Kp19Ni10	Changzhou Yuekang Medical Equipment Co., Ltd.
Пружинный элемент			

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

Продолжение таблицы 5

Стержень	акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС)	CAS № 9003-56-9	Changzhou Haorui Plastic Products Co., Ltd.
Скользашее кольцо			
Ручка			
Зеленый краситель	CuPc (фталлоцианин меди)	-	Foshan Xinghao ink limited
Индивидуальная (первичная) упаковка	Бумага, ПЭТ	-	Чанчжоуская упаковочная компания Unite, ООО

16 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Медицинское изделия изготавливается и поставляется в 64 вариантах исполнения.

Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)

Варианты исполнения:

1. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-1650-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-1650-090, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

2. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-1950-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-1950-090, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

3. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-2300-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-2300-090, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

4. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-2700-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-2700-090, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

5. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-1650-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-1650-135, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

6. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-1950-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-1950-135, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

7. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-2300-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-2300-135, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

8. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-2700-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-2700-135, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

9. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-1650-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-1650-090, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

10. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-1950-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-1950-090, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

11. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-2300-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-2300-090, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

12. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-2700-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-2700-090, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

13. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-1650-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-1650-135, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

14. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-1950-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-1950-135, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

15. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-2300-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-2300-135, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

16. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-2700-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A11-2700-135, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

17. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-1650-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-1650-090, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

18. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-1950-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-1950-090, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

19. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-2300-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-2300-090, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

20. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-2700-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-2700-090, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

21. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-1650-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-1650-135, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

22. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-1950-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-1950-135, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

23. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-2300-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-2300-135, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

24. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-2700-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A13-2700-135, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

25. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-1650-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-1650-090, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

26. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-1950-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-1950-090, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

27. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-2300-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-2300-090, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

28. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-2700-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-2700-090, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

29. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-1650-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-1650-135, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

30. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-1950-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-1950-135, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

31. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-2300-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-2300-135, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

32. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-2700-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A16-2700-135, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

33. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-1650-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-1650-090, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

34. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-1950-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-1950-090, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

35. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-2300-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-2300-090, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

36. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-2700-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-2700-090, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

37. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-1650-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-1650-135, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

38. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-1950-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-1950-135, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

39. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-2300-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-2300-135, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

40. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-2700-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-2700-135, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

41. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-1650-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-1650-090, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

42. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-1950-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-1950-090, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

43. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-2300-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-2300-090, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

44. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-2700-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-2700-090, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

45. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-1650-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-1650-135, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

46. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-1950-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-1950-135, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

47. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-2300-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-2300-135, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

48. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-2700-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B11-2700-135, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 11 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

49. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-1650-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-1650-090, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

50. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-1950-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-1950-090, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

51. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-2300-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-2300-090, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

52. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-2700-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-2700-090, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

53. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-1650-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-1650-135, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

54. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-1950-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-1950-135, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

55. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-2300-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-2300-135, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

56. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-2700-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B13-2700-135, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 13 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

57. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-1650-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-1650-090, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

58. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-1950-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-1950-090, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

59. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-2300-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-2300-090, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

60. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-2700-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-2700-090, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 90° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

61. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-1650-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-1650-135, длина 1650 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

62. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-1950-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-1950-135, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

63. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-2300-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-2300-135, длина 2300 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

64. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-2700-135, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B16-2700-135, длина 2700 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 16 мм, угол захвата 135° - 1 шт.;
02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

17 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип работы заключается в следующем:

1. **Доставка к месту поражения:** изделие в закрытом положении вводится через инструментальный канал эндоскопа (диаметром не менее 2,8 мм) и под визуальным контролем подводится к месту кровотечения или дефекта ткани.
2. **Позиционирование и захват:** путем перемещения скользящего кольца по стержню открываются бранши клипсы. Врач наводит открытую клипсу на целевой участок ткани. За счет конструкции бранши клипсы обеспечивают надежный захват тканей с заданным усилием сжатия.
3. **Клипирование (установка клипсы):** после подтверждения правильности положения пользователь перемещает скользящее кольцо в обратном направлении, приводя бранши клипсы к смыканию и прочно фиксируя клипсу на ткани. При этом происходит пережатие кровеносного сосуда (просвета сосуда), что приводит к остановке кровотечения.
4. **Отделение клипсы от транспортирующего устройства:** при дальнейшем перемещении скользящего кольца к проксимальному концу с контролируемым усилием (30–85 Н) происходит разрушение соединительных звеньев, и клипса отделяется от транспортирующего устройства. Транспортирующее устройство извлекается из эндоскопа и утилизируется.
5. **Поведение в организме:** установленная клипса остается в теле человека для поддержания гемостаза. В течение 1–3 недель (но не более 30 дней) клипса самостоятельно отделяется от ткани и выводится из организма естественным путем через желудочно-кишечный тракт вместе с каловыми массами.

Примечание: до момента окончательного отделения клипса может быть многократно открыта и закрыта для точного позиционирования на месте поражения, без преждевременного сброса.

17.1 ПРИМЕНЕНИЕ С СОВМЕСТИМЫМИ ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ ИНОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

17.1.1 Общие положения

Для обеспечения безопасного и эффективного применения Одноразовой гемостатической клипсы «Endoscopic» (зажимного устройства) используются эндоскопы других производителей, зарегистрированные на территории Российской Федерации с действующим статусом реестровой записи и соответствующие техническим требованиям, указанным в таблицах 6 и 7, в том числе Видеогастроскопы «ПЕНТАКС» «EG» с принадлежностями, вариант исполнения: EG-2990i, а также иные эндоскопы, соответствующие указанным техническим требованиям.

ВНИМАНИЕ: Использование несовместимого эндоскопа может привести к заклиниванию изделия, повреждению эндоскопа, неполному открытию/закрытию бранш клипсы, ее преждевременному отделению или невозможности отделения, а также к травме пациента.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

17.1.2 Требования к совместимому эндоскопу

Изделие предназначено для использования совместно с гибкими гастроинтестинальными эндоскопами, имеющими следующие параметры:

Таблица 6 – Требования к гибким гастроинтестинальным эндоскопам

Параметр	Требование	Пояснение
Диаметр рабочего (инструментального) канала	$\geq 2,8$ мм	Критический параметр. Меньший диаметр не гарантирует прохождение клипсы в закрытом положении и трубки, а также может повредить как само изделие, так и канал эндоскопа
Совместимость по длине	Общая длина рабочего канала эндоскопа должна быть меньше рабочей длины выбранного варианта исполнения (модели) клипсы (1650 мм, 1950 мм, 2300 мм или 2700 мм)	Для колоноскопии рекомендуется использовать модели длиной 2300 мм и 2700 мм. Для гастроскопии — модели 1650 мм и 1950 мм
Пропускная способность канала	Канал должен обеспечивать плавное прохождение клипсы в закрытом положении с наружным диаметром 2,5 мм	Внутренняя поверхность канала не должна иметь заусенцев, острых краев или иных дефектов, способных повредить трубку или трос

Перед началом процедуры пользователь обязан убедиться в совместимости изделия с используемым эндоскопом, выполнив следующие проверки:

1. Проверка диаметра рабочего канала: убедиться, что внутренний диаметр рабочего канала эндоскопа составляет не менее 2,8 мм (информация указана в документации на эндоскоп).
2. Контроль проходимости: перед введением в пациента провести тестовое проведение закрытой клипсы через канал эндоскопа, убедившись в отсутствии чрезмерного трения, заеданий или необходимости приложения избыточного усилия.
3. Визуальный контроль дистального конца: визуально через эндоскоп убедиться, что клипса свободно выходит из дистального конца, а бранши клипсы находятся в закрытом положении.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

Таблица 7 – Сравнительная таблица соответствия длины изделия и типа процедуры

Тип процедуры	Рекомендуемая рабочая длина клипсы	Клиническое обоснование
Гастроскопия (верхние отделы ЖКТ)	1650 мм или 1950 мм	Достаточная длина для достижения дистальных отделов желудка и двенадцатиперстной кишки при стандартных антропометрических показателях пациента
Колоноскопия (нижние отделы ЖКТ)	2300 мм или 2700 мм	Увеличенная длина необходима для прохождения всей толстой кишки с учетом ее анатомических изгибов

17.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) **не содержит ограничений взаимозаменяемости**, в том числе:

Таблица 8 – Сведения об отсутствии ограничений взаимозаменяемости устройства

Вид ограничения	Наличие	Пояснение
Специальные технические средства	Отсутствуют	Конструкция изделия не предусматривает использование технических устройств, препятствующих применению взаимозаменяемых медицинских изделий
Специальные программные средства	Отсутствуют	Изделие не содержит программного обеспечения, ограничивающего взаимозаменяемость
Иные способы ограничения	Отсутствуют	В конструкции и эксплуатационной документации отсутствуют условия, ограничивающие применение взаимозаменяемых изделий

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

18 УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

18.1 Общие требования к упаковке

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделий при транспортировании и хранении. Индивидуальная упаковка должна быть герметичной.

18.2 Уровни упаковки

Таблица 9 – Описание уровней упаковки

Уровень упаковки	Тип упаковки	Содержимое
Индивидуальная (первичная) упаковка	Бумажно-полиэтиленовый пакет	1 медицинское изделие
Вторичная (групповая) упаковка	Картонная коробка	Не более 10 индивидуальных упаковок + инструкция по применению
Транспортная упаковка	Коробка из трехслойного гофрированного картона	Не более 10 вторичных (групповых) упаковок (до 100 индивидуальных упаковок)

18.3 Характеристики индивидуальной (первичной) упаковки



Рисунок 4 - Внешний вид с лицевой стороны индивидуальной (первичной) упаковки для всех вариантов исполнения (моделей)

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	



Рисунок 5 - Внешний вид с обратной стороны индивидуальной (первичной) упаковки для всех вариантов исполнения (моделей)

Таблица 10

Параметр	Значение
Тип упаковки	Бумажно-полиэтиленовый пакет
Стерильность	Стерильная (до вскрытия)
Герметичность	Запечатана, герметичная
Количество изделий	1 шт./упаковка

Габаритные размеры и масса:

Таблица 11 – Габаритные размеры и масса индивидуальной (первичной) упаковки для всех вариантов исполнения (моделей)

Параметр	Значение ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры (длина $\times$ ширина $\times$ толщина), мм	340 $\times$ 300 $\times$ 15
Масса, г	75,0

Конструкция индивидуальной (первичной) упаковки обеспечивает герметичность изделия, препятствует проникновению микроорганизмов.

Таблица 12 – Характеристики материала индивидуальной упаковки

Параметр	Значение
Материал упаковки	Бумага + ПЭТ
Плотность бумаги	0,75 $\pm$ 0,05 г/см ³
Плотность ПЭТ	0,95 $\pm$ 0,05 г/см ³

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

Таблица 5 – Технические характеристики индивидуальной упаковки

Параметр	Значение
Прочность на растяжение в сухом состоянии	$\geq 1,1 \text{ Н} / 15 \text{ мм}$
Прочность на разрыв в продольном направлении	$\geq 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 0,7 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя, мм	15

18.4 Характеристики вторичной (групповой) упаковки



Рисунок 6 - Внешний вид вторичной (групповой) упаковки для всех вариантов исполнения (моделей)

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	



Рисунок 7 - Внешний вид вторичной (групповой) упаковки для всех вариантов исполнения (моделей) в открытом виде

Габаритные размеры и масса:

Таблица 6 – Габаритные размеры и масса вторичной (групповой) упаковки

Параметр	Значение (±10%)
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	360 × 320 × 100
Масса, г	900,0

Во групповую (вторичную) упаковку вкладываются изделия в количестве, указанном в Таблице 15.

Таблица 7

Параметр	Значение
Тип упаковки	Картонная коробка
Вместимость	Не более 10 индивидуальных упаковок

Коробка оклеивается лентой (стикером) клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем, так чтобы вскрытие без нарушения целостности не могло быть произведено.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

18.5 Характеристики транспортной упаковки



Рисунок 8 - Внешний вид транспортной упаковки для всех вариантов исполнения (моделей)

Габаритные размеры и масса:

Таблица 8 – Габаритные размеры и масса транспортной упаковки

Параметр	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	750 × 500 × 350 (±10%)
Масса брутто, не более, кг	19,0

В транспортную упаковку вкладываются изделия, упакованные в групповую упаковку, в количестве, указанном в Таблице 17.

Таблица 9

Параметр	Значение
Тип упаковки	Коробка из трехслойного гофрированного картона
Вместимость	Не более 10 вторичных упаковок
Способ заклейки	Лента на бумажной основе, скотч или шпагат

Коробка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем, так чтобы вскрытие без нарушения целостности не могло быть произведено.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

19 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

19.1 Маркировка непосредственно на медицинское изделие не наносится.

19.2 Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку

19.2.1 Маркировка русскоязычная, наносимая на индивидуальную упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения в составе;
- схематичное изображение клипсы с указанием ширины раскрытия бранш клипсы и угла захвата;
- символ «Номер по каталогу» с указанием номера в формате НС-ХD-L-α (варианта исполнения);
- символ «Код партии» с указанием кода в формате ГТММДДНН;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате ГТГГММДД;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате ГТГГММДД, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- символ «Осторожно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- место производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ;
- телефон и адрес электронной почты уполномоченного представителя производителя в РФ;
- товарный знак изделия (Endoscopic);
- уникальный идентификатор изделия;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения;
- символ «Диапазон влажности» с указанием влажности при хранении;
- номер ЕРУЛ.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD		




**Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic»
(зажимное устройство)**

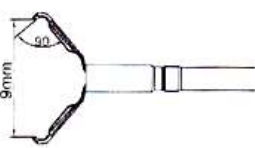





STERILE EO

**Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)
HC-B09-2300-090, в составе:**

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-B09-2300-090, длина 2300 мм, ширина раскрытия браши клипсы 9 мм, угол захвата 90° – 1 шт.;
 02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.



ЕРУ.І № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxxx

REF

 HC-B09-2300-090

YYYYMMDD

YYYYMMDD

LOT

 YYMMDDNN

Количество: 1 шт.

☑	REF HC-B09-2300-090	LOT YYMMDDNN	YYYYMMDD
☑			
☑			
☑			
☑			

 Jiangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd (Дзянсу Руйтиан Медикал Текнолодж Ко., ЛТД)
 Hutang Science and Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou City, Residence: Building B3, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, Город Чанчжоу, район Уцзинь, поселок Хутан, научно-технологический индустриальный парк Хутан, строение B3)

Место производства:
Производственная площадка №1:
 Jiangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd (Дзянсу Руйтиан Медикал Текнолодж Ко., ЛТД)
 Hutang Science and Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou City, Residence: Building B3, East Floor 3, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, город Чанчжоу, район Уцзинь, поселок Хутан, научно-технологический индустриальный парк «Хутан», корпус B3, восточная часть, 3-й этаж)

Производственная площадка №2 (площадка по стерилизации: стерилизация этилен оксидом):
 Changzhou Enshimed Biotechnology Co., Ltd (Чанчжоу Эншимед Биотехнолодж Ко., Лтд)
 No. 558, Changshun Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jiangsu, P.R. China (Китайская Народная Республика, провинция Цзянсу, город Чанчжоу, зона экономического развития Уцзинь, улица Чаншунь, дом 558)






Уполномоченный представитель производителя в РФ:
 ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
 19/349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н, Тел: +7-921-949-17-65, rueluo@armit.ru

Рисунок 9 – Макет русскоязычной маркировки индивидуальной упаковки для всех вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия на примере варианта исполнения **HC-B09-2300-090**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

19.2.2 Маркировка оригинальная, наносимая на индивидуальную упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- схематичное изображение клипсы с указанием ширины раскрытия бранш клипсы и угла захвата;
- надпись «Использовать только при неповрежденной упаковке»;
- надпись «Пожалуйста, прочтите Инструкцию по применению»;
- символ «Номер по каталогу» с указанием номера в формате HC-XD-L-α (варианта исполнения);
- символ «Код партии» с указанием кода в формате YYMMDDNN;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате YYYYMMDD;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате YYYYMMDD, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно»;
- символ «Не допускать воздействие влаги»;
- количество в упаковке;
- уникальный идентификатор изделия;
- QR-код с контактами производителя в мессенджере WeChat;
- наименование и адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе.

Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса
 «Endoscopic» (зажимное устройство)

Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD



Рисунок 10 - Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки для всех вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия на примере варианта исполнения **HC-B09-2300-090**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

Таблица 10 – Перевод на русский язык оригинальной маркировки, наносимой на индивидуальную упаковку

Оригинальный текст	Перевод на русский язык
Disposable Hemoclips	Одноразовая гемостатическая клипса
USE ONLY PACKAGE IS UNDAMAGED	Использовать только при неповрежденной упаковке
PLEASE READ THE IFU	Пожалуйста, прочтите Инструкцию по применению
QTY:1PC	Количество: одна штука
Name: Disposable Hemoclips	Наименование: Одноразовая гемостатическая клипса
Jiangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd. 5 Floor East, Block B3, HuTang Tech Industrial Park, HuTang Town, Wujin District, Changzhou China Tel: +86-519-83668168 Fax: +86-519-83768168 website: http://www.realsky-medical.com/	Джиангсу Руитиан Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. Китайская Народная Республика, город Чанчжоу, район Уцзинь, поселок Хутан, научно-технический индустриальный парк «Хутан», корпус В3, восточная часть, 5-й этаж Телефон: +86-519-83668168 Факс: +86-519-83768168 Сайт: http://www.realsky-medical.com/
Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands Tel: +31644168999 E-mail: peter@lotusnl.com	Лотус НЛ Б.В. Конинген Джулианплейн 10, 1-й Верд, 2595 АА, Гаага, Нидерланды Телефон: +31644168999 Эл. почта: peter@lotusnl.com

	Инструкция по применению		Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)		
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD		

19.3 Маркировка, наносимая на вторичную (групповую) упаковку

19.3.1 Маркировка русскоязычная, наносимая на вторичную (групповую) упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения в составе;
- схематичное изображение клипсы с указанием ширины раскрытия бранш клипсы и угла захвата;
- символ «Номер по каталогу» с указанием номера в формате НС-ХD-L-α (варианта исполнения);
- символ «Код партии» с указанием кода в формате ГГММДДНН;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате ГГГММДД;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате ГГГММДД, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- символ «Осторожно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- количество в упаковке;
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- место производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ;
- телефон и адрес электронной почты уполномоченного представителя производителя в РФ;
- товарный знак изделия (Endoscopic);
- уникальный идентификатор изделия;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения;
- символ «Диапазон влажности» с указанием влажности при хранении;
- сведения об утилизации;
- номер ЕРУЛ.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD		




Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)

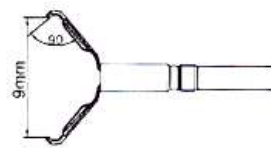






Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-1950-090, в составе:

01. Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) HC-A09-1950-090, длина 1950 мм, ширина раскрытия бранш клипсы 9 мм, угол захвата 90° – 1 шт.;
 02. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.



ЕРУЛ № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxx

REF HC-A09-1950-090

 YYYMMDD

 YYYMMDD

LOT YYMMDDNN

Количество: 10 шт.

Jiangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd. (Джангусу Руйтиан Медикал Текнолоджи Ко., ЛТД.)
 Hutang Science and Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou City, Residence: Building B3, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, Город Чанчжоу, район Уцзинь, поселок Хутан, научно-технологический индустриальный парк Хутан, строение B3)

Место производства:
Производственная площадка №1:
 Jiangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd. (Джангусу Руйтиан Медикал Текнолоджи Ко., ЛТД.)
 Hutang Science and Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou City, Residence: Building B3, East Floor 5, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, город Чанчжоу, район Уцзинь, поселок Хутан, научно-технологический индустриальный парк «Хутан», корпус B3, восточная часть, 5-й этаж)

Производственная площадка №2 (площадка по стерилизации: стерилизация этилен оксидом):
 Changzhou Etopmed Biotechnology Co., Ltd (Чанчжоу Этамед Биотехнолоджи Ко., Лтд.)
 No. 558, Changshun Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jiangsu, P.R. China (Китайская Народная Республика, провинция Цзянсу, город Чанчжоу, зона экономического развития Уцзинь, улица Чаншунь, дом 558)



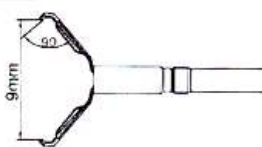



Уполномоченный представитель производителя в РФ:
 ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД») 197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВИ.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н, Тел.: +7-921-943-17-65, pichin@hst.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С СанПиН 2.1.3684-21 (КЛАСС Б)

Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)

REF HC-A09-1950-090



LOT YYMMDDNN

 YYYMMDD

 YYYMMDD

Рисунок 11 – Макет русскоязычной маркировки вторичной (групповой) упаковки для всех вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия на примере варианта исполнения **HC-A09-1950-090**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

19.3.2 Маркировка оригинальная, наносимая на групповую (вторичную) упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- схематичное изображение клипсы с указанием ширины раскрытия бранш клипсы и угла захвата;
- надпись «Использовать только при неповрежденной упаковке»;
- надпись «Пожалуйста, прочтите Инструкцию по применению»;
- символ «Номер по каталогу» с указанием номера в формате HC-XD-L-α (варианта исполнения);
- символ «Код партии» с указанием кода в формате YYMMDDNN;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате YYYYMMDD;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате YYYYMMDD, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно»;
- символ «Не допускать воздействие влаги»;
- количество в упаковке;
- уникальный идентификатор изделия;
- QR-код с контактами производителя в мессенджере WeChat;
- наименование и адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

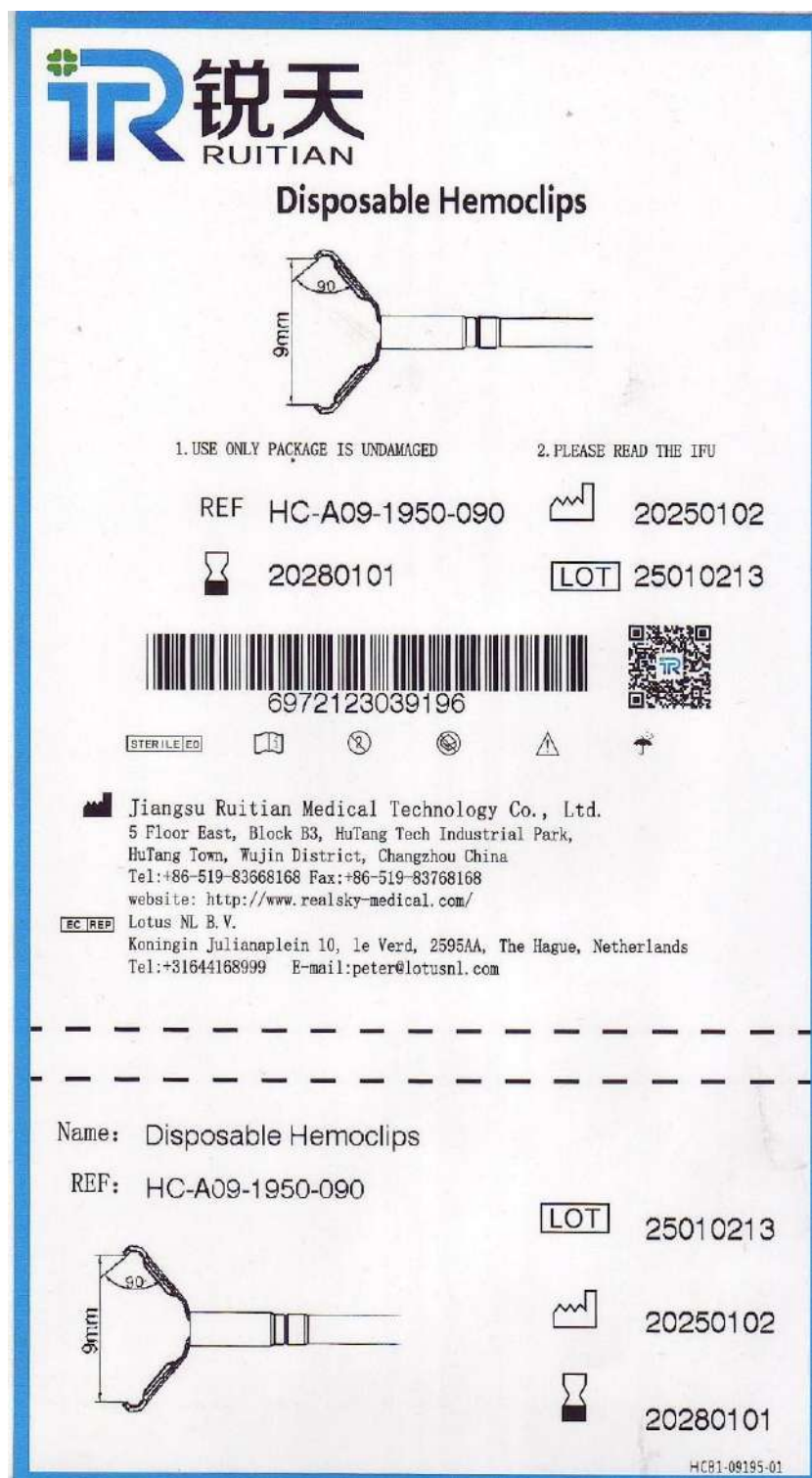


Рисунок 12 - Оригинальная маркировка групповой (вторичной) упаковки для всех вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия на примере варианта исполнения **HC-A09-1950-090**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

Таблица 11 - Перевод на русский язык оригинальной маркировки, наносимой на вторичную (групповую) упаковку

Оригинальный текст	Перевод на русский язык
Disposable Hemoclips	Одноразовая гемостатическая клипса
USE ONLY PACKAGE IS UNDAMAGED	Использовать только при неповрежденной упаковке
PLEASE READ THE IFU	Пожалуйста, прочтите Инструкцию по применению
QTY:10PCS	Количество: 10 штук
Name: Disposable Hemoclips	Наименование: Одноразовая гемостатическая клипса
Jiangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd. 5 Floor East, Block B3, HuTang Tech Industrial Park, HuTang Town, Wujin District, Changzhou China Tel: +86-519-83668168 Fax: +86-519-83768168 website: http://www.realsky-medical.com/	Джиангсу Руитиан Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. Китайская Народная Республика, город Чанчжоу, район Уцзинь, поселок Хутан, научно-технический индустриальный парк «Хутан», корпус В3, восточная часть, 5-й этаж Телефон: +86-519-83668168 Факс: +86-519-83768168 Сайт: http://www.realsky-medical.com/
Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands Tel: +31644168999 E-mail: peter@lotusnl.com	Лотус НЛ Б.В. Конинген Джулианплейн 10, 1-й Верд, 2595 АА, Гаага, Нидерланды Телефон: +31644168999 Эл. почта: peter@lotusnl.com

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

19.4 Маркировка, наносимая на транспортную упаковку

19.4.1 Маркировка русскоязычная, наносимая на транспортную упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- схематичное изображение клипсы с указанием ширины раскрытия бранш клипсы и угла захвата;
- символ «Номер по каталогу» с указанием номера в формате HC-XD-L-α (варианта исполнения);
- символ «Код партии» с указанием кода в формате ГГММДДНН;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате ГГГГММДД;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате ГГГГММДД, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- символ «Осторожно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- количество в упаковке;
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- место производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ;
- телефон и адрес электронной почты уполномоченного представителя производителя в РФ;
- товарный знак изделия (Endoscopic);
- уникальный идентификатор изделия;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»;
- манипуляционный знак «Беречь от солнечных лучей»;
- манипуляционный знак «Пределы температуры» с указанием температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им;
- номер ЕРУЛ.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD		



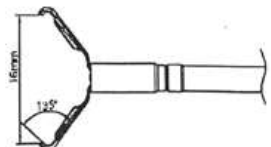

**Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic»
(зажимное устройство)**






STERILE EO

**Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)
HC-B16-2300-135**



ЕПУЛ № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxx

REF

 HC-B16-2300-135

YYYYMMDD

YYYYMMDD

LOT

 YYMMDDNN

Количество: 100 шт.

☐	REF HC-B16-2300-135	LOT YYMMDDNN	YYYYMMDD	
☐	REF HC-B16-2300-135	LOT YYMMDDNN	YYYYMMDD	
☐	REF HC-B16-2300-135	LOT YYMMDDNN	YYYYMMDD	
☐	REF HC-B16-2300-135	LOT YYMMDDNN	YYYYMMDD	



Производитель: Jiangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd (Джянгансу Руйтиан Медикал Текнолоджи Ко., ЛТД)
 Hutang Science and Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou City, Residence: Building B3, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, Город Чанчжоу, район Уцзинь, поселок Хутан, научно-технологический индустриальный парк Хутан, строение B3)

Место производства:
 Производственная площадка №1:
 Jiangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd (Джянгансу Руйтиан Медикал Текнолоджи Ко., ЛТД)
 Hutang Science and Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou City, Residence: Building B3, East Floor 5, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, город Чанчжоу, район Уцзинь, поселок Хутан, научно-технологический индустриальный парк «Хутан», корпус B3, восточная часть, 5-й этаж)

Производственная площадка №2 (площадка по стерилизации: стерилизация этилен оксидом):
 Changzhou Emapmed Biotechnology Co., Ltd (Чанчжоу Эмапмед Биотехнолоджи Ко., ЛТД)
 No. 558, Changshun Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jiangsu, P.R. China (Китайская Народная Республика, провинция Цзянсу, город Чанчжоу, зона экономического развития Уцзинь, улица Чаншунь, дом 558)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
 ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМЦР») (ООО «АМЦР»)
 197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНТЕР Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н, Тел.: +7-821-943-17-65, pshelin@list.ru





Рисунок 13 – Макет русскоязычной маркировки транспортной упаковки для всех вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия на примере варианта исполнения **HC-B16-2300-135**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

19.4.2 Маркировка оригинальная, наносимая на транспортную упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- схематичное изображение клипсы с указанием ширины раскрытия бранш клипсы и угла захвата;
- надпись «Использовать только при неповрежденной упаковке»;
- надпись «Пожалуйста, прочтите Инструкцию по применению»;
- символ «Номер по каталогу» с указанием номера в формате HC-XD-L-α (варианта исполнения);
- символ «Код партии» с указанием кода в формате YYMMDDNN;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате YYYYMMDD;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате YYYYMMDD, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно»;
- символ «Не допускать воздействие влаги»;
- количество в упаковке;
- уникальный идентификатор изделия;
- QR-код с контактами производителя в мессенджере WeChat;
- наименование и адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	



Рисунок 14 - Оригинальная маркировка транспортной упаковки для всех вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия на примере варианта исполнения **HC-B16-2300-135**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

Таблица 20 - Перевод на русский язык оригинальной маркировки на транспортной упаковке

Оригинальный текст	Перевод на русский язык
Disposable Hemoclips	Одноразовая гемостатическая клипса
USE ONLY PACKAGE IS UNDAMAGED	Использовать только при неповрежденной упаковке
PLEASE READ THE IFU	Пожалуйста, прочтите Инструкцию по применению
Name: Disposable Hemoclips	Наименование: Одноразовая гемостатическая клипса
Jiangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd. 5 Floor East, Block B3, HuTang Tech Industrial Park, HuTang Town, Wujin District, Changzhou China Tel: +86-519-83668168 Fax: +86-519-83768168 website: http://www.realsky-medical.com/	Джиангсу Руитиан Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. Китайская Народная Республика, город Чанчжоу, район Уцзинь, поселок Хутан, научно-технический индустриальный парк «Хутан», корпус В3, восточная часть, 5-й этаж Телефон: +86-519-83668168 Факс: +86-519-83768168 Сайт: http://www.realsky-medical.com/
Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands Tel: +31644168999 E-mail: peter@lotusnl.com	Лотус НЛ Б.В. Конинген Джулианплейн 10, 1-й Верд, 2595 АА, Гаага, Нидерланды Телефон: +31644168999 Эл. почта: peter@lotusnl.com

19.5 Расшифровка всех символов маркировки

Графические символы для маркировки медицинских устройств указаны в стандарте ISO 15223-1:2021.

Таблица 21 - Расшифровка всех символов маркировки

Символ	Наименование	Описание
Символы маркировки индивидуальной, групповой и транспортной упаковки		
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя (вариант исполнения), с помощью которого медицинское изделие может быть идентифицировано
	КОД ПАРТИИ	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия

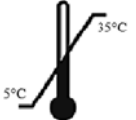
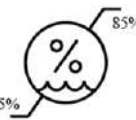
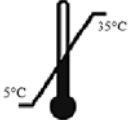
	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

Продолжение таблицы 21

	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	Указание даты производства / стерилизации
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	Указание даты, до которой можно использовать изделие (срок годности изделия)
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	Указывает изготовителя медицинского изделия
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	ОСТОРОЖНО	Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ И ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

Продолжение таблицы 21

	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	ТОВАРНЫЙ ЗНАК ИЗГОТОВИТЕЛЯ	Указывает на товарный знак изготовителя
	ТОВАРНЫЙ ЗНАК ИЗДЕЛИЯ	Указывает на товарный знак изделия
Манипуляционные знаки маркировки транспортной упаковки		
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ	Груз следует защищать от солнечных лучей
	ПРЕДЕЛЫ ТЕМПЕРАТУРЫ	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

20.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие относится к климатической категории размещения У6. Учитывая, что эксплуатация происходит внутри ЖКТ человека, медицинское изделие должно быть исправным и устойчивым к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C.

Температура окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 35°C

Относительная влажность окружающего воздуха: 35-85%

Атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

20.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Упакованные медицинские изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

20.3 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение должно осуществляться вдали от нагревательных приборов.

20.4 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Нельзя использовать изделие после истечения срока годности и, если индивидуальная упаковка отсутствует и/или повреждена.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

21 ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Подготовка:

1. В зависимости от фактической необходимости следует выбрать подходящий вариант исполнения (модель) устройства:

- Изделия с длиной 2300 мм и 2700 мм подходят для колоноскопии. Изделия с длиной 1650 мм и 1950 мм подходят для гастроскопии.
- В зависимости от клинической ситуации следует выбирать соответствующий вариант исполнения (модель). Варианты исполнения с углом захвата 90° подходят для захвата (поддевания) и используются для закрытия ран и гемостаза. Варианты исполнения с углом захвата 135° подходят для клипирования и используется для гемостаза.
- Выбирайте вариант исполнения изделия в зависимости от размера и ширины раны.

2. Откройте упаковку и извлеките устройство.

3. Проверьте устройство на наличие перекручиваний или повреждений. Не пытайтесь ремонтировать непригодные или поврежденные изделия.

Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство) предназначена для механического гемостаза (остановки кровотечения) путем компрессии (сдавливания) мягких тканей желудочно-кишечного тракта во время клинической эндоскопии.

Введение инструмента

1. Слегка потяните скользящее кольцо, чтобы закрыть бранши клипсы, как показано на Рисунке 15. Аккуратно введите клипсу в рабочий (инструментальный) канал эндоскопа, затем постепенно продвигайте клипсу короткими толчками по 2–3 см через рабочий (инструментальный) канал эндоскопа, избегая сопротивления и повреждения клипсы.

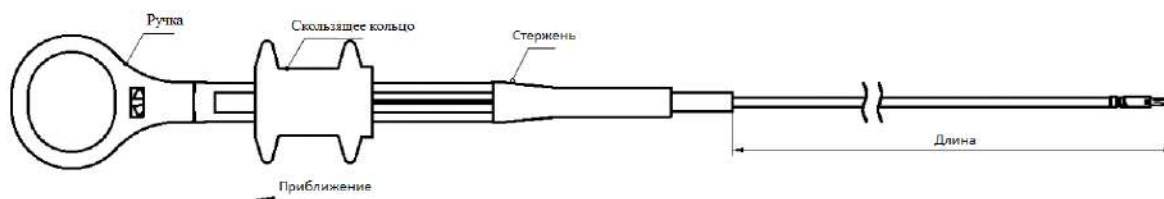


Рисунок 15

2. Наблюдайте за клипсой через эндоскоп до тех пор, пока дистальный конец клипсы не покажется из дистального конца трубки эндоскопа.

Этапы процедуры клипирования

1. Когда клипса достигнет места поражения, медленно толкайте скользящее кольцо в сторону дистального конца, чтобы открыть бранши клипсы, как показано на Рисунке 16.

- Для варианта исполнения (модели) с вращением: после достижения места поражения и открытия бранш клипсы можно медленно вращать ручку (при

вращении ручка вращается вместе со стержнем) для позиционирования клипсы под соответствующим углом.

- Для варианта исполнения (модели) без вращения: после достижения места поражения необходимо вращать эндоскоп для позиционирования клипсы под соответствующим углом.



Рисунок 16

2. Медленно потяните скользящее кольцо в сторону проксимального конца до тех пор, пока не будет ощущаться определенное сопротивление. Затем, одновременно с потягиванием скользящего кольца, наблюдайте за состоянием клипсы через эндоскоп до тех пор, пока не появится сильная тактильная обратная связь, указывающая на закрытие бранш клипсы, как показано на Рисунке 17.



Рисунок 17

Перед отделением (сбросом) клипсы следует соответствующим образом оценить ее положение захвата.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем окончательно определить положение клипсы для захвата и подготовиться к ее отделению, не продолжайте тянуть скользящее кольцо в сторону проксимального конца после того, как уже почувствовали сопротивление, в противном случае может оказаться невозможным снова открыть бранши клипсы. Если вы услышали или почувствовали щелчок, это подтверждает, что бранши клипсы больше нельзя открыть. В этом случае следуйте шагу 5 для завершения отделения (сброса) клипсы.

3. На этом этапе у пользователя есть два варианта действий в зависимости от реальной хирургической ситуации:

- **Вариант 1 (повторное открытие и изменение положения):** снова открыть бранши клипсы и изменить ее положение, как показано на Рисунке 16.

	Инструкция по применению		Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)		
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD		

Пояснение: Бранши клипсы могут быть открыты и закрыты несколько раз перед отделением (сбросом) для изменения положения на месте поражения. Возможность повторного открытия и закрытия бранш клипсы может зависеть от таких факторов, как клиническая обстановка и физиологические особенности организма пациента.

- **Вариант 2 (отделение клипсы):** отделить (сбросить) клипсу, как показано на Рисунке 18.

4. Если бранши клипсы необходимо снова открыть и изменить положение, можно толкнуть скользящее кольцо в сторону дистального конца, чтобы открыть бранши клипсы и переместить ее в нужное положение (как в шаге 1).

5. Отделение (сброс) клипсы: когда сопротивление уже ощущается, продолжайте тянуть скользящее кольцо в сторону проксимального конца. Усилие натяжения будет увеличиваться, пока внезапно не исчезнет. Скользящее кольцо по инерции перемещается к проксимальному концу ручки и больше не может двигаться, при этом слышен характерный щелчок. Как показано на Рисунке 18.



Рисунок 18

Пояснение: при потягивании скользящего кольца внезапное исчезновение сопротивления указывает на то, что первое соединительное звено клипсы разрушено под действием натяжения. Продолжение потягивания скользящего кольца в сторону проксимального конца приведет к разрушению второго соединительного звена между клипсой и транспортирующим устройством до тех пор, пока скользящее кольцо не столкнется с ручкой и не издаст щелчок, что указывает на то, что оба соединительных звена разрушены, и клипса полностью отделена от транспортирующего устройства.

6. После успешного отделения (сброса) клипсы, если при эндоскопическом наблюдении видно, что клипса не полностью отделилась от транспортирующего устройства, необходимо толкнуть скользящее кольцо в сторону дистального конца для полного отделения клипсы от транспортирующего устройства. После отделения (сброса) клипсы от транспортирующего устройства отпустите скользящее кольцо и извлеките транспортирующее устройство из рабочего (инструментального) канала эндоскопа.

7. Если клипса не отделилась (не сбросилась), необходимо сначала потянуть скользящее кольцо в сторону проксимального конца, чтобы закрыть бранши клипсы (как показано на Рисунке 15), и с помощью эндоскопического наблюдения убедиться, что бранши клипсы полностью закрыты. Затем, поддерживая небольшое натяжение, медленно извлеките

	Инструкция по применению		Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)		
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD		

транспортирующее устройство из рабочего (инструментального) канала эндоскопа (как показано на Рисунке 15).

ВНИМАНИЕ! Не извлекайте клипсу, находящуюся в открытом состоянии, через рабочий (инструментальный) канал эндоскопа.

22 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

23 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие предназначено только для однократного использования. Необходимо утилизировать после эксплуатации. Чистке и дезинфекции не подлежит.

Изделие поставляется стерильным.

24 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Пожалуйста, проверьте и используйте Зажимное устройство в соответствии с этими инструкциями. Любые несоответствия могут поставить под угрозу безопасность пациента.
2. При повреждении индивидуальной упаковки Зажимного устройства его использование строго запрещено.
3. Проверьте срок годности на упаковке. Если срок годности истек, использование Зажимного устройства строго запрещено.
4. Изделие стерильное, одноразовое и должно быть уничтожено после использования. Его повторное использование строго запрещено.
5. Использование изделия повторно строго запрещено.

25 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Данное изделие относится к классу отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.3684-21.

Изделия с истёкшим сроком годности (хранения) и не бывшие в употреблении утилизируют по классу А.

Устройство подлежит утилизации в следующих случаях:

- после использования;
- после окончания срока годности;
- непригодные к использованию или поврежденные изделия;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно полиэтилен, бумага и картон в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Одноразовая гемостатическая клипса «Endoscopic» (зажимное устройство)	
	Производитель: JIANGSU RUITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	

26 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несет ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и нарушением условий хранения изделия.

Обратите внимание, что в случае нарушения условий хранения никакие гарантии не предоставляются.

Гарантийный срок – 3 года с даты производства.

Использование изделия по истечению срока годности (хранения) не допускается.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются уполномоченному представителю производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)

Юридический/фактический адрес (почтовый адрес): 197349, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н

Телефон: +7-921-943-17-65; Электронная почта: pitelin@list.ru

27 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации направлять уполномоченному представителю производителя на территории РФ: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД») по адресу 197349, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н; Телефон: +7-921-943-17-65; Электронная почта: pitelin@list.ru.