

SUPER

Changshu Super Medical Equipment Co.,Ltd

Building 2, No.1 Taikang Road, Industrial Park, North Region of Zhitang Town 215531 Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

CERTIFICATE OF INSPECTION

PRODUCT: SUCTION CATHETER			QUANTITY: 300000PCS		
SIZE: FR6-FR24					
LOT NO:202105			STERILE DATE: 2021.05.20	INSPECTION DATE: 2021.05.25	
MANUF. DATE:20210510			EXPIRY DATE:20240510		
SAMPLE NUMBER : 50PCS			REPORT DATE: 2021.05.30	TEST BY: YZB/SU0029-2003	
CATEGORY	TEST ITEMS		SPECIFICATION	TECHNICAL REQUIREMENT	Test Result
B	4.3	Strength Of Attachment	FR5-FR8	Non-Separation Under 5N 1min	Qualified
			FR10-FR14	Non-Separation Under 15N 1min	Qualified
			FR16-FR24	Non-Separation Under 20N 1min	Qualified
	4.4	PIPE	Under 40 Kpa Non kink	Qualified	
C	4.2	Appearance	Cleaning	Qualified	
	4.1	Tubing length	500±10	496.9—504.2	
	4.7	STERILITY	Should Comply	Qualified	

Conclusion: Qualified.

TESTED BY: KEPING ZHANG

CHECKED BY: FEI TAO



SUPER

Changshu Super Medical Equipment Co.,Ltd

Building 2, No.1 Taikang Road, Industrial Park, North Region of Zhitang Town 215531 Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Intended Use and Instruction for use of Suction Catheter

1.Intended Use

Intended Use: An Suction Catheter is used to suck the sputum and secretion in respiratory tract, in order to prevent plugging of the airways. The catheter is used by directly inserted into the throat or by the inserted tracheal tube for anaesthesia.

To achieve above-mentioned purpose, the tube should resist to kink, collapse and be soft enough for intubating to avoid respiratory cavity injury.

The Suction Catheter is made of PVC which has appropriate rigidity, it resists to kink and soft enough for intubating, When connected to vacuum source, the shaft can resist to collapse.

2.Instruction for use

Instruction for use:

- Open the individual package, take away Suction catheters.
- Insert the patient end of the tube into the trachea.
- Connect the connector with the suction machine/device.
- Adjust the pressure and take suction.
- Control the suction pressure by press the button (if present).

Caution:

- The inflammation patients shall cautiously use.
- For single patient use only.
- Not intended for reprocessing.
- Avoid freezing and excessive heat.



SUPER

Changshu Super Medical Equipment Co.,Ltd

Building 2, No.1 Taikang Road, Industrial Park, North Region of Zhitang Town 215531 Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Sizes and Codes of Suction Catheters

ZMCSC06A	Odsávací katetr CH06
ZMCSC08A	Odsávací katetr CH08
ZMCSC10A	Odsávací katetr CH10
ZMCSC12A	Odsávací katetr CH12
ZMCSC14A	Odsávací katetr CH14
ZMCSC16A	Odsávací katetr CH16
ZMCSC18A	Odsávací katetr CH18
ZMCSC20A	Odsávací katetr CH20
ZMCSC22A	Odsávací katetr CH22
ZMCSC24A	Odsávací katetr CH24
ZMCSC06B	Odsávací katetr s přerušovačem CH06
ZMCSC08B	Odsávací katetr s přerušovačem CH08
ZMCSC10B	Odsávací katetr s přerušovačem CH10
ZMCSC12B	Odsávací katetr s přerušovačem CH12
ZMCSC14B	Odsávací katetr s přerušovačem CH14
ZMCSC16B	Odsávací katetr s přerušovačem CH16
ZMCSC18B	Odsávací katetr s přerušovačem CH18
ZMCSC20B	Odsávací katetr s přerušovačem CH20
ZMCSC22B	Odsávací katetr s přerušovačem CH22
ZMCSC24B	Odsávací katetr s přerušovačem CH24
ZMCSC06AO	Odsávací katetr CH06 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC08AO	Odsávací katetr CH08 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC10AO	Odsávací katetr CH10 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC12AO	Odsávací katetr CH12 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC14AO	Odsávací katetr CH14 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC16AO	Odsávací katetr CH16 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC18AO	Odsávací katetr CH18 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC20AO	Odsávací katetr CH20 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC22AO	Odsávací katetr CH22 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC24AO	Odsávací katetr CH24 - protilehlá odsávací očka



SUPER

Changshu Super Medical Equipment Co.,Ltd

Building 2, No.1 Taikang Road, Industrial Park, North Region of Zhitang Town 215531 Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

ZMCSC06BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH06 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC08BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH08 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC10BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH10 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC12BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH12 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC14BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH14 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC16BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH16 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC18BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH18 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC20BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH20 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC22BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH22 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC24BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH24 - protilehlá odsávací očka

Material: Medical grade PVC

Method of Sterilization: ETO gas

Shelflife: 3 Years

ISO standards that the catheters comply with:

EN ISO 8836: 2020	EN ISO 14971: 2012
EN ISO 10993-1: 2018	EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-7: 2008	EN ISO 10993-10: 2013
EN ISO 10993-11: 2018	EN ISO 11737-1: 2008/AC
EN ISO 11737-2: 2020	EN ISO 11135-1: 2007
EN ISO 11138-1: 2017	EN ISO 11138-2: 2017



SUPER

Changshu Super Medical Equipment Co.,Ltd

Building 2, No.1 Taikang Road, Industrial Park, North Region of Zhitang Town 215531 Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Překlad z anglického jazyka

OSVĚDČENÍ O KONTROLE

VÝROBEK: ODSÁVACÍ KATÉTR			MNOŽSTVÍ: 300 000 KS		
VELIKOST: FR6-FR24					
Č. ŠARŽE: 202105			DATUM STERILIZACE: 20.05. 2021	DATUM KONTROLY: 25.05. 2021	
DATUM VÝROBY: 20210510			DATUM EXPIRACE: 10.05. 2024		
POČET VZORKŮ: 50 KS			DATUM ZPRÁVY: 30.05. 2021	ODZKOUŠEL/A: YZB/SU0029-2003	
KATEGORIE	ZKOUŠENÉ VLASTNOSTI		SPECIFIKACE	TECHNICKÝ POŽADAVEK	Výsledek zkoušky
B	4.3	Pevnost připojení	FR5-FR8	Neodděluje se při tlaku 5 N 1min	Vyhovuje
			FR10-FR14	Neodděluje se při tlaku 15 N 1min	Vyhovuje
			FR16-FR24	Neodděluje se při tlaku 20 N 1min	Vyhovuje
	4.4	HADIČKA	Při tlaku 40 Kpa netvoří smyčky	Vyhovuje	
C	4.2	Vzhled	Neporušený	Vyhovuje	
	4.1	Délka hadičky	500 ± 10	496.9—504.2	
	4.7	STERILITA	Měl by vyhovovat	Vyhovuje	

Závěr: Vyhovuje.

ZKOUŠKU PROVEDL/A: KEPING ZHANG ZKONTROLOVAL/A: FEI TAO



SUPER

Changshu Super Medical Equipment Co.,Ltd

Building 2, No.1 Taikang Road, Industrial Park, North Region of Zhitang Town 215531 Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Určené použití a návod k použití odsávacího katétru

1. Určené použití

Určené použití: Odsávací katétr se používá k odsávání sputa a sekretu z dýchacích cest, aby se zabránilo jejich ucpání. Katétr se používá přímo zavedený do krku nebo přes zavedenou anestetickou tracheální kanylu.

Pro dosažení výše uvedeného účelu by měla být hadička katétru odolná proti zauzlení a splasknutí a měla by být dostatečně měkká při intubaci, aby se zabránilo poranění dýchacích cest.

Odsávací katétr je vyroben z PVC, které má vhodnou tuhost, je odolný proti zauzlení a je dostatečně měkký při intubaci, když je připojen ke zdroji podtlaku, a je odolný proti splasknutí.

2. Návod k použití

Návod k použití:

- Otevřete obal a vyndejte odsávací katétry.
- Zavedte příslušný konec hadičky do trachey.
- Připojte konektor k odsávacímu zařízení.
- Zkontrolujte odsávací tlak stisknutím tlačítka (je-li instalováno).

Upozornění:

- U pacientů se záněty se musí katétr používat s velkou opatrností.
- Každý katétr je určen pouze pro jednoho pacienta.
- Není určen k opakovanému použití.
- Zabraňte tomu, aby byl katétr vystaven mrazu a nadměrnému teplu.



SUPER

Changshu Super Medical Equipment Co.,Ltd

Building 2, No.1 Taikang Road, Industrial Park, North Region of Zhitang Town 215531 Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Velikosti a kódy odsávacích katétrů

ZMCSC06A	Odsávací katetr CH06
ZMCSC08A	Odsávací katetr CH08
ZMCSC10A	Odsávací katetr CH10
ZMCSC12A	Odsávací katetr CH12
ZMCSC14A	Odsávací katetr CH14
ZMCSC16A	Odsávací katetr CH16
ZMCSC18A	Odsávací katetr CH18
ZMCSC20A	Odsávací katetr CH20
ZMCSC22A	Odsávací katetr CH22
ZMCSC24A	Odsávací katetr CH24
ZMCSC06B	Odsávací katetr s přerušovačem CH06
ZMCSC08B	Odsávací katetr s přerušovačem CH08
ZMCSC10B	Odsávací katetr s přerušovačem CH10
ZMCSC12B	Odsávací katetr s přerušovačem CH12
ZMCSC14B	Odsávací katetr s přerušovačem CH14
ZMCSC16B	Odsávací katetr s přerušovačem CH16
ZMCSC18B	Odsávací katetr s přerušovačem CH18
ZMCSC20B	Odsávací katetr s přerušovačem CH20
ZMCSC22B	Odsávací katetr s přerušovačem CH22
ZMCSC24B	Odsávací katetr s přerušovačem CH24
ZMCSC06AO	Odsávací katetr CH06 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC08AO	Odsávací katetr CH08 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC10AO	Odsávací katetr CH10 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC12AO	Odsávací katetr CH12 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC14AO	Odsávací katetr CH14 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC16AO	Odsávací katetr CH16 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC18AO	Odsávací katetr CH18 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC20AO	Odsávací katetr CH20 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC22AO	Odsávací katetr CH22 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC24AO	Odsávací katetr CH24 - protilehlá odsávací očka



SUPER

Changshu Super Medical Equipment Co.,Ltd

Building 2, No.1 Taikang Road, Industrial Park, North Region of Zhitang Town 215531 Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

ZMCSC06BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH06 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC08BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH08 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC10BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH10 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC12BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH12 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC14BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH14 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC16BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH16 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC18BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH18 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC20BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH20 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC22BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH22 - protilehlá odsávací očka
ZMCSC24BO	Odsávací katetr s přerušovačem CH24 - protilehlá odsávací očka

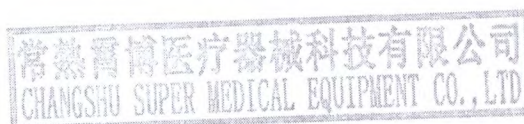
Materiál: PVC pro zdravotnické účely

Způsob sterilizace: plynem - ETO

Skladovatelnost: 3 roky

Normy ISO, které musejí katétr splňovat:

EN ISO 8836: 2020	EN ISO 14971: 2012
EN ISO 10993-1: 2018	EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-7: 2008	EN ISO 10993-10: 2013
EN ISO 10993-11: 2018	EN ISO 11737-1: 2008/AC
EN ISO 11737-2: 2020	EN ISO 11135-1: 2007
EN ISO 11138-1: 2017	EN ISO 11138-2: 2017



PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 7441 /2021 dne 21.7. 2021.

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that my translation corresponds with the text of the attached document.

The translation is entered in the translation register under No. 7441 /2021 on 21.7. 2021.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

