

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173100B0/000188

兹证明：在所附文件上的上海恒保健康用品有限公司的印章属实。

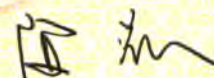
THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai HBM Healthcares, Inc. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Hong

日期: 2017年10月12日
(Date: Oct. 12, 2017)

Shanghai HBM Healthcare, Inc.

No. 902-904, No.255, New Golden Bridge,
Shanghai, China 201206

Tel: 021-5135 2699 Fax: 021-5135 2600

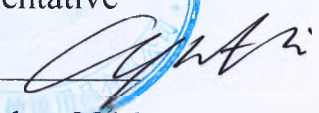
Email: gaochen@HBMChina.com

www.HBMChina.com

APPROVED by

Shanghai HBM Healthcare, Inc.

Legal Representative

Cynthia Gao 

Date: 12 October 2016

DISPOSABLE STERILE DIALYSIS KITS MEDISPO-M

(including Starting Kit and Ending Kit)

INSTRUCTION OF USE

Introduction

This Instruction of Use has been prepared on 12 October 2016 for the purpose of registration of the medical device in the Russian Federation. The scope of information included in the extract is in compliance with the Rules of Registration of Medical Devices (RF Government Regulation No. 1416 dtd. 27 December 2012).

Table of Contents

1 The name of the medical product	4
2 Details of Product Designer:	6
3 Details of Product Manufacturer and Manufacturing Site	7
4 Intended Use of Product established by Manufacturer:	7
5 Conditions of use	7
6 List of indications for use, contraindications, possible side effects	7
7 Description and Specifications	8
8 Directions of Use	19
9 Description of the working principle.....	19
10 Routine Maintenance Information.....	20
11 Scope of supply	20
12 Packaging.....	23
13 Marking and Labelling	24
14 Operating Conditions.....	27
15 Transport Information.....	27
16 Storage Information.....	27
17 Manufacturer's Warranty	27
18 Product Disposal Procedure.	28
19 List of International Standards which the product meets	28
20 Contacts	28

1 The name of the medical product

The name of the medical Product - Disposable Sterile Dialysis Kits Medispo-M (including Starting Kit and Ending Kit) in the following models:

1 Kit No.1

Starting Kit No.1

- Latex exam gloves, powder-free, size S - 1 pair;
- Absorbing sheet, 40×60 cm – 1 pc.;
- Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm – 5 pcs.;
- Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm – 5 pcs.;
- Band-Aid plaster, 2×12 cm – 6 pcs.;
- Disposable sterile injection syringe, 10 ml, with injection needle 0.8×40 mm – 2 pcs.;
- Disposable sterile injection syringe, 20 ml, with injection needle 0.8×40 mm – 1 pc.

Ending Kit No.1

- Latex exam gloves, powder-free, size S - 1 pair;
- Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm – 5 pcs.;
- Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm – 5 pcs.;
- Band-Aid plaster, 2×12 cm – 6 pcs.;
- Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m – 2 pcs.

2 Kit No.2

Starting Kit No.2

- Latex exam gloves, powder-free, size S - 1 pair;
- Absorbing sheet, 40×60 cm – 1 pc.;
- Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm – 5 pcs.;
- Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm – 5 pcs.;
- Band-Aid plaster, 2×12 cm – 6 pcs.;

- Disposable sterile injection syringe, 20 ml, with injection needle 0.8×40 mm – 1 pc.

Ending Kit No.2

- Latex exam gloves, powder-free, size S - 1 pair;
- Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm – 5 pcs.;
- Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm – 5 pcs.;
- Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m – 2 pcs.

3 Kit No.3

Starting Kit No.3

- Latex exam gloves, powder-free, size S - 1 pair;
- Absorbing sheet, 40×60 cm – 1 pc.;
- Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm – 5 pcs.;
- Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm – 5 pcs.;
- Band-Aid plaster, 2×12 cm – 6 pcs.;
- Disposable sterile injection syringe, 20 ml, with injection needle 0.8×40 mm – 1 pc.

Ending Kit No.3

- Latex exam gloves, powder-free, size S - 1 pair;
- Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm – 5 pcs.;
- Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm – 5 pcs.;
- Band-Aid plaster, 2×12 cm – 6 pcs.;
- Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m – 2 pcs.

4 Kit No.4:

Starting Kit No.4

- Absorbing sheet, 40×60 cm – 1 pc.;
- Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm – 5 pcs.;
- Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm – 5 pcs.;
- Band-Aid plaster, 2×12 cm – 6 pcs.;

- Disposable sterile injection syringe, 20 ml, with injection needle 0.8×40 mm – 1 pc.

Ending Kit No.4

- Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm – 5 pcs.;
- Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm – 5 pcs.;
- Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m – 2 pcs.

5 Kit No.5

Starting Kit No.5

- Absorbing sheet, 40×60 cm – 1 pc.;
- Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm – 5 pcs.;
- Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm – 5 pcs.;
- Band-Aid plaster, 2×12 cm – 6 pcs.

Ending Kit No.5

- Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm – 5 pcs.;
- Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm – 5 pcs.;
- Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m – 2 pcs.

6 Kit No.6

Starting Kit No.6

- Absorbing sheet, 40×60 cm – 1 pc.;
- Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm – 5 pcs.;
- Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm – 5 pcs.;
- Band-Aid plaster, 2×12 cm – 6 pcs.

Ending Kit No.6

- Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm – 5 pcs.;
- Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m – 2 pcs.

2 Details of Product Designer:

HBM Group, Inc.,

HMB Building, 98-02 218 St., Queens Village, New York 11429, USA,

Tel.: 1-718-776 6666, Fax: 1-718-776 4666,

E-mail: hbmusa@medispo.us

3 Details of Product Manufacturer and Manufacturing Site

Shanghai HBM Healthcares, Inc.,

902-904, No. 255, New Golden Bridge Road, Shanghai 201206, China,

Tel.: 021-5135 2699, Fax: 021-5135 2600,

E-mail: gaochen@HBMChina.com, www.HBMChina.com

4 Intended Use of Product established by Manufacturer:

Disposable Sterile Dialysis Kits (including Starting Kit and Ending Kit) (hereinafter - Kits) are available in a number of models intended for the use by trained medical personnel during the procedure of dialysis in specialized dialysis centers or other medical institutions.

5 Conditions of use

The products can be used in specialized dialysis centers and other health care institutions.

6 List of indications for use, contraindications, possible side effects

6.1 Indications for use

The Kits are intended for use by trained medical personnel during the procedure of dialysis in specialized dialysis centers or other medical institutions.

6.2 Contraindications, possible side effects

Individual intolerance or allergic reactions to natural latex, which is made of a set of gloves examination latex powder free.

7 Description and Specifications

7.1 Content

Kits are used during the treatment of dialysis – a method of extrarenal blood purification method. All products included in the kit are disposable. Kits are sterile. The Kits allow a comprehensive approach to the dialysis treatment, thereby easing the work of medical personnel.

The main reason for the development and production of kits, saving your time of qualified medical personnel to gather all items necessary for the procedure of dialysis. All the necessary products are packaged together in one sterile sealed tray. No need to package each item separately (except for the individual packaging of the syringe). Therefore, less packaging material is needed and less waste generated.

Table 1 below shows the content of different models including Starting Kit and Ending Kit.

Table 1 - Content of Kits, different models

Content	Q-ty, pcs.	Starting Kit						Q-ty, pcs.	Ending Kit					
		1	2	3	4	5	6		1	2	3	4	5	6
Latex exam gloves, powder-free, size S	1 pair	+	+	+	/	/	/	1 pair	+	+	+	/	/	/
Absorbing sheet, 40 × 60 cm	1	+	+	+	+	+	+	—	/	/	/	/	/	/
Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm	5	+	+	+	+	+	+	5	+	+	+	+	+	+
Gauze layered swabs (sheet), 3.5 × 7.0 cm	5	+	+	+	+	+	+	5	+	+	+	+	+	/
Band-Air plaster 2 × 12 cm	6	+	+	+	+	+	+	6	+	/	+	/	/	/
Disposable sterile injection syringe, 10 ml, with injection needle 0.8 × 40 mm	2	+	/	/	/	/	/	—	/	/	/	/	/	/

Content	Q-ty, pcs.	Starting Kit						Q-ty, pcs.	Ending Kit					
		1	2	3	4	5	6		1	2	3	4	5	6
Disposable sterile injection syringe, 20 ml, with injection needle 0.8 × 40 mm	1	+	+	+	+			—						
Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m	—							2	+	+	+	+	+	+

7.2 Description and Functions

Products (Fig. 1) offer complete support for skilled health care professionals (doctor or nurse) while providing a hemodialysis treatment to a patient.

Latex exam gloves, powder-free, size S (gloves) protect the skin of health care professionals (doctor/ nurse) from the contact with the patient (Fig. 2).

Absorbing sheet, 40×60 cm (absorbent towel) serves to absorb the excess of fluids or blood (Fig. 3).

Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm can be used to remove the excess of fluids at the fistula needle puncture site (Fig. 4).

Gauze swabs (sheet), 3.5×7.0 cm (gauze pad) can be used to remove the injection site and absorb the blood after injection.

Band-Aid plaster, 2×12 cm secures the fistula needle in place.

Disposable sterile injection syringe, 10 ml, with injection needle 0.8×40 mm and disposable sterile injection syringe, 20 ml, with injection needle 0.8×40 mm (syringes) are used for injections.

Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m covers the fistula need puncture spot and/or injection site after the treatment is complete.



Fig. 1 – Disposable Sterile Dialysis Kits MEDISPO-M in the Manufacturer's container



Fig. 2 - Latex exam gloves, powder-free, size S

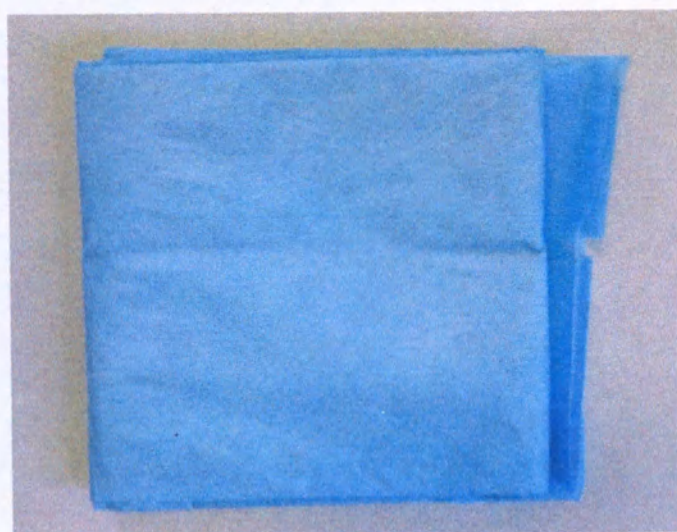


Fig. 3 – Adsorbing sheet, 40x60 cm



Fig. 4 - Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm



Fig. 5 – Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm

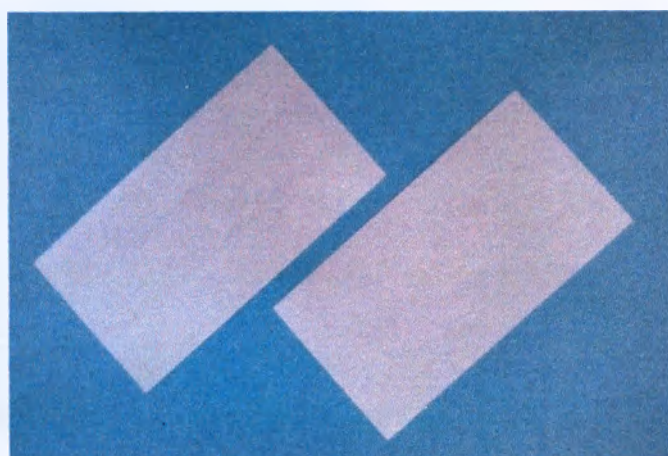


Fig. 6 – Band-Air plaster, 2×12 cm



*Fig. 7 – Disposable sterile injection syringe, 10 ml, with injection needle 0.8×40 mm,
Disposable sterile injection syringe, 20 ml, with injection needle 0.8×40 mm*



Fig. 8 – Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m

7.3 Salient features

Overall dimensions:

- Starting kit – 271 × 217 × 25 mm, tolerance ± 5mm;
- Ending Kit – 231 × 217 × 25 mm, tolerance ± 5mm;

Weight:

- Starting Kit:
 - Kit No.1 – (92 ± 5) g;
 - Kit No.2 – (74 ± 5) g;
 - Kit No.3 – (74 ± 5) g;

- Kit No.4 – (62 ± 5) g;
- Kit No.5 – (48 ± 5) g;
- Kit No.6 – (48 ± 5) g;
- Ending Kit:
 - Kit No.1 – (58 ± 5) g;
 - Kit No.2 – (58 ± 5) g;
 - Kit No.3 – (58 ± 5) g;
 - Kit No.4 – (42 ± 5) g;
 - Kit No.5 – (42 ± 5) g;
 - Kit No.6 – (42 ± 5) g;

The description and specifications of the product components are shown in Table 2.

Table 2 - Description and specifications of the product components

Sl. No.	Description	Salient features	Material	Fig. No.
1	Latex exam gloves, powder-free, size S	Seamless five-finger gloves Smooth surface, powder-free Rolled cuff. Size S Dimensions: – palm centre width – (80 ± 10) mm; – length - min. 220 mm. Thickness - min. 0.08 mm. Thickness (exact palm centre) - max. 0.22 mm. Fluid-tight gloves. Mechanical properties: - Tensile strength before aging - min. 7.0 N; - Elongation before aging - min. 650%;	Natural Rubber Latex 60% D.R.C. H.A., total solids - min. 61.5%, dry rubber content - min. 60%, ammonia content (for total weight) 0.70±0.05%, VFA - max. 0.05, specific weight at 25°C - min. 0.94 Brand: Huangchunfa, manufactured by Chinalight Rubber (Thailand) Co. Ltd. /Thailand	2

S. No.	Description	Salient features	Material	Fig. No.
		- Tensile strength after aging - min. 6.0 N; - Elongation after aging - min. 500%;		
2	Absorbing sheet, 40×60 cm	Size (length × width) - 40 × 60 cm, tolerance ± 2 cm. Density – (110 ± 10) g/m². Absorption – min. 200 g/m². The rate of absorption – not more than 10 sec. Strength characteristics: – tensile strength in dry and in wet state in the longitudinal and transverse direction - not less than 20 N	Non-woven – spunbond, 100% polypropylene, density (20°C) ~ 0.9 g/cm³, white (bleached, CI 77891). Brand: Jin Gang, manufactured by Jiangyin Jin Gang Non-woven Cloth Co., Ltd. /China + PE (polyethylene). Brand: Shengfeng, blue colorant CI 74160. Manufactured by Shanghai Shengfeng Industrial Fabric Co., Ltd. /China +Wood-pulp paper, hydrogen peroxide bleached. Brand: Henglin, manufactured by Shandong Henglin Meilian /China	3
3	Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm	Made of bleached gauze Dia. - 30 - 40 mm. Size when unfolded (length × width) - 25×25 cm, tolerance ± 5 cm. Gauze breaking strength: – warp - min. 78.0 N; – weft - min. 34.0 N;	100% cotton. Manufactured by Xinjiang Production &Construction Corps /China	4

Sl. No.	Description	Salient features	Material	Fig. No.
		Gauze surface weight - min 36 g/m², max. tolerance - minus 5%. Thread count per 10 cm - within: - warp - minus 2%; - weft- minus 3%; Plus-tolerances of the surface density are not limited. Physical and chemical properties: – reaction of aqueous extract - neutral; – wettability - max. 10 s; – capillary capacity - min. 10 cm/h; – moisture - (5.0 – 8.5)%; – ash content - max. 0.3%; – whiteness -max. 80%; – whiteness stability -max. 10%		
4	Gauze swabss (sheet), 3.5×7.0 cm	Made of bleached gauze Size when folded (length × width) - 3.5×7.0 cm, tolerance ± 0.2 cm. Size when unfolded (length × width) - 7.0×28.0cm, tolerance ± 0.2 cm. Gauze breaking strength: – warp - min. 78.0 N; – weft - min. 34.0 N; Gauze surface weight - min 36 g/m², max. tolerance - minus 5%. Thread count per 10 cm - within: - warp - minus 2%;	100% cotton. Manufactured by Xinjiang Production &Construction Corps /China	5

Sl. No.	Description	Salient features	Material	Fig. No.
		- weft- minus 3%; Plus-tolerances of the surface density are not limited. Physical and chemical properties: - reaction of aqueous extract - neutral; - wettability - max. 10 s; - capillary capacity - min. 10 cm/h; - moisture - (5.0 – 8.5)%; - ash content - max. 0.3%; - whiteness - max. 80%; - whiteness stability - max. 10%		
5	Band-Aid plaster, 2×12 cm	Size (width × length) - 2 × 12 cm, tolerance ± 0.2 cm. W/o strong odour. No visible defects. Adhesive layer - white or clear. Anti-adhesion coat - yes. Adhesive layer peel resistance – (25 - 200) N/m.	PE (polyethylene). Brand: Shengfeng, white - semi-opaque micro perforated polyethylene foil, manufactured by Shanghai Shengfeng Industrial Fabric Co., Ltd. / China (adhesive tape base) + Cellucotton, anti-adhesive. Brand: Xinfeng, manufactured by Wenzhou Xinfeng Composite Materials Co., Ltd. /China (protective coat) + Polyacrylate glue, non-sensitizing (ethyl-α-cyanoacrylate 80%, butyl acrylate 8.5% and sulfolane methacrylate 11.5%). Brand: Zhejiang,	6

Sl. No.	Description	Salient features	Material	Fig. No.
			manufactured by Zhejiang Satellite Petro Chemical Co. Ltd./China (adhesive layer)	
6	Syringe Disposable sterile injection syringe, 10 ml, with injection needle 0.8×40 mm	Syringe is in conformity with the requirements of ISO ISO 7886-1:1993 Sterile hypodermic syringes for single use – Part 1: Syringes for manual use. Capacity - 10 ml. Luer lock syringe with 6% taper. Hypodermic needle is in conformity with the requirements of ISO 7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use. Hypodermic needle size - 0.8×40 mm (21G × 1 ½"). Each syringe along with a hypodermic needle is placed in an individual pouch bag.	Polypropylene (PP). Brand: R3260T, colourless (barrel, rod, plunger, rod stop, tip), manufactured by Hongji Petrochemical Co., Ltd./ China + Rubber (gasket). Brand: JL, manufactured by Changzhou Jinlin /China + Polydimethylsiloxane CAS:9006-65-9 (lubricant), Brand: WH, manufactured by Changzhou Jinlin Medical Device Co., Ltd. /China + Black dye CI 77266 (scale) + Stainless Steel, grade 1Cr18Ni9Ti (needle tube), manufactured by Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co.,Ltd. /China + Green dye 2,5G4/8 (needle hub), manufactured by Shanghai Yunzhu Chemical Co., Ltd./China + UF glue, HT3311 - cyanoacrylate glue, colourless, density at 25°C 1.08 g/cm3, manufactured by Yantai Hightite Chemical Co., Ltd./China Syringes along with hypodermic needles	7
7	Disposable sterile injection syringe, 20 ml, with injection needle 0.8×40 mm	Syringe is in conformity with the requirements of ISO ISO 7886-1:1993 Sterile hypodermic syringes for single use – Part 1: Syringes for manual use. Luer lock syringe with 6% taper. Capacity - 20 ml. Hypodermic needle is in conformity with the requirements of ISO 7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use. Hypodermic needle size - 0.8×40 mm (21G × 1 ½"). Each syringe along with a hypodermic		7

Sl. No.	Description	Salient features	Material	Fig. No.
		needle is placed in an individual pouch bag.	are placed in individual pouch bags: thermally bonded composite packages: Soft PP film, colourless. Brand: Zshine + Cellucotton, brand: Zshine, manufactured by Hangzhou Zshine Medical packing co., LTD./China +Dyes (label) Black - Pantone Black C	
8	Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m	Size (width × length) - (8.0 ± 0.2) cm × (2.0 ± 0.1) m. The stretched length of the bandage is given. Surface weight – (75 ± 5) g/m ² . Elongation – not less than 50 %. Breaking strength – min. 59.0N. Breaking elongation – no less than extensibility value.	Stretch cotton, content: – Chengfeng cotton 75% + Qianxi spandex 25% , manufactured by Zhangjiagang Henlongxiang Co., ltd./China.	8

The products are non-toxic, sterile, pyrogen-free.

Each syringe is placed along with a needle in a individual package. The packaging is sealed.

Each product is placed in a sterile tray, which is a thermally bonded composite package: Hard PP film, colourless. Brand: Zshine +

+ Cellucotton, brand: Zshine, manufactured by Hangzhou Zshine Medical packing co., LTD./China + Dyes (label):

Red - Pantone Red 032C, Green - Pantone Green C. The tray is sealed.

7.4 The kits are single-use sterile products.

The sterilization method is ethylene oxide.

8 Directions of Use

8.1 General Provisions

Before use, read the Instructions for Use.

The product is intended for use by skilled health care professionals (doctor and/or nurse).

8.2 Safety Requirements

The product is for single use only. Do not re-use the product.

Do not use if the sterile package (tray) has been damaged.

Do not use after the expiry date.

Open the sterile package (tray) directly before use.

While using the product, strictly adhere to the aseptic regulations applicable in health care institutions.

8.3 Indications, Contraindications, Possible Side Effects

8.3.1 Indications

The product is intended for the use by skilled health care professionals in hemodiafiltration treatment in specialized dialysis centres and other health care institutions.

8.3.2 Contraindications, possible side effects

Intolerance or allergic reaction to natural latex that is used to make powder-free exam gloves included in the kit.

9 Description of the working principle

9.1 Open the sealed tray according to the sign.

9.2 Put in place of Absorbing sheet.

9.3 Wear gloves.

9.4 Secure the patch introduced a fistula needle.

9.5 Start dialysis.

9.6 An injection of a drug with a syringe, if it is assigned to the patient.

9.7 After completion of the dialysis procedure to close the fistula area of injection needles and/or the injection site with a bandage.

9.8 Use gauze swabs (balls), gauze swabs (sheet) for the absorption or removal of all unnecessary liquids, processing areas of injection.

9.9 Collect the products mentioned above and disposed of.

10 Routine Maintenance Information

No routine maintenance is required. The product is non-maintainable

11 Scope of supply

11.1 Contents of delivery:

- Product placed in a tray - 25 pcs.;
- Instruction for use - 1 pc.;
- Carton - 1 pc.

11.2 The contents of each kit placed in a tray is in accordance with the product model, see Table 3.

Table 3 - Content of Kits, different models

Description	Q-ty, pcs.
1. Disposable Sterile Dialysis Kit MEDISPO-M - Kit No.1	1
1.1 Starting Kit No.1	1
– Latex exam gloves, powder-free, size S	1 pair
– Adsorbing sheet, 49×60 cm	1
– Gauze swabss (balls), dia. 30–40 mm	5
– Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm	5
– Band-Air plaster, 2×12 cm	6
– Disposable sterile injection syringe, 10 ml, with injection needle 0.8×40 mm	2
– Disposable sterile injection syringe, 20 ml, with injection needle 0.8×40 mm	1

Description	Q-ty, pcs.
1.2 Ending Kit No. 1	1
– Latex exam gloves, powder-free, size S	1 pair
– Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm	5
– Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm	5
– Band-Air plaster, 2×12 cm	6
– Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m	2
2. Disposable Sterile Dialysis Kit MEDISPO-M - Kit No.2	1
2.1 Starting Kit No.2	1
– Latex exam gloves, powder-free, size S	1 pair
– Adsorbing, 40×60 cm	1
– Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm	5
– Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm	5
– Band-Air plaster, 2×12 cm	6
– Disposable sterile injection syringe, 20 ml, with injection needle 0.8×40 mm	1
2.2 Ending Kit No.2	1
– Latex exam gloves, powder-free, size S	1 pair
– Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm	5
– Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm	5
– Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m	2
3. Disposable Sterile Dialysis Kit MEDISPO-M - Kit No.3	1
3.1 Starting Kit No.3	1
– Latex exam gloves, powder-free, size S	1 pair
– Adsorbing sheet, 40×60 cm	1

Description	Q-ty, pcs.
– Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm	5
– Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm	5
– Band-Air plaster , 2×12 cm	6
– Disposable sterile injection syringe, 20 ml, with needle injection 0.8×40 mm	1
3.2 Ending Kit 3	1
– Latex exam gloves, powder-free, size S	1 pair
– Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm	5
– Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm	5
– Band-Air plaster, 2×12 cm	6
– Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m	2
4. Disposable Sterile Dialysis Kit MEDISPO-M – Kit No. 4	1
4.1 Starting Kit No.4	1
– Adsorbing sheet, 40×60 cm	1
– Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm	5
– Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm	5
– Band-Air plaster, 2×12 cm	6
– Disposable sterile injection syringe, 20 ml, with injection needle 0.8×40 mm	1
4.2 Ending Kit No.4	1
– Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm	5
– Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm	5
– Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m	2
5. Disposable Sterile Dialysis Kit MEDISPO-M - Kit No.5	1
5.1 Starting Kit No.5	1

Description	Q-ty, pcs.
– Adsorbing sheet, 40×60 cm	1
– Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm	5
– Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm	5
– Band-Air plaster, 2×12 cm	6
5.2 Ending Kit No.5	1
– Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm	5
– Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm	5
– Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m	2
6. Disposable Sterile Dialysis Kit MEDISPO-M - Kit No.6	1
6.1 Starting Kit No.6	1
– Adsorbing sheet, 40×60 cm	1
– Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm	5
– Gauze layered swabs (sheet), 3.5×7.0 cm	5
– Band-Air plaster, 2×12 cm	6
6.2 Ending Kit No.6	1
– Gauze swabs (balls), dia. 30–40 mm	5
– Elastic bandage, 8.0 cm × 2.0 m	2

12 Packaging

Each syringe along with a needle is placed in a individual package, which is is a thermally bonded composite package made of soft PP film and medical crepe paper.

The product is placed in a tray, which is a thermally bonded composite package made of hard PP film and a medical crepe paper tray cover. The tray is sealed.

25 pcs. trays are placed in a corrugated fireboard box (carton). Instructions for use are also included in the carton.

13 Marking and Labelling

13.1 Marking and Labelling of Retail Packages

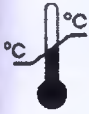
Each paper tray cover is labelled. The starting kits are labelled green, the

Ending Kits are provided with red labels.

Each tray is labelled with the following information:

- designer's name, trade mark, and address;
- manufacturer's name and address;
- distributor's name, logo and address;
- product description;
- content of product;
- indication "NON-TOXIC, PYROGEN-FREE";
- indication "The gloves are made of natural rubber latex that may cause allergic reaction";
- reference No. (symbol applied as appropriate);
- batch code (symbol applied as appropriate);
- date of manufacture (symbol applied as appropriate);
- indication "use by..." (symbol applied as appropriate);
- indication "consult instructions for use" (symbol applied as appropriate);
- indication "Do not use if the package has been damaged" (symbol applied as appropriate);
- indication that the product is for single-use (symbol applied as appropriate);
- indication "Sterilization using ethylene oxide" (symbol applied as appropriate);
- storage temperature range (symbol applied as appropriate);
- disposal (symbol applied as appropriate);
- conformity mark(symbol applied as appropriate);
- CE marking; (symbol applied as appropriate);
- registration certificate No.
- the indication "open here".

Symbols:

	– Manufacturer
	– Reference No.
	– Batch code
	– Date of manufacture
	– Use by ...
	– Consult Instructions for use
	– Do not use if the package has been damaged
	– Do not re-use
	– Ethylene oxide sterilization
	– Storage temperature range
	– Special disposal
	– Conformity mark
	– CE marking
	– Open here

13.2 Marking and Labelling of Shipping Packages

Every carton is labelled with the following information:

- designer's name, trade mark, and address;
- manufacturer's name and address;
- distributor's name, logo and address;
- product description;
- content of product;
- indication "NON-TOXIC, PYROGEN-FREE";
- indication "The gloves are made of natural rubber latex that may cause allergic reaction";
- reference no. (symbol applied as appropriate);
- batch code (symbol applied as appropriate);
- date of manufacture (symbol applied as appropriate);
- indication "use by..." (symbol applied as appropriate);
- indication "Consult Instructions for Use" (symbol applied as appropriate);
- indication "do not use if the package has been damaged" (symbol applied as appropriate);
- No. of trays per carton (symbol applied as appropriate);
- indication that the product is for single-use (symbol applied as appropriate);
- indication "sterilization using ethylene oxide" (symbol applied as appropriate);
- storage temperature range (symbol applied as appropriate);
- transport temperature range (symbol applied as appropriate);
- conformity mark (symbol applied as appropriate);
- CE marking (symbol applied as appropriate);
- registration certificate No.

14 Operating Conditions

Directly before use or in case of transportation at freezing temperatures, leave the product (without opening and/ or in transportation package) at room temperature at least for 24 hours at +25 °C or higher. Do not use if the sterile package (pouch bag) has been damaged.

Temperature: $(+10 - +25) \pm 2^\circ\text{C}$

Humidity: from 45 to 80 %.

Atmospheric pressure: $(84.0 - 106.7)$ kPa [(630-800) mm Hg.].

15 Transport Information

The packaged products can be transported by any closed means of transportation in accordance with the appropriate shipping rules.

Transport conditions are as follows: at temperature $(-30 - +30) \pm 2^\circ\text{C}$.

16 Storage Information

Throughout the shelf life, keep the products in original package in dry ventilated rooms away from sunlight and atmospheric precipitation at temperature $(+5 - +25) \pm 2^\circ\text{C}$ and humidity max. 70% (from 45 to 70 %), 1 m away from heating surfaces.

Keep the products away from sunlight and atmospheric precipitation, do not expose to oil, gasoline, kerosene, or other similar substances.

17 Manufacturer's Warranty

17.1 The Manufacturer warrants that the products are in compliance with the requirements of the standards and Manufacturer's documentation provided that the prescribed transport, storage, and operation conditions are observed by the Customer.

17.2 The expiry date is 3 years from the date of manufacture (sterilization).

17.3 The Manufacturer shall not be held liable for any loss or damage caused during the use of the products until their fault is established.

17.4 The Manufacturer shall not be held liable for any loss or damage caused by the re-use of the products.

17.5 The Manufacturer shall not be held liable for any loss or damage caused after the expiry date marked on the package.

18 Product Disposal Procedure.

Products, which had contact with blood and/or body fluids are to be discarded and/or destroyed in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-2010 class B.

Unused product (not having contact with blood and/or bodily fluids), including those with expired shelf life, must be recycled and/or disposed of according SanPiN 2.1.7.2790-2010 in class A.

19 List of International Standards which the product meets

The medical device "Disposable Sterile Hemodialysis Kits (including Starting Kit and Ending Kit) MEDISPO-M, different models" are in conformity with international standards for products: EN 455-1:2000, EN 455-2:2000, EN 455-3:2006, EN 11737-1:2006, EN 11737-2:2009, EN 11737-3:2004, EN 13726-1:2002, EN 13726-2:2002, EN 13726-3:2002, EN 13726-4:2002, EN 13726-6:2002, EN 13795-1:2002, EN 14079:2003, EN 20594-1:1995 (ISO 594-1:1986), EN ISO 11607-1:2006, EN ISO 14971:2000, EN ISO 15223-1:2012, ISO 11135-1:2007, ISO 11138-2:2006, ISO 11607-1:2006, ISO 14155-1:2003.

20 Contacts

For any questions related to the quality of the medical device "Disposable Sterile Hemodialysis Kits (including Starting Kit and Ending Kit) MEDISPO-M of various models" manufactured by Shanghai HBM Healthcare, Inc., China, please contact:

An authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation - Limited Liability Company Holding UNONA (LLC Holding UNONA)

28 Kirova / 43 Toledova St., lit. 3, office 3, the city of Yekaterinburg,
Sverdlovsk Region, 620028, Russia

Tel.: +7 (343) 270-75-00, Fax: +7 (343) 246-91-56.



СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской международной торговой палатой

/Логотип комитета/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

№ 173100B0/000188

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕМ, ЧТО: печать «Шанхай ЭйчБиЭм Хелскеарс, Инк.»
(Shanghai HBM Healthcares, Inc.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Тиснёная печать/

/Печать: Сертификация *
Китайский комитет
содействия развитию
международной торговли (5)/

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чэнь Хун

Дата: 12.10.2017



«Шанхай ЭйчБиЭм Хелскеарс, Инк.» Тел. 021-5135 2699 Факс: 021-5135 2600
(Shanghai HBM Healthcare, Inc.) Эл. почта: gaochen@HBMChina.com

№ 902-904, № 255 Нью Голден Бридж,

www.HBMChina.com

Шанхай, Китай, 201206.

УТВЕРЖДАЮ

«Шанхай ЭйчБиЭм Хелскеарс, Инк.» (Shanghai HBM Healthcare, Inc.)

Законный представитель

Синтия Гао (Cynthia Gao) _____/подпись/

Дата: 12 октября 2016 г.

/Печать: «Шанхай ЭйчБиЭм Хелскеарс, Инк.»/

**НАБОРЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ДИАЛИЗА СТЕРИЛЬНЫЕ
ОДНОРАЗОВЫЕ MEDISPO-M**

(включая набор для начала процедуры и набор для завершения процедуры)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введение

Настоящая Инструкция по применению подготовлена 12 октября 2016 для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	6
2 Сведения о разработчике медицинского изделия	8
3 Сведения о производителе и месте производства медицинского изделия.	9
4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	9
5 Условия применения	9
6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	9
7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	10
8 Указания по применению	22
9 Описание принципа работы	23
10 Техническое обслуживание, текущий ремонт	23
11 Комплектность	24
12 Упаковка	27
13 Маркировка	28
14 Условия эксплуатации	31
15 Транспортирование	32
16 Хранение	32
17 Гарантийные обязательства	32
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	33
19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	33
20 Контактная информация	33

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Наборы для проведения процедуры диализа стерильные одноразовые MEDISPO-M (включая набор для начала процедуры и набор для завершения процедуры) в вариантах исполнения:

1 Набор №1:

Набор №1 для начала процедуры:

- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S – 1 пара;
- салфетка впитывающая, 40×60 см – 1 шт.;
- тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм – 5 шт.;
- тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см – 5 шт.;
- фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см – 6 шт.,
- шприц инъекционный стерильный одноразовый 10 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм – 2 шт.;
- шприц инъекционный стерильный одноразовый 20 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм – 1 шт.;

Набор №1 для завершения процедуры:

- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S – 1 пара;
- тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм – 5 шт.;
- тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см – 5 шт.;
- фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см – 6 шт.,
- бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м – 2 шт.;

2 Набор №2:

Набор №2 для начала процедуры:

- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S – 1 пара;
- салфетка впитывающая, 40×60 см – 1 шт.;
- тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм – 5 шт.;
- тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см – 5 шт.;
- фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см – 6 шт.,

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

- шприц инъекционный стерильный одноразовый 20 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм – 1 шт.;

Набор №2 для завершения процедуры:

- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S – 1 пара;
- тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм – 5 шт.;
- тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см – 5 шт.;
- бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м – 2 шт.;

3 Набор №3:

Набор №3 для начала процедуры:

- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S – 1 пара;
- салфетка влаговпитывающая, 40×60 см – 1 шт.;
- тампоны марлевые (шарики), d= 30–40 мм – 5 шт.;
- тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см – 5 шт.;
- фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см – 6 шт.,
- шприц инъекционный стерильный одноразовый 20 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм – 1 шт.;

Набор №3 для завершения процедуры:

- перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S – 1 пара;
- тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм – 5 шт.;
- тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см – 5 шт.;
- фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см – 6 шт.,
- бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м – 2 шт.;

4 Набор №4:

Набор №4 для начала процедуры:

- салфетка влаговпитывающая, 40×60 см – 1 шт.;
- тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм – 5 шт.;
- тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см – 5 шт.;
- фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см – 6 шт.,

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

- шприц инъекционный стерильный одноразовый 20 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм – 1 шт.;

Набор №4 для завершения процедуры:

- тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм – 5 шт.;
- тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см – 5 шт.;
- бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м – 2 шт.;

5 Набор №5:

Набор №5 для начала процедуры:

- салфетка впитывающая, 40×60 см – 1 шт.;
- тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм – 5 шт.;
- тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см – 5 шт.;
- фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см – 6 шт.,

Набор №5 для завершения процедуры:

- тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм – 5 шт.;
- тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см – 5 шт.;
- бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м – 2 шт.;

6 Набор №6:

Набор №6 для начала процедуры:

- салфетка впитывающая, 40×60 см – 1 шт.;
- тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм – 5 шт.;
- тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см – 5 шт.;
- фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см – 6 шт.,

Набор №6 для завершения процедуры:

- тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм – 5 шт.;
- бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м – 2 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

«ЭйчБиЭм Групп, Инк.»

Корпорация, 98-02 218 стрит, Куинс Виллидж, Нью-Йорк 11429, США

Тел.: 1-718-776 6666, Факс: 1-718-776 4666

E-mail: hbmusa@medispo.us

3 Сведения о производителе и месте производства медицинского изделия.

«Шанхай ЭйчБиЭм Хелскеарс, Инк.»

902-904, №. 255, Нью Голден Бридж Роуд, Шанхай 201206, Китай

Тел.: 021-5135 2699, Факс: 021-5135 2600,

E-mail: gaochen@HBMChina.com, www.HBMChina.com

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Наборы для проведения процедуры диализа стерильные одноразовые MEDISPO-M (включая набор для начала процедуры и набор для завершения процедуры) в вариантах исполнения (далее – наборы), предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом при проведении процедуры диализа в специализированных диализных центрах или других медицинских учреждениях.

5 Условия применения

Наборы применяются в специализированных диализных центрах или других медицинских учреждениях.

6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

6.1 Показания к применению

Наборы предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом при проведении процедуры диализа в специализированных диализных центрах или других медицинских учреждениях.

6.2 Противопоказания к применению, возможные побочные действия

Индивидуальная непереносимость или аллергические реакции на натуральный латекс, из которого изготовлены входящие в наборы перчатки смотровые латексные неопудренные.

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Состав

Наборы используются при процедуре диализа – метода очищения крови внепочечным способом. Все изделия, входящие в набор – одноразовые. Наборы стерильные. Наборы помогают комплексно подойти к процедуре диализа, облегчив тем самым труд медицинского персонала.

Основная причина для разработки и производства наборов – экономия времени квалифицированного медицинского персонала то, чтобы собрать все изделия, которые необходимы для проведения процедуры диализа. Все необходимые изделия упаковываются вместе в один стерильный герметичный лоток. Нет необходимости упаковки каждого изделия отдельно (за исключением дополнительной индивидуальной упаковки шприца), таким образом, это позволяет сэкономить упаковочный материал и сократить количество отходов.

В зависимости от варианта исполнения в состав набора для начала процедуры и в состав набора для окончания процедуры входят медицинские изделия в соответствии с таблицей 1.



Таблица 1 – Состав набор в зависимости от варианта исполнения

Состав	Количество, шт.	Набор для начала процедуры						Количество, шт.	Набор для завершения процедуры					
		1	2	3	4	5	6		1	2	3	4	5	6
Перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S	1 пара	+	+	+	/	/	/	1 пара	+	+	+	/	/	/
Салфетка влаговпитывающая, 40 × 60 см	1	+	+	+	+	+	+	—	/	/	/	/	/	/
Тампоны марлевые (шарики), диаметром 30– 40 мм	5	+	+	+	+	+	+	5	+	+	+	+	+	+
Тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5 × 7,0 см	5	+	+	+	+	+	+	5	+	+	+	+	+	/
Фиксирующая полоска (пластырь), 2 × 12 см	6	+	+	+	+	+	+	6	+	/	+	/	/	/
Шприц инъекционный стерильный одноразовый 10 мл с иглой инъекционной 0,8 × 40 мм	2	+	/	/	/	/	/	—	/	/	/	/	/	/
Шприц инъекционный стерильный одноразовый 20 мл с иглой инъекционной 0,8 × 40 мм	1	+	+	+	+	/	/	—	/	/	/	/	/	/
Бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м	—	/	/	/	/	/	/	2	+	+	+	+	+	+

7.2 Описание и функции

Наборы (рис. 1) обеспечивают полную защиту, когда квалифицированный медицинский персонал (врач или медицинская сестра) проводят лечение диализного пациента.

Перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S обеспечивают защиту кожи от соприкосновений при работе врача/медсестры с пациентом (рис. 2).

Салфетка влаговпитывающая, 40×60 см впитывает избыток жидкости или кровь (рис. 3).

Тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм удаляют лишнюю жидкость во время процедуры диализа в месте введения фистульной иглы (рис. 4).

Тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см (салфетка марлевая) очищают область инъекции и впитывают кровь после инъекции.

Фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см применяется для фиксации фистульной иглы.

Шприц инъекционный стерильный одноразовый 10 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм и шприц инъекционный стерильный одноразовый 20 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм (шприцы) применяются для инъекций.

Бинт эластичный, 8,0 см × 2,0 м закрывает область введения фистульной иглы и/или инъекции после завершения процедуры.





Рисунок 1 – Наборы для проведения процедуры диализа стерильные одноразовые MEDISPO-M в упаковке



Рисунок 2 – Перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S

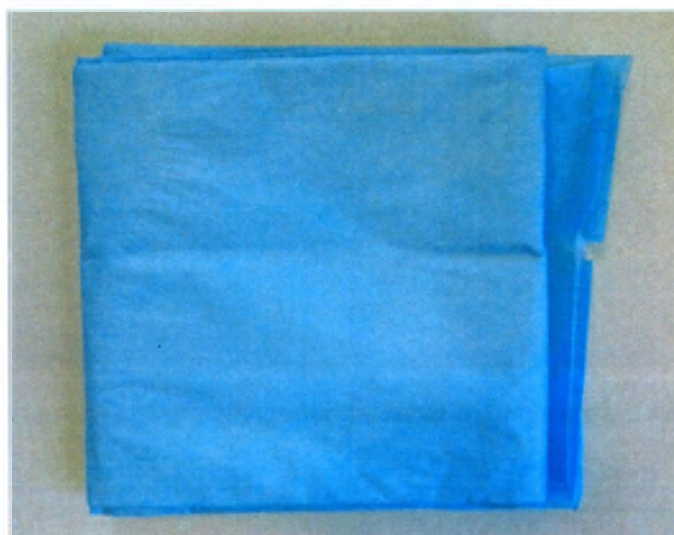


Рисунок 3 – Салфетка влаговпитывающая, 40×60 см



Рисунок 4 – Тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм



Рисунок 5 – Тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см

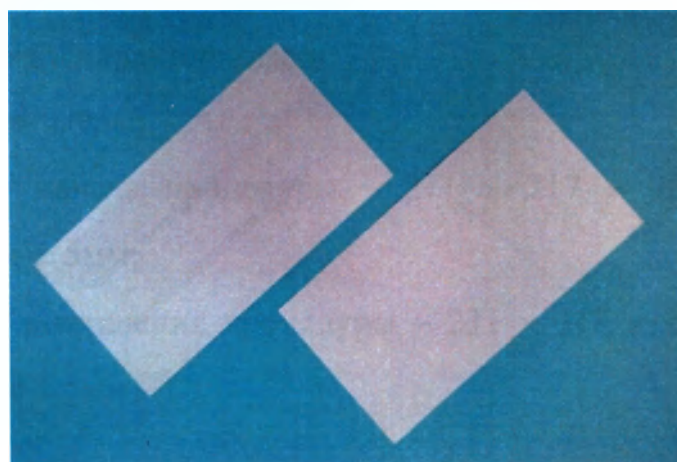


Рисунок 6 – Фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см



Рисунок 7 – Шприц инъекционный стерильный одноразовый 10 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм,

Шприц инъекционный стерильный одноразовый 20 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм



Рисунок 8 – Бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м

7.3 Параметры и характеристики

Габаритные размеры:

- набор для начала процедуры – 271 × 217 × 25 мм, допускаемое отклонение ± 5мм;
- набор для завершения процедуры – 231 × 217 × 25 мм, допускаемое отклонение ± 5мм.

Масса:

- набор для начала процедуры:
 - набор № 1 – (92 ± 5) г;
 - набор № 2 – (74 ± 5) г;

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

- набор № 3 – (74 ± 5) г;
- набор № 4 – (62 ± 5) г;
- набор № 5 – (48 ± 5) г;
- набор № 6 – (48 ± 5) г;
- набор для завершения процедуры:
 - набор № 1 – (58 ± 5) г;
 - набор № 2 – (58 ± 5) г;
 - набор № 3 – (58 ± 5) г;
 - набор № 4 – (42 ± 5) г;
 - набор № 5 – (42 ± 5) г;
 - набор № 6 – (42 ± 5) г;

Параметры и характеристики изделий, входящих в состав наборов, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Параметры и характеристики изделий, входящих в состав набора

№ п/п	Наименование	Параметры и характеристики	Материал	Рису- нок
1	Перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S	Перчатки пятипалые, бесшовные. Поверхность гладкая, без опудривания. Манжета перчатки закатана в венчик. Размер S. Размеры: – ширина в центре ладони – (80 ± 10) мм; – длина – не менее 220 мм. Толщина – не менее 0,08 мм. Толщина (точно в центре ладони) – не более 0,22 мм. Перчатки герметичные.	Натуральный каучуковый латекс высоко аммонизированный (Natural Rubber Latex 60% D.R.C. H.A.) общее содержание сухих веществ не менее 61,5%, содержание сухого каучука не менее 60%, содержание аммиака (на общий вес) $0,70 \pm 0,05\%$, количество летучих жирных кислот не более 0.05 (VFA), удельный вес при 25°C не менее 0.94	2

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

№ п/п	Наименование	Параметры и характеристики	Материал	Рису- нок
		Характеристики растяжения: – усилие при разрыве до ускоренного старения – не менее 7,0 Н; – удлинение при разрыве до ускоренного старения – не менее 650%; – усилие при разрыве после ускоренного старения – не менее 6,0 Н; – удлинение при разрыве после ускоренного старения – не менее 500%	марка Huangchunfa производитель Chinalight Rubber (Thailand) Co. Ltd. /Таиланд	
2	Салфетка влаго- впитывающая, 40×60 см	Размер (длина × ширина) – 40 × 60 см, допустимое отклонение ± 2 см. Плотность – (110 ± 10) г/м². Впитывание – не менее 200 г/м². Скорость впитывания – не более 10 сек. Прочностные характеристики: – прочность на разрыв в сухом и во влажном состоянии в продольном и поперечном направлении - не менее 20 Н	Нетканый материал – спанбонд, 100% полипропилен, плотность (20°C) ~ 0,9 г/см³ цвет белый (отбелен CI 77891) марка Jin Gang производитель Jiangyin Jin Gang Non- woven Cloth Co., ltd. /Китай + ПЭ (полиэтилен) марка Shengfeng, окрашенный голубым красителем CI 74160. Производитель Shanghai Shengfeng Industrial Fabric Co., Ltd. /Китай +Бумага из древесной массы отбеленная перекисью водорода марка Henglin, производитель Shandong	3

№ п/п	Наименование	Параметры и характеристики	Материал	Рису- нок
			Henglin Meilian /Китай	
3	Тампоны марлевые (шарики), d=30–40 мм	Изготавливаются из отбеленной марли. Диаметр (d) – (30 – 40) мм. Размеры в разложенном виде (длина × ширина) – 25×25 см, допускаемое отклонение ± 5см. Разрывная нагрузка марли: – по основе – не менее 78,0 Н; – по утку – не менее 34,0 Н. Поверхностная плотность марли – не менее 36 г/м², допускаемое отклонения не более минус 5%. Плюсовые допускаемые отклонения по числу нитей на 10 см: – по основе – минус 2%; – по утку – минус 3%. Плюсовые допускаемые отклонения по поверхностной плотности не ограничиваются. Физико-химические показатели: – реакция водной вытяжки – нейтральная; – смачиваемость – не более 10 с; – капиллярность – не менее 10 см/ч; – влажность – (5,0 – 8,5)%; – зольность – не более 0,3%; – белизна – не менее 80%;	Хлопок 100% (100% cotton) производитель Xinjiang Production &Construction Corps /Китай	4

№ п/п	Наименование	Параметры и характеристики	Материал	Рису- нок
		– степень устойчивости белизны – не более 10%		
4	Тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см	Изготавливаются из отбеленной марли. Размеры в сложенном виде (длина × ширина) – 3,5×7,0 см, допустимое отклонение ± 0,2 см. Размеры в разложенном виде (длина × ширина) – 7,0×28,0 см, допускаемое отклонение ± 0,2 см. Разрывная нагрузка марли: – по основе – не менее 78,0 Н; – по утку – не менее 34,0 Н. Поверхностная плотность марли – не менее 36 г/м², допускаемое отклонения не более минус 5%. Плюсовые допускаемые отклонения по поверхностной плотности не ограничиваются. Физико-химические показатели: – реакция водной вытяжки – нейтральная; – смачиваемость – не более 10 с; – капиллярность – не менее 10 см/ч; – влажность – (5,0 – 8,5)%; – зольность – не более 0,3%; – белизна – не менее 80%; – степень устойчивости белизны –	Хлопок 100% (100% cotton) производитель Xinjiang Production & Construction Corps /Китай	5

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

№ п/п	Наименование	Параметры и характеристики	Материал	Рису- нок
		не более 10%		
5	Фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см	Размер (ширина × длина) – 2 × 12 см, допускаемое отклонение ± 0,2 см. Без резкого запаха. Внешние дефекты отсутствуют. Цвет липкого слоя – бесцветный или белый. Наличие антиадгезионного покрытия. Сопротивление отслаиванию липкого слоя – (25 – 200) Н/м.	ПЭ (полиэтилен) марка Shengfeng, цвет белый - полупрозрачная микроперфорированная полиэтиленовая пленка, производитель Shanghai Shengfeng Industrial Fabric Co., Ltd. / Китай (основа пластыря) + Бумага медицинская антиадгезионная крепированная марка Xinfeng, производитель Wenzhou Xinfeng Composite Materials Co., Ltd. /Китай (защитное покрытие) + Полиакрилатный гипоаллергенный клей (этил-α-цианакрилата 80%, бутилакрилат 8,5% и сульфоланметакрилат 11,5%) марка Zhejiang производитель Zhejiang Satellite Petro Chemical Co. Ltd./Китай (клеевой слой)	6
6	Шприц инъекционный стерильный одноразовый 10 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм	Шприц соответствует требованиям ISO 7886-1:1993 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные – Часть 1 – Шприцы для ручного использования». Номинальная вместимость – 10 мл. Шприц имеет соединение типа «луер-	Полипропилен (PP) марка R3260T, бесцветный (цилиндр, шток, поршень, упор штока, наконечник) производитель Hongji Petrochemical Co., Ltd./Китай + Резина (уплотнитель)	7

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

№ п/п	Наименование	Параметры и характеристики	Материал	Рису- нок
		лок» конусностью 6%. Игла инъекционная соответствует требованиям ISO 7864:1993 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные». Игла инъекционная – 0,8×40 мм (21G × 1 ½"). Шприц с иглой упакованы в индивидуальную упаковку.	марка JL производитель Changzhou Jinlin /Китай + Полидиметилсилоксан (Polydimethylsiloxane) CAS:9006-65-9 (смазка) марка WH производитель Changzhou Jinlin Medical Device Co., Ltd. /Китай + Краситель черный CI 77266 (шкала) + Нержавеющая сталь (Stainless Steel) марка	
7	Шприц стерильный одноразовый 20 мл с иглой 0,8×40 мм	Шприц соответствует требованиям ISO 7886-1:1993 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные – Часть 1 – Шприцы для ручного использования». Шприц имеет соединение типа «луер-лок» конусностью 6%. Номинальная вместимость – 20 мл. Игла инъекционная соответствует требованиям ISO 7864:1993 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные». Игла инъекционная – 0,8×40 мм (21G × 1 ½"). Шприц с иглой упакованы в индивидуальную упаковку.	1Cr18Ni9Ti (игла) производитель Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co.,Ltd. /Китай + Краситель – цвет зеленый 2,5G4/8 (головка иглы) производитель Shanghai Yunzhu Chemical Co., Ltd./Китай + Клей УФ марка HT3311 - цианоакрилатный клей, бесцветный, плотность при 25°C 1,08 г/см3, производитель Yantai Hightite Chemical Co., Ltd./Китай Индивидуальная упаковка шприцев с иглами: термоскрепленная комбинированная упаковка: Пленка полипропиленовая мягкая, прозрачная марка Zshine + Бумага медицинская крепированная марка	7

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

№ п/п	Наименование	Параметры и характеристики	Материал	Рису- нок
			Zshine, производитель Hangzhou Zshine Medical packing co., LTD./Китай +Красители (маркировка) Черный Pantone Black C	
8	Бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м	Размер (ширина × длина) – $(8,0 \pm 0,2)$ см × $(2,0 \pm 0,1)$ м. Длина указана в растянутом виде. Поверхностная плотность – (75 ± 5) г/м ² . Растяжимость – не менее 50 %. Прочность при разрыве – не менее 59,0 Н. Разрывное удлинение – не менее значения растяжимости.	Эластичная ткань, состав – хлопок 75% марка Chengfeng + спандекс 25% марка Qianxi производитель Zhangjiagang Henlongxiang Co., ltd./Китай	8

Наборы не токсичны, стерильны, апиrogenны.

Каждый шприц с иглой уложен в индивидуальную упаковку. Упаковка герметична.

Каждый набор уложен в лоток. Термоскрепленная комбинированная упаковка: Пленка ПВХ жесткая, прозрачная марка Zshine +

Бумага медицинская крепированная марка Zshine, производитель Hangzhou Zshine Medical packing co., LTD./Китай+ Красители (маркировка):

Красный – Pantone Red 032C, Зеленый - Pantone Green C. Лоток герметичен.

7.4 Наборы являются одноразовыми стерильными.

Способ стерилизации – оксидом этилена.

8 Указания по применению

8.1 Общие положения

Перед работой с набором ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Набор предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом (врач и/или медицинская сестра).

8.2 Требования безопасности

Набор предназначен для однократного использования. Не допускается повторное использование!

Не использовать, если стерильная упаковка (лоток) повреждена.

Не использовать после истечения срока годности.

Вскрытие стерильной упаковки (лотка) набора производить непосредственно перед применением.

При использовании набора обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

9 Описание принципа работы

9.1 Открыть запечатанный лоток согласно знаку.

9.2 Положить на место работы салфетку впитывающую.

9.3 Надеть перчатки.

9.4 Закрепить с помощью пластыря введенную фистульную иглу.

9.5 Начать диализ.

9.6 Ввести инъекцию лекарственного препарата с помощью шприца, если это назначено пациенту.

9.7 После завершения процедуры диализа закрыть области введения фистульных игл и/или области инъекции бинтами.

9.8 Использовать тампоны марлевые (шарики), салфетки марлевые для впитывания или удаления всех ненужных жидкостей, обработки областей инъекций.

9.9 Собрать вышеперечисленные изделия и утилизировать.

10 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

11 Комплектность

11.1 Комплект поставки состоит из:

- лотка с уложенным внутрь набором – 25 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- картонная коробка – 1 шт.

11.2 Состав набора, уложенного в лоток, в зависимости от варианта исполнения, соответствует приведенному в таблице 3.

Таблица 3 – Состав набора в зависимости от варианта исполнения

Наименование	Количество, шт.
1. Набор № 1 для проведения процедуры диализа стерильный одноразовый MEDISPO-M	1
1.1 Набор № 1 для начала процедуры	1
– перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S	1 пара
– салфетка впитывающая, 40×60 см	1
– тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм	5
– тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см	5
– фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см	6
– шприц инъекционный стерильный одноразовый 10 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм	2
– шприц инъекционный стерильный одноразовый 20 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм	1
1.2 Набор № 1 для завершения процедуры	1
– перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S	1 пара
– тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм	5
– тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см	5

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Наименование	Количество, шт.
– фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см	6
– бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м	2
2. Набор № 2 для проведения процедуры диализа стерильный одноразовый MEDISPO-M	1
2.1 Набор № 2 для начала процедуры	1
– перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S	1 пара
– салфетка впитывающая, 40×60 см	1
– тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм	5
– тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см	5
– фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см	6
– шприц инъекционный стерильный одноразовый 20 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм	1
2.2 Набор № 2 для завершения процедуры	1
– перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S	1 пара
– тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм	5
– тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см	5
– бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м	2
3. Набор № 3 для проведения процедуры диализа стерильный одноразовый MEDISPO-M	1
3.1 Набор № 3 для начала процедуры	1
– перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S	1 пара
– салфетка впитывающая, 40×60 см	1
– тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм	5
– тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см	5

Наименование	Количество, шт.
– фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см	6
– шприц инъекционный стерильный одноразовый 20 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм	1
3.2 Набор № 3 для завершения процедуры	1
– перчатки смотровые латексные неопудренные, размер S	1 пара
– тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм	5
– тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см	5
– фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см	6
– бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м	2
4. Набор № 4 для проведения процедуры диализа стерильный одноразовый MEDISPO-M	1
4.1 Набор № 4 для начала процедуры	1
– салфетка впитывающая, 40×60 см	1
– тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм	5
– тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см	5
– фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см	6
– шприц инъекционный стерильный одноразовый 20 мл с иглой инъекционной 0,8×40 мм	1
4.2 Набор № 4 для завершения процедуры	1
– тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм	5
– тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см	5
– бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м	2
5. Набор № 5 для проведения процедуры диализа стерильный одноразовый MEDISPO-M	1

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Наименование	Количество, шт.
5.1 Набор № 5 для начала процедуры	1
– салфетка впитывающая, 40×60 см	1
– тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм	5
– тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см	5
– фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см	6
5.2 Набор № 5 для завершения процедуры	1
– тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм	5
– тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см	5
– бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м	2
6. Набор № 6 для проведения процедуры диализа стерильный одноразовый MEDISPO-M	1
6.1 Набор № 6 для начала процедуры	1
– салфетка впитывающая, 40×60 см	1
– тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм	5
– тампоны марлевые многослойные (салфетки), 3,5×7,0 см	5
– фиксирующая полоска (пластырь), 2×12 см	6
6.2 Набор № 6 для завершения процедуры	1
– тампоны марлевые (шарики), диаметром 30–40 мм	5
– бинты эластичные, 8,0 см × 2,0 м	2

12 Упаковка

Каждый шприц с иглой упакован в индивидуальную упаковку – это термоскрепленная комбинированная упаковка из медицинской крепированной бумаги и мягкой полипропиленовой пленки.

Наборы упаковываются в лоток – это термоскрепленная комбинированная упаковка: пленка ПВХ жесткая, прозрачная с крышкой из медицинской крепированной бумаги. Лоток герметичен.

Лотки в количестве 25 штук упаковываются в картонную коробку из гофрированного картона. Инструкция по применению вложена в картонную коробку.

13 Маркировка

13.1.1 Маркировка потребительской упаковки

На бумажную крышку лотка нанесена маркировка. Маркировка набора для начала процедуры – нанесена зеленой краской, маркировка набора для завершения процедуры – красной краской.

13.1.2 Маркировка лотка содержит:

- наименование, товарная марка и адрес разработчика;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование, логотип и адрес дистрибьютера;
- наименование изделия;
- состав набора;
- слова «НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО!»;
- слова «Перчатки сделаны из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»;
- номер по каталогу (нанесен соответствующий символ);
- код партии (нанесен соответствующий символ);
- дата изготовления (нанесен соответствующий символ);
- указание «использовать до ...» (нанесен соответствующий символ);
- указание «обратитесь к инструкции по применению» (нанесен соответствующий символ);
- указание «не использовать при повреждении упаковки» (нанесен соответствующий символ);

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

- указание об одноразовом назначении изделия (нанесен соответствующий символ);
- указание на стерилизацию оксидом этилена (нанесен соответствующий символ);
- температурный диапазон хранения (нанесен соответствующий символ);
- знак соответствия (нанесен соответствующий символ);
- маркировка CE (нанесен соответствующий символ);
- указание «открывать здесь» (нанесен соответствующий символ);
- указание по утилизации (нанесен соответствующий символ);
- номер регистрационного удостоверения.

Обозначения нанесенных символов:



– изготовитель



– номер по каталогу



– код партии



– дата изготовления



– использовать до



– обратитесь к инструкции по применению



– не использовать при повреждении упаковки



— запрет на повторное применение



— стерилизация оксидом этилена



— температурный диапазон хранения



— особая утилизация



— знак соответствия



— маркировка CE



— открывать здесь

13.2 Маркировка картонной коробки содержит:

- наименование, товарная марка и адрес разработчика;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование, логотип и адрес дистрибьютера;
- наименование изделия;
- состав набора;
- слова «НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО!»;
- слова «Перчатки сделаны из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»;
- номер по каталогу (нанесен соответствующий символ);
- код партии (нанесен соответствующий символ);
- дата изготовления (нанесен соответствующий символ);
- указание «использовать до ...» (нанесен соответствующий символ);

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

- указание «обратитесь к инструкции по применению» (нанесен соответствующий символ);
- указание «не использовать при повреждении упаковки» (нанесен соответствующий символ);
- количество лотков в коробке (нанесен соответствующий символ);
- указание об одноразовом назначении изделия (нанесен соответствующий символ);
- указание на стерилизацию оксидом этилена (нанесен соответствующий символ);
- температурный диапазон хранения (нанесен соответствующий символ);
- температурный диапазон транспортирования (нанесен соответствующий символ);
- знак соответствия (нанесен соответствующий символ);
- маркировка CE (нанесен соответствующий символ);
- номер регистрационного удостоверения;

14 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования набора при минусовых температурах, следует набор (не вскрывая и/или в транспортной упаковке) выдержать в течение не менее 24 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке (пакета).

Температура – (+10 - +25) ±2°C

Относительная влажность – от 45 до 80 %.

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

15 Транспортирование

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

Условия транспортирования – при температуре $(-30 - +30) \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 40 до 95%.

16 Хранение

В течение всего срока годности наборы следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре $(+5 - +25) \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не выше 70 % (от 45 до 70 %) на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

В процессе хранения наборы должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ.

17 Гарантийные обязательства

17.1 Производитель гарантирует соответствие наборов установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

17.2 Срок годности – 3 года с даты производства (стерилизации).

17.3 Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании наборов, пока не будет доказана его вина.

17.4 Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием наборов.

17.5 Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием наборов после истечения срока годности, указанного на упаковке.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

19 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Наборы для проведения процедуры диализа стерильные одноразовые MEDISPO-M (включая набор для начала процедуры и набор для завершения процедуры) в составе, варианты исполнения» соответствует международным стандартам на продукцию: EN 455-1:2000, EN 455-2:2000, EN 455-3:2006, EN 11737-1:2006, EN 11737-2:2009, EN 11737-3:2004, EN 13726-1:2002, EN 13726-2:2002, EN 13726-3:2002, EN 13726-4:2002, EN 13726-6:2002, EN 13795-1:2002, EN 14079:2003, EN 20594-1:1995 (ISO 594-1:1986), EN ISO 11607-1:2006, EN ISO 14971:2000, EN ISO 15223-1:2012, ISO 11135-1:2007, ISO 11138-2:2006, ISO 11607-1:2006, ISO 14155-1:2003.

20 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Наборы для проведения процедуры диализа стерильные одноразовые MEDISPO-M (включая набор для начала процедуры и набор для завершения процедуры) в вариантах

Перевод с китайского и английского языков на русский язык
исполнения», производства Shanghai HBM Healthcare, Inc., Китай, обращаться
по адресу:

Уполномоченный представитель производителя в РФ - Общество с
ограниченной ответственностью «Холдинг «ЮНОНА» (ООО «Холдинг
«ЮНОНА»), Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Кирова, д. 28 /Толедова, д. 43, литер 36, помещение 3,
Тел.: +7 (343) 270-75-00, Факс: +7 (343) 246-91-56.

Данный перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Перловой Еленой Вадимовной.
Идентичность перевода подтверждаю.

Перлова Елена Вадимовна

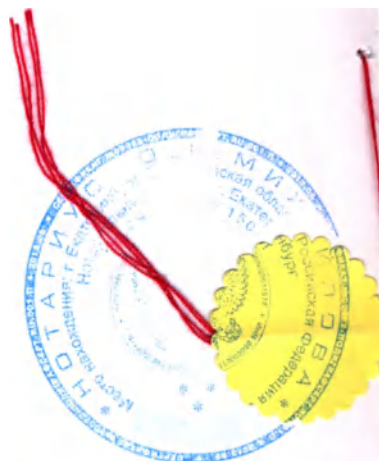
Российская Федерация.
Город Екатеринбург Свердловской области.
Одиннадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.
я, МИХАЙЛОВА ОЛЬГА ГЕННАДИЕВНА, нотариус нотариального округа: город Екатеринбург Свердловской обла-
сти, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЕРЛОВОЙ ЕЛЕНЕ ВАДИМОВНЫ.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-374
Взыскано государственной пошлины (по тарифу:) 100,00 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 480,00 руб.

О.Г.Михайлова



О.Г. Михайлова



[Handwritten signature in blue ink]

Итого пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью шестьдесят шесть листов.

Нотариус

[Handwritten signature in blue ink]