

北京方圆公证处

12
КОПИЯ

180169776-001 1/1 ①
俄罗斯 EDC
2018/06/01

公 证 书



中华人民共和国北京市方圆公证处

I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian

«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для упаковки лекарственных средств, варианты исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Keno Pharma Limited, China

Director

(должность/position)

NaSiJia

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

2018.5.7

Каскаев

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для упаковки лекарственных средств, варианты исполнения:

I. Набор для упаковки лекарственных средств КР5

1. Флакон стеклянный 5 мл
2. Пробка резиновая 13 мм
3. Колпачок алюминиевый 13 мм
4. Инструкция по применению

II. Набор для упаковки лекарственных средств КР10

1. Флакон стеклянный 10 мл
2. Пробка резиновая 20 мм
3. Колпачок алюминиевый 20 мм
4. Инструкция по применению

III. Набор для упаковки лекарственных средств КР20

1. Флакон стеклянный 20 мл
2. Пробка резиновая 20 мм
3. Колпачок алюминиевый 20 мм
4. Инструкция по применению

IV. Набор для упаковки лекарственных средств КР30

1. Флакон стеклянный 30 мл
2. Пробка резиновая 20 мм
3. Колпачок алюминиевый 20 мм
4. Инструкция по применению

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик: «Keno Pharma Limited» («Кено Фарма Лимитед»), 100025, China, Beijing, Chaoyang District, Dong Si Huan Zhonglu 41, Jiatai International Mansion Building A, Office 925, Tel: +8610 85710456, Fax: +8610 85711436, keno@kenopharma.com

Адрес места производства медицинского изделия: 100025, China, Beijing, Chaoyang

District, Dong Si Huan Zhonglu 41, Jiatai International Mansion Building A, Office 925

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Кено Фарма» (ООО «Кено Фарма»), 111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов, дом 56, строение 25, Тел.: +7 916 914 6686

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Набор для упаковки лекарственных средств, варианты исполнения (далее по тексту - набор) предназначен в качестве первичной упаковки для препаратов инъекционного, перорального или парентерального способа применения на фармацевтических предприятиях, а также для транспортирования, хранения лекарственных средств в больницах, лечебных и оздоровительных учреждениях, аптеках, обеспечивая герметичность и сохранность упаковываемого препарата на весь срок использования.

Показания:

Фасовка, хранение, транспортирование лекарственных средств.

Противопоказания:

Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия

Не выявлены.

Способ применения:

Наборы применяются в качестве первичной упаковки для препаратов инъекционного, перорального или парентерального способа применения на фармацевтических предприятиях, а также для транспортирования, хранения лекарственных средств в больницах, лечебных и оздоровительных учреждениях, аптеках.

В стеклянный флакон помещается лекарственное средство, после чего горлышко флакона закрывают резиновой пробкой, сверху накладывают алюминиевый колпачок и с помощью укупорочной машины производят герметичное закрытие флакона. Набор пригоден для герметизации с помощью ручной, полуавтоматической и автоматической укупорочных машин. Примечание: Для подготовки медицинского изделия к фасовке лекарственных средств на фармацевтических предприятиях, руководствуйтесь порядком действий, согласно внутреннему регламенту данных предприятий, а также методикой предстерилизационной очистки и стерилизации, указанных в инструкции по применению.

Условия применения:

Изделие предназначено для использования в условиях фармацевтических предприятий квалифицированным персоналом.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для упаковки лекарственных средств, варианты исполнения применяется для фасовки и хранения инъекционных, инфузионных и лиофильных лекарственных средств, в том числе глазных капель, вакцин и питательных средств. Используют в качестве первичной упаковки препаратов инъекционного, перорального или парентерального способа применения. Обеспечивает герметичность и сохранность упаковываемого препарата на весь срок использования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор для упаковки лекарственных средств, варианты исполнения» приведены в таблицах 1-4.

Таблица 1.

I. Набор для упаковки лекарственных средств КР5		
№ пункта	Характеристики	Значение
Комплектность		
	1. Флакон стеклянный 5 мл 2. Пробка резиновая 13 мм 3. Колпачок алюминиевый 13 мм 4. Инструкция по применению	
1. Материалы		
1.1. Флакон стеклянный		
1.1.1	Материал	Дрот из низко боросиликатного стекла
1.1.2	Тип стекла	нейтральное
1.1.3	Цвет стекла	Бесцветный
1.1.4	Гидролитическая стойкость	1 гидролитический класс
1.1.5	Параметр линейного расширения	$6,2 \sim 7,5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ (20-300°C)
1.1.6	Внутреннее напряжение	не более 40 нм/мм
1.1.7	Термическая стойкость	термически стойкие при перепаде температуры 110°C (от 20°C до 130°C)
1.1.8	Плотность	$2,45(\pm 0,05) \text{ г/см}^3$
1.1.9	Водостойкость	класс водостойкости 1
1.1.10	Щелочестойкость	класс щелочестойкости 2

I. Набор для упаковки лекарственных средств KP5		
№ пункта	Характеристики	Значение
1.2. Пробка резиновая		
1.2.1.	Материал	Хлорбутилкаучуковая смесь
1.3. Колпачок алюминиевый		
1.3.1.	Материал	Алюминий
2. Основные технические характеристики		
2.1. Флакон стеклянный 5 мл		
2.1.1.	Номинальная вместимость (объем)	5 мл (см ³)
2.1.2.	Емкость (максимальный объем)	6,5 ± 0,5 мл (см ³)
2.1.3.	Масса	6,5 г ± 10%
2.2. Пробка резиновая 13 мм		
2.2.1.	Масса	1,5 г ± 10%
2.3. Колпачок алюминиевый 13 мм		
2.3.1.	Поверхность	чистая, гладкая, ровная, отсутствуют заусенцы, отметины
2.3.2.	Масса	0,3 г ± 10%
2.3.3.	Усилие открытия (сила разрыва)	6 - 25 Н
2.3.4.	Коэффициент вытяжки колпачка	≥ 2%

Таблица 2.

II. Набор для упаковки лекарственных средств KP10		
№ пункта	Характеристики	Значение
Комплектность		
	1. Флакон стеклянный 10 мл 2. Пробка резиновая 20 мм 3. Колпачок алюминиевый 20 мм 4. Инструкция по применению	
1. Материалы		
1.1. Флакон стеклянный		
1.1.1.	Материал	Дрот из низко боросиликатного стекла
1.1.2.	Тип стекла	нейтральное
1.1.3.	Цвет стекла	Бесцветный
1.1.4.	Гидролитическая стойкость	1 гидролитический класс
1.1.5.	Параметр линейного расширения	6,2~7,5*10 ⁻⁶ К ⁻¹ (20-300 ⁰ С)
1.1.6.	Внутреннее напряжение	не более 40 нм/мм
1.1.7.	Термическая стойкость	термически стойкие при перепаде температуры 110 ⁰ С (от 20 ⁰ С до 130 ⁰ С)
1.1.8.	Плотность	2,45(±0,05) г/см ³
1.1.9.	Водостойкость	класс водостойкости 1
1.1.10.	Щелочестойкость	класс щелочестойкости 2
1.2. Пробка резиновая		
1.2.1.	Материал	Хлорбутилкаучуковая смесь
1.3. Колпачок алюминиевый		
1.3.1.	Материал	Алюминий
2. Основные технические характеристики		
2.1. Флакон стеклянный 10 мл		
2.1.1.	Номинальная вместимость (объем)	10 мл (см ³)

II. Набор для упаковки лекарственных средств КР10		
№ пункта	Характеристики	Значение
2.1.2.	Емкость (максимальный объем)	14,0 ± 1,0 мл (см ³)
2.1.3.	Масса	11,5 г ± 10%
2.2.	Пробка резиновая 20 мм	
2.2.1.	Масса	1,8 г ± 10%
2.3.	Колпачок алюминиевый 20 мм	
2.3.1.	Поверхность	чистая, гладкая, ровная, отсутствуют заусенцы, отметины
2.3.2.	Масса	0,5 г ± 10%
2.3.3.	Усилие открытия (сила разрыва)	46 - 76 Н
2.3.4.	Коэффициент вытяжки колпачка	≥ 2%

Таблица 3.

III. Набор для упаковки лекарственных средств КР20		
№ пункта	Характеристики	Значение
Комплектность		
	1. Флакон стеклянный 20 мл 2. Пробка резиновая 20 мм 3. Колпачок алюминиевый 20 мм 4. Инструкция по применению	
1. Материалы		
1.1. Флакон стеклянный		
1.1.1.	Материал	Дрот из низко боросиликатного стекла
1.1.2.	Тип стекла	нейтральное
1.1.3.	Цвет стекла	Бесцветный
1.1.4.	Гидролитическая стойкость	1 гидролитический класс
1.1.5.	Параметр линейного расширения	6,2~7,5*10 ⁻⁶ К ⁻¹ (20-300°С)
1.1.6.	Внутреннее напряжение	не более 40 нм/мм
1.1.7.	Термическая стойкость	термически стойкие при перепаде температуры 110°С (от 20°С до 130°С)
1.1.8.	Плотность	2,45(±0,05) г/см ³
1.1.9.	Водостойкость	класс водостойкости 1
1.1.10.	Щелочестойкость	класс щелочестойкости 2
1.2. Пробка резиновая		
1.2.1.	Материал	Хлорбутилкаучуковая смесь
1.3. Колпачок алюминиевый		
1.3.1.	Материал	Алюминий
2. Основные технические характеристики		
2.1.	Флакон стеклянный 20 мл	
2.1.1.	Номинальная вместимость (объем)	20 мл (см ³)
2.1.2.	Емкость (максимальный объем)	24,0 ± 1,5 мл (см ³)
2.1.3.	Масса	16,5 г ± 10%
2.2.	Пробка резиновая 20 мм	
2.2.1.	Масса	1,8 г ± 10%
2.3.	Колпачок алюминиевый 20 мм	
2.3.1.	Поверхность	чистая, гладкая, ровная, отсутствуют заусенцы, отметины
2.3.2.	Масса	0,5 г ± 10%

III. Набор для упаковки лекарственных средств КР20		
№ пункта	Характеристики	Значение
2.3.3.	Усилие открытия (сила разрыва)	46 - 76 Н
2.3.4.	Коэффициент вытяжки колпачка	≥ 2%

Таблица 4.

IV. Набор для упаковки лекарственных средств КР30		
№ пункта	Характеристики	Значение
Комплектность		
	1. Флакон стеклянный 30 мл 2. Пробка резиновая 20 мм 3. Колпачок алюминиевый 20 мм 4. Инструкция по применению	
1. Материалы		
1.1. Флакон стеклянный		
1.1.1.	Материал	Дрот из низко боросиликатного стекла
1.1.2.	Тип стекла	нейтральное
1.1.3.	Цвет стекла	Бесцветный
1.1.4.	Гидролитическая стойкость	1 гидролитический класс
1.1.5.	Параметр линейного расширения	$6,2 \sim 7,5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ (20-300°C)
1.1.6.	Внутреннее напряжение	не более 40 нм/мм
1.1.7.	Термическая стойкость	термически стойкие при перепаде температуры 110°C (от 20°C до 130°C)
1.1.8.	Плотность	$2,45(\pm 0,05) \text{ г/см}^3$
1.1.9.	Водостойкость	класс водостойкости 1
1.1.10.	Щелочестойкость	класс щелочестойкости 2
1.2. Пробка резиновая		
1.2.1.	Материал	Хлорбутилкаучуковая смесь
1.3. Колпачок алюминиевый		
1.3.1.	Материал	Алюминий
2. Основные технические характеристики		
2.1.	Флакон стеклянный 30 мл	
2.1.1.	Номинальная вместимость (объем)	30 мл (см ³)
2.1.2.	Емкость (максимальный объем)	$34,0 \pm 2,0 \text{ мл (см}^3\text{)}$
2.1.3.	Масса	$22,0 \text{ г} \pm 10\%$
2.2.	Пробка резиновая 20 мм	
2.2.1.	Масса	$1,8 \text{ г} \pm 10\%$
2.3.	Колпачок алюминиевый 20 мм	
2.3.1.	Поверхность	чистая, гладкая, ровная, отсутствуют заусенцы, отметины
2.3.2.	Масса	$0,5 \text{ г} \pm 10\%$
2.3.3.	Усилие открытия (сила разрыва)	46 - 76 Н
2.3.4.	Коэффициент вытяжки колпачка	≥ 2%

МАРКИРОВКА

На групповую упаковку в зависимости от компонента набора (часть А – флакон стеклянный, часть В – пробка резиновая, часть С – колпачок алюминиевый) должна быть нанесена следующая информация:

- наименование набора и компонента;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак
- адрес и контактные данные изготовителя;
- сведения о материале компонента набора;
- номинальная вместимость флакона, указанная в мл (см^3) – для групповой упаковки часть А;
- количество компонентов набора;
- номер партии;
- дата производства;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- информация о представителе на территории РФ.

На транспортную упаковку (часть А + часть В и часть С) должна быть нанесена следующая информация:

- наименование набора и компонента/ов;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес и контактные данные изготовителя;
- сведения о материале компонента/ов набора;
- номинальная вместимость флакона, указанная в мл (см^3) – для транспортной упаковки часть А + часть В;
- количество компонентов набора;
- номер партии;
- дата производства;
- габаритные размеры упаковки;
- масса нетто;
- масса брутто;
- условия хранения;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Вверх»;

МАРКИРОВКА

На групповую упаковку в зависимости от компонента набора (часть А – флакон стеклянный, часть В – пробка резиновая, часть С – колпачок алюминиевый) должна быть нанесена следующая информация:

- наименование набора и компонента;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак
- адрес и контактные данные изготовителя;
- сведения о материале компонента набора;
- номинальная вместимость флакона, указанная в мл (см³) – для групповой упаковки часть А;
- количество компонентов набора;
- номер партии;
- дата производства;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- информация о представителе на территории РФ.

На транспортную упаковку (часть А + часть В и часть С) должна быть нанесена следующая информация:

- наименование набора и компонента/ов;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес и контактные данные изготовителя;
- сведения о материале компонента/ов набора;
- номинальная вместимость флакона, указанная в мл (см³) – для транспортной упаковки часть А + часть В;
- количество компонентов набора;
- номер партии;
- дата производства;
- габаритные размеры упаковки;
- масса нетто;
- масса брутто;
- условия хранения;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Вверх»;

- символ «Максимальное количество ящиков в штабеле – 10».

Символы на маркировке:



Производитель



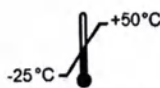
Дата производства



Товарный знак



Номер партии



Температурный диапазон



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Вверх



Максимальное количество
ящиков в штабеле – 10

УПАКОВКА

Компоненты наборов (часть А – флакон стеклянный, часть В – пробка резиновая, часть С – колпачок алюминиевый) укладываются в групповые упаковки – полиэтиленовый пакет марки PLK_36 соответственно. Групповая упаковка стеклянных флаконов заполняется элементами синтепона марки S_80 во избежание повреждения, образования сколов и трещин.

Групповые упаковки укладываются в коробки из гофрированного картона марки GPF_47 (части А + В и часть С) следующих габаритных размеров:

«Набор для упаковки лекарственных средств КР5 (часть А + часть В): 47 x 31 x 29,5 см;

«Набор для упаковки лекарственных средств КР10 (часть А + часть В): 55 x 39 x 29 см;

«Набор для упаковки лекарственных средств КР20 (часть А + часть В): 49 x 32 x 28 см;

«Набор для упаковки лекарственных средств КР30 (часть А + часть В): 47 x 31 x 18,5 см;

«Набор для упаковки лекарственных средств КР5 (часть С): 50 x 33 x 22 см;

«Набор для упаковки лекарственных средств КР10, КР20, КР30 (часть С): 45 x 40 x 38 см.

Коробки (части А + В и часть С) заклеиваются клейкой лентой перед поставкой.

Инструкция по применению поставляется совместно с партией. Фасовка транспортной упаковки при поставке:

Для набора КР5 - 28 512 наборов (11 коробок (флакон 2592 шт. + пробка 2592 шт.) + 1 коробка колпачков 28512 шт. (колпачок 2592 * 11));

Для набора КР10 - 19 968 наборов (12 коробок (флакон 1664 шт. + пробка 1664 шт.) + 1 коробка колпачков 19968 шт. (колпачок 1664 * 12));

Для набора КР20 - 19 720 наборов (29 коробок (флакон 680 шт. + пробка 680 шт.) + 1 коробка колпачков 19720 шт. (колпачок 680*29));

Для набора КР30 - 19 800 наборов (55 коробок (флакон 360 шт. + пробка 360 шт.) + 1 коробка колпачков 19800 шт. (колпачок 360*55)).

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- В комплектность Набора входит стеклянный флакон, который относится к хрупкому виду товаров, поэтому в процессе транспортировки, загрузки и выгрузки коробок необходимо быть очень аккуратными, не бросать, не ронять коробки, в целях избегания повреждения. В случае, если коробка имеет сильные повреждения, и флаконы испорчены, то такие флаконы в начале необходимо протестировать, если результаты анализа отрицательные, то поврежденные флаконы необходимо утилизировать.
- Хранить в транспортной упаковке, в закрытом сухом и проветриваемом помещении, исключая попадание влаги, при температуре от -25°C до +50°C.

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия однократного применения (для одного пользователя, которое используется до момента расходования его содержимого), поставляются на фармацевтические предприятия нестерильными.

Перед применением возможна предстерилизационная очистка изделия по следующей методике:

1. Изделие замачивается в моющем растворе (содержащий перекись водорода и моющее средство типа: «Лотос-медицинский», «Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс», «Кристал-автомат», «Аист-универсал М») на время не более 30 мин.;
2. Ополаскивание (обессоливание) в дистиллированной воде или водой обратного осмоса из расчета: 10 изделий на 1 литр дистиллированной воды;
3. Сушка горячим воздухом при температуре +60°.

Выполнение предстерилизационной очистки изделия возможно в ручном, полуавтоматическом и автоматическом режиме, согласно технологическому процессу фармацевтического предприятия.

После очистки изделия стерилизуются в автоклавах с использованием насыщенного пара под избыточным давлением 0,05 МПа (0,5 кгс/см²) - 0,21 МПа (2,1 кгс/см²) (1,1-2,0 бар) и температуре 110-134°C, полный цикл составляет от 5 до 180 минут.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделия в холодное время года перед использованием должны быть выдержаны в помещении при температуре не ниже +15 °С до тех пор, пока они не нагреются до температуры этого помещения.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5°C до +35°C при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

На всех участках перемещения компонентов набора в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие их повреждение и разрушение.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25°C до +50°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

После очистки изделия стерилизуются в автоклавах с использованием насыщенного пара под избыточным давлением 0,05 МПа (0,5 кгс/см²) - 0,21 МПа (2,1 кгс/см²) (1,1-2,0 бар) и температуре 110-134°C, полный цикл составляет от 5 до 180 минут.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделия в холодное время года перед использованием должны быть выдержаны в помещении при температуре не ниже +15 °С до тех пор, пока они не нагреются до температуры этого помещения.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5°C до +35°C при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

На всех участках перемещения компонентов набора в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие их повреждение и разрушение.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25°C до +50°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы и срок годности составляет 3 года со дня производства.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (для РФ: утилизация медицинского изделия поводится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10).

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Кено Фарма» (ООО «Кено Фарма»), 111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов, дом 56, строение 25, Тел.: +7 916 914 6686.



Kusnel

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы и срок годности составляет 3 года со дня производства.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (для РФ: утилизация медицинского изделия поводится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10).

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Кено Фарма» (ООО «Кено Фарма»), 111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов, дом 56, строение 25, Тел.: +7 916 914 6686.



Kusnel

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы и срок годности составляет 3 года со дня производства.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (для РФ: утилизация медицинского изделия поводится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10).

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Кено Фарма» (ООО «Кено Фарма»), 111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов, дом 56, строение 25, Тел.: +7 916 914 6686.



Kucel

公 证 书

(2018)京方圆外经证字第 02299 号

申请人：北京克诺腾达贸易有限公司，住所北京市朝阳区东四环中路 41 号 9 层 925 室。

法定代表人：KISELEVA ANASTASIA，女，1983 年 9 月 27 日出生，国籍俄罗斯，护照号码 53 1093633。

公证事项：签名、印鉴

兹证明 KISELEVA ANASTASIA 于 2018 年 5 月 8 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的俄文医用产品使用说明书上签名并加盖北京克诺腾达贸易有限公司之印鉴。

中华人民共和国北京市方圆公证处

公证员

茹宏

二〇一八年五月十一日



IV30659856

Нотариальный акт

(2018) цзин-фан-юань-вай-цзин-чжэн-цзы №02299

Заявитель: КЕНО ФАРМА ЛИМИТЕД, местонахождение: город Пекин, район Чао Ян, Восточный четвертый средний проспект, №41, 9-ый этаж, офис 925.

Законный представитель: Киселева Анастасия, пол: женский, 27 сентября 1983 года рождения, гражданство: Россия, номер паспорта: 53 1093633.

Предмет нотариального заверения: верность печати и подписи

Настоящим подтверждается, что Киселева Анастасия приходила в нашу контору 8 мая 2018 года, и в моем присутствии поставила свою подпись и печать КЕНО ФАРМА ЛИМИТЕД в вышеупомянутую «Инструкцию по применению медицинского изделия» на русском языке.

Нотариальная контора "Фанюань", г. Пекин, КНР

Нотариус: Жу Хун

11 мая 2018 года

1V30659857

公 证 书

(2018)京方圆外经证字第 02300 号

申请人：北京克诺腾达贸易有限公司，住所北京市朝阳区东四环中路 41 号 9 层 925 室。

法定代表人：KISELEVA ANASTASIA，女，1983 年 9 月 27 日出生，国籍俄罗斯，护照号码 53 1093633。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的俄文译本与（2018）京方圆外经证字第 02299 号公证书中文原本内容相符。

中华人民共和国北京市方圆公证处

公证员

茹宏

IV30659861

二〇一八年五月十一日



Нотариальный акт

(2018) цзин-фан-юань-вай-цзин-чжэн-цзы №02300

Заявитель: КЕНО ФАРМА ЛИМИТЕД, местонахождение: город Пекин, район Чао Ян, Восточный четвертый средний проспект, №41, 9-ый этаж, офис 925.

Законный представитель: Киселева Анастасия, пол: женский, 27 сентября 1983 года рождения, гражданство: Россия, номер паспорта: 53 1093633.

Предмет нотариального заверения: идентичность перевода с оригиналом

Настоящим актом подтверждено, что вышеупомянутый переведенный русский вариант и оригинальный китайский вариант документа «Нотариальный акт» (2018) цзин-фан-юань-вай-цзин-чжэн-цзы № 02299 являются идентичными по содержанию.

Нотариальная контора "Фанюань", г. Пекин, КНР

Нотариус: Жу Хун

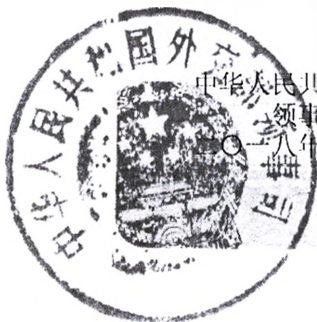
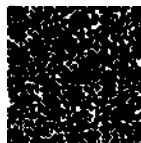
11 мая 2018 года

IV30659859



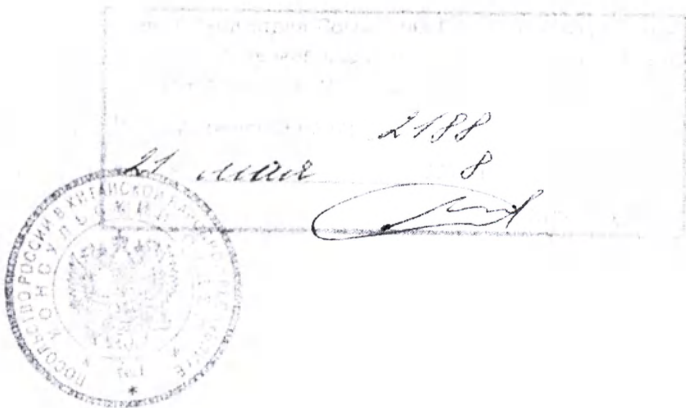
认字第180169776-001号

兹证明前面文书上公证处的印章和公证员茹宏的签名（印章）属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
一九八二年五月十七日

杨瑞青



/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

/штрих-код/

180169776-001 1/1 ①

Россия Е D C

01.06.2018

/Надпись от руки/

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

/Тисненая печать/: Город Пекин. Нотариальная контора «Фанюань»

Китайская Народная Республика
Город Пекин. Нотариальная контора «Фанюань»

/ЛОГОТИП/

/Фрагмент печати/

Кено Фарма Лимитед, Китай

Директор

На Си Я

/подпись/

/Печать компании «Кено Фарма Лимитед» /

7.05.2018 г /подпись/

/Тисненая печать/: Город Пекин. Нотариальная контора «Фанюань»

/Тисненая печать/: Город Пекин. Нотариальная контора «Фанюань»

/ЛОГОТИП/

/Фрагмент печати/

Кено Фарма Лимитед, Китай

Директор

На Си Я

/подпись/

/Печать компании «Кено Фарма Лимитед» /

7.05.2018 г /подпись/

/Тисненая печать/: Город Пекин. Нотариальная контора «Фанюань»

/Тисненая печать/: Город Пекин. Нотариальная контора «Фанюань»

Стр. 12:

*/Печать компании «Кено Фарма Лимитед» /
/подпись/*

Стр. 13:

/Печать/: Город Пекин. Нотариальная контора «Фанюань»

/Тисненая печать/: Город Пекин. Нотариальная контора «Фанюань»

IV30659856

Стр.14:

IV30659857

Стр.15:

/Печать/: Город Пекин. Нотариальная контора «Фанюань»

IV30659861

Стр.16:

IV30659859

/Герб КНР/			Сертификационный номер 180169776-001		
Настоящим подтверждается подлинность печати нотариальной конторы, а также подписи (печати) нотариуса Жу Хуна на документе выше.				/QR-код/	
Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики Первый секретарь консульского департамента 17.05.2018		/Голограмма/		/Подпись/ /штрих-код/ 9053817	

/Печать/: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики. Консульский департамент.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 57-523

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 57-524

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 150 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 22 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов