

正本

公 证 书

中华人民共和国江苏省盐城市盐城公证处

ENSENT surgical sterile disposable scalpels and blades

Operational manual

Manufacturer: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.

Industrial Park, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, P.R.C.

tel. +86-515-88387981, fax +86-515-88387982

Production site address: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., (No.2, Kuiyuan Road) Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, P.R.C.

Authorized representative in Russia:

RAFEL Limited Liability Company

71 M. Gafuri St, production facility 1,

city of Kazan 420108 Republic of Tatarstan

Tel./ fax: (843) 278-23-32

info@rafel.ru



A handwritten signature in black ink, likely belonging to an authorized representative.

The present manual is designed for ENSENT surgical sterile disposable scalpels and blades, design variant:

1. Single-use sterile surgical lancet ENSENT, stainless steel, size range: No. 10, No. 11, No. 12, No. 13, No. 14, No. 15, No. 15C, No. 16, No. 18, No. 19, No. 20, No. 21, No. 22, No. 23, No. 24, No. 25, No. 36.
2. Single-use sterile surgical lancet ENSENT, carbon steel, size range: No. 10, No. 11, No. 12, No. 13, No. 14, No. 15, No. 15C, No. 16, No. 18, No. 19, No. 20, No. 21, No. 22, No. 23, No. 24, No. 25, No. 36.
3. Single-use sterile surgical blade ENSENT, stainless steel, size range: No. 10, No. 11, No. 12, No. 13, No. 14, No. 15, No. 15C, No. 16, No. 18, No. 19, No. 20, No. 21, No. 22, No. 23, No. 24, No. 25, No. 36.
4. Single-use sterile surgical blade ENSENT, carbon steel, size range: No. 10, No. 11, No. 12, No. 13, No. 14, No. 15, No. 15C, No. 16, No. 18, No. 19, No. 20, No. 21, No. 22, No. 23, No. 24, No. 25, No. 36.

1. Purpose

ENSENT surgical sterile disposable scalpels and blades are single-use sterile lancets and blades to dissect soft tissues and vessels during various surgical operations.

Potential users are medical staff, surgeons.

The device is designed for professional use in medical institutions.

Indications of scalpels and blades made of stainless and carbon steel:

The products are designed for the cutting of tissues during surgical operations and anatomical dissections.

The scalpels and blades made of stainless and carbon steel should be used for no more than 5 minutes, after which it is necessary to dispose these products in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10 and open the packaging with a new carbon steel device if necessary.

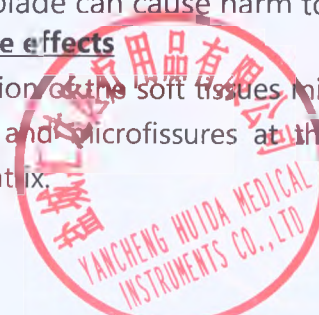
Contradictions

1. It's prohibited to use the product for the dissecting of cartilages and cutting of bones, for the microsurgical incisions under a surgical microscope and for the ophthalmological operations.
2. The scalpels and blades made of carbon steel should not be used for cardiologic, ophthalmological, neurosurgical and other types of operations in which the presence of corrosion traces on the blade can cause harm to the life or health of patients.

Possible complications and side effects

During the procedure of dissection of the soft tissues microroughness of the cutting edge may cause formation of microflaps and microfissures at the wound edge, that leads to wound pyogenesis and formation of cicatrix.

2. Precautions



It is required to use a forceps to fix and further to remove the surgical blade from the handle. Be careful while working with the instrument. Avoid contact with cutting edge of the blade. Do not cut with a lancet blade directed upwards, except for the cases of pathfinder cutting. It is forbidden to try to change the blade shape or to sharpen it. It is forbidden to put the used instrument with the sterile one and vice versa.

3. Blade use

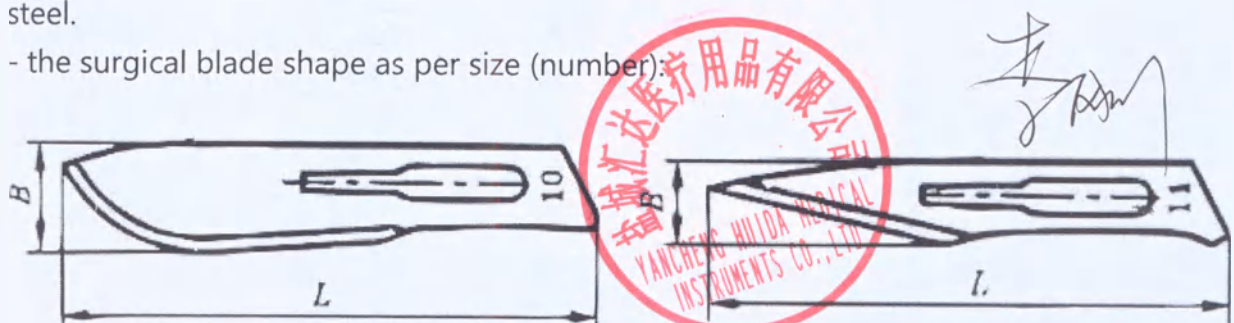
1. Choose the necessary blade/ lancet size.
2. Check for the group package integrity, then get out the blade / lancet in the individual package. Ensure in individual package integrity. Ensure that the period of validity has not expired. Do not use the product with damaged individual package or expired period of validity.
3. Open the individual package and get out the blade/ lancet in compliance with aseptic regulations.
4. Fix the sterile blade to sterile handle via special fixing hole of the blade.
5. Upon completion of work remove the blade from the lancet handle. Be careful, avoid injuries.
6. After use, utilize the blade in accordance with the instructions approved by the head of the medical organization. The manual indicates the executive officers and the procedure of medical waste disposal in this organization.

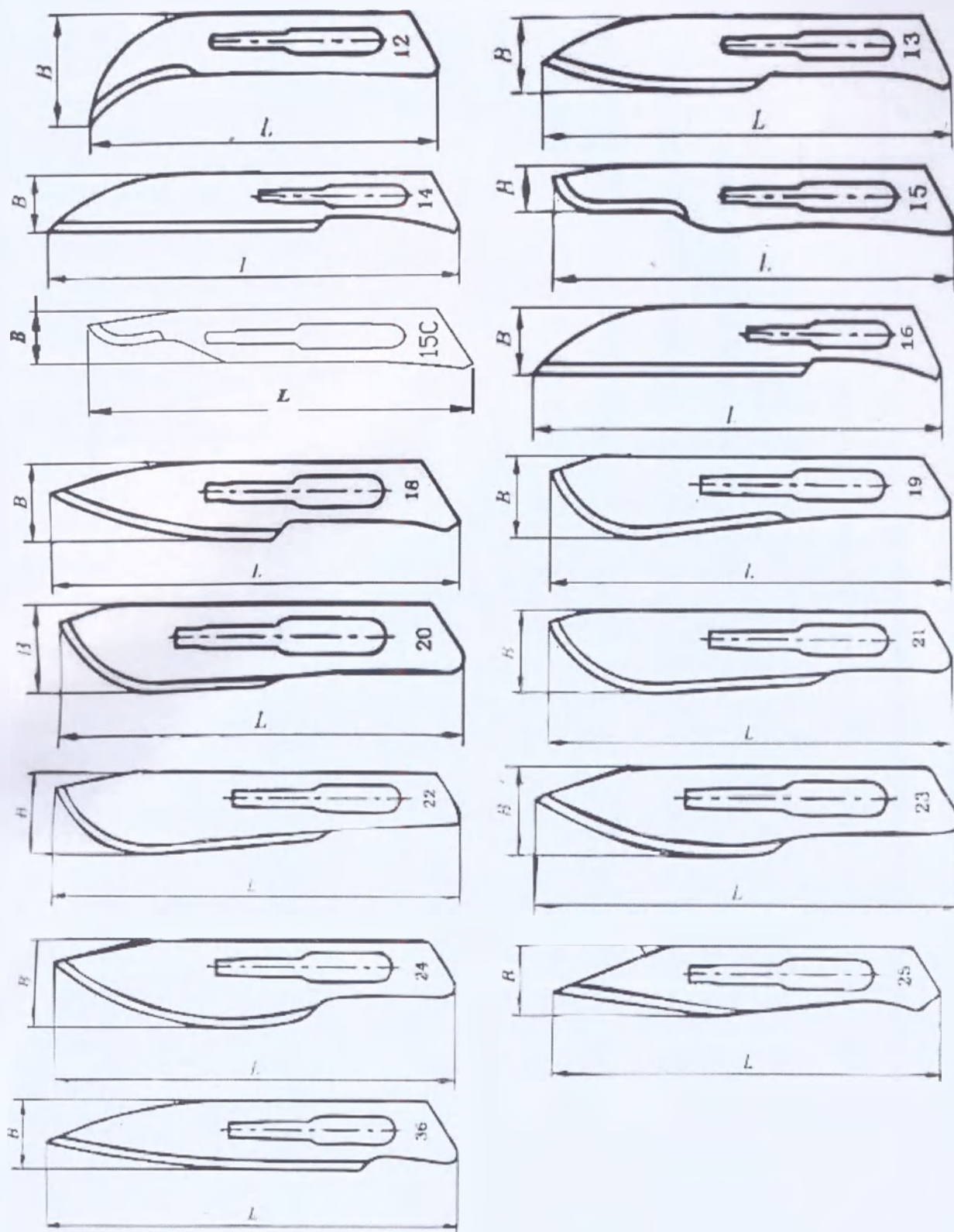
4. Lancet use

1. Choose the necessary lancet size.
2. Check for the group package integrity, then get out the lancet in the individual package. Ensure in individual package integrity. Ensure that the period of validity has not expired. Do not use the product with damaged individual package or expired period of validity.
3. Open the individual package and get out the lancet in compliance with aseptic regulations.
4. Remove the protective cap. The lancet is ready for use.
5. After use, utilize the lancet in accordance with the instructions approved by the head of the medical organization. The manual indicates the executive officers and the procedure of medical waste disposal in this organization.

5. Surgical blade shape (size)

- the blade has numeric, alphanumeric or alphabetic mark;
- the surgical blade size and shape correspond to goods both of stainless and carbon steel.
- the surgical blade shape as per size (number):





5.1. Blade dimensions and weight

Blade size, No.	10	11	12	13	14	15	15C	16
Weight, g	0.60	0.45	0.40	0.57	0.64	0.45	0.37	0.64
Length, mm (L)	43 $\pm$ 1.25	44 $\pm$ 1.25	38 $\pm$ 1.25	47 $\pm$ 1.25	45 $\pm$ 1.25	41 $\pm$ 1.25	35 $\pm$ 1.25	46 $\pm$ 1.25
Width, mm (B)	8	6.5	10	6.5	7	4	6.3	6.5
Thickness, mm	0.40 $\pm$ 0.03							

Blade size, No.	18	19	20	21	22	23	24	25	36
Weight, g	0.81	0.88	0.79	0.81	1.19	0.79	1.10	0.73	1.1
Length, mm (L)	53 ^{±1.5}	51 ^{±1.5}	45 ^{±1.5}	54.5 ^{±1.5}	59 ^{±1.5}	51 ^{±1.5}	56 ^{±1.5}	48 ^{±1.25}	61.5 ^{±1} ₅
Width, mm (B)	9.5	10	9	11	11.5	10	11	9	9
Thickness, mm	0.40 ^{±0.03}								

Weight measuring variations ± 0.6 g.

Width measuring variations ± 2 mm.

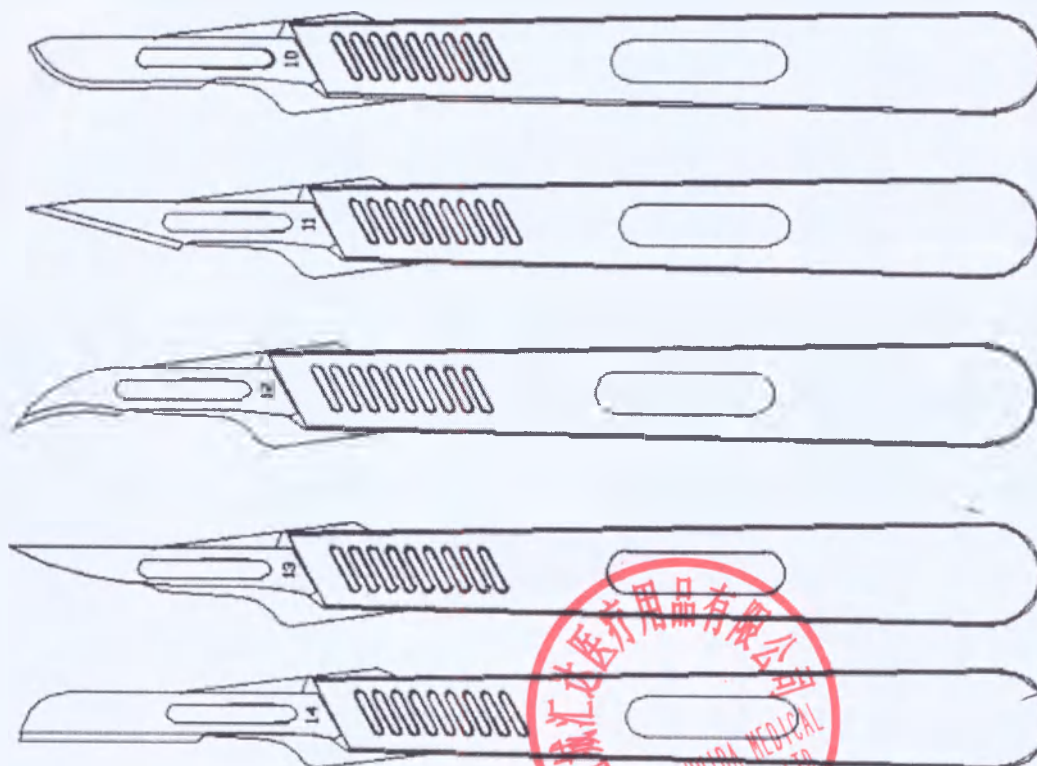
Blades are used with standard handles.

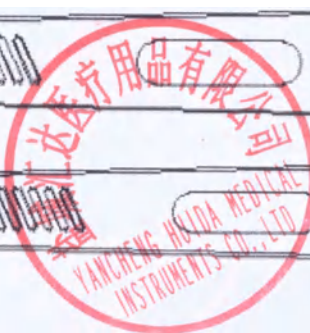
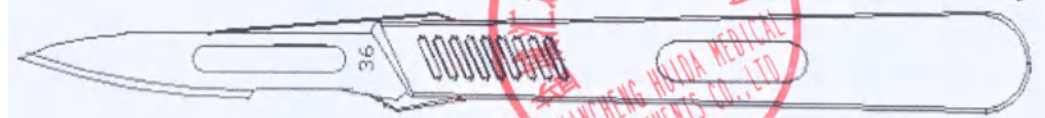
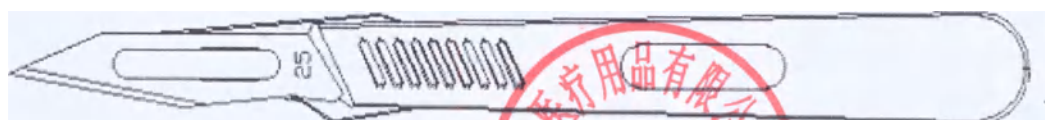
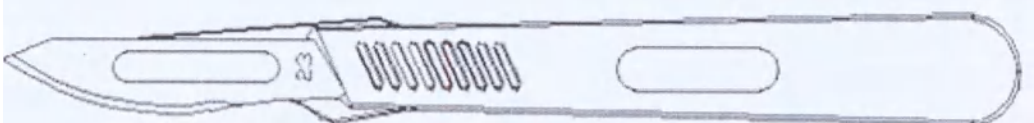
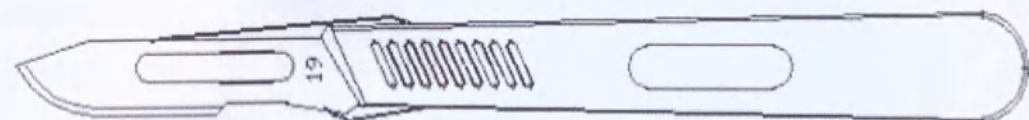
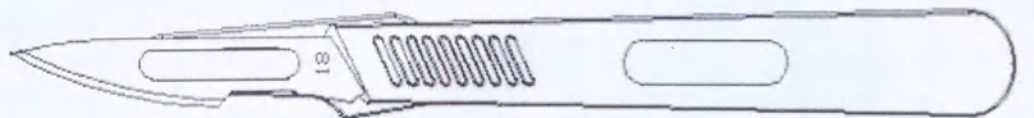
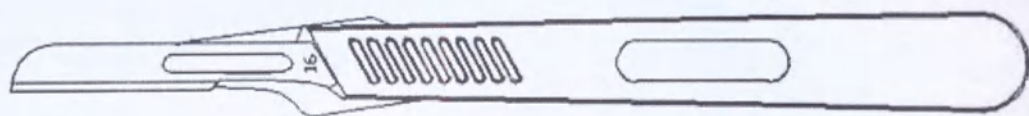
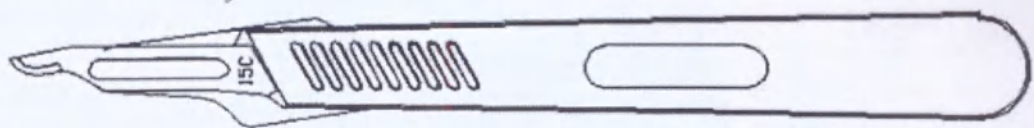
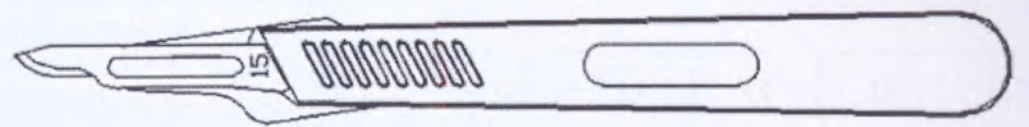
Blade size and lancet handle number chart

Blade size	Lancet handle number
Single-use surgical sterile stainless or carbon steel blade (size No. 10,11,12,13,14,15,15C,16)	3 (low conjunctive capacity)
Single-use surgical sterile stainless or carbon steel blade (size No. 18,19,20,21,22,23,24,25,36)	4 (high conjunctive capacity)

6. Surgical lancet shape (size)

- the lancet has numeric, alphanumeric or alphabetic mark;
- the surgical lancet size and shape correspond to goods both of stainless and carbon steel.
- all lancets have handles of the same shape but with different parameters of the conjunctive part and dimensions.
- the surgical lancet shape as per size (number):





Handwritten signature or initials.

6.1. Lancet dimensions and weight

Lancet size, No.	10	11	12	13	14	15	15C	16
Weight*, g	5.27	5.24	5.02	5.30	5.34	5.14	5.04	5.47
Length, mm	141 ^{±3}	141.5 ^{±2}	135.5 ^{±2}	144.5 ^{±2}	142.5 ^{±2}	138.5 ^{±2}	132.5 ^{±2}	143.5 ^{±2}
Width, mm	12.9 ^{±0.9}							
Thickness, mm	4.0 ^{±0.6}							

Lancet size, No.	18	19	20	21	22	23	24	25	36
Weight*, g	5.82	5.82	5.70	5.78	6.14	5.79	6.03	5.64	6.2
Length, mm	151 ^{±3}	149.5 ^{±2} ₂	145 ^{±2}	152.8 ^{±3} ₃	157.5 ^{±2} ₂	149 ^{±2}	154 ^{±2}	146 ^{±2}	160 ^{±2}
Width, mm	12.9 ^{±0.9}								
Thickness, mm	4.0 ^{±0.6}								

* - lancet weight without the protective cap

Weight variations ± 1 g.

- Single-use surgical sterile lancet is made of:

1) Plastic handle. The lancet handles are manufactured in compliance with all ergonomic requirements. In course of use the lancet is the essential continuation of the surgeon's hand and ensures precise implementation of the planned dissection. The handle neck has ribbed surface. The handle surface has a scale bar.

2) Single-use surgical sterile stainless or carbon steel blade.

The blade is safely fixed at its position.

3) Removable plastic protective cap. It is designed to protect the working part of the (blade) lancet and not to allow medical staff to injure themselves during the product getting out. Inside the cap there is a corrosion paper line completely preventing corrosion processes

7. Technical requirements and specifications

Requirement	Value
Blade and cutting edge roughness parameter Ra	0,05 - 0,63 μ m
Firmness	-Carbon steel firmness 50-65 HRC -Stainless steel firmness 51-58 HRC
Cutting edge width	Maximum 3 μ m
Cutting angle	from 18° to 22°.
Operation modes	from +10°C to +35°C.
Part conjunction resistance	The lancet blade is safely fixed on plastic handle and shall securely endure the applied tensile strength longitudinally, more 200N
Appearance	The blade has two-sided grinding. Sharpness (cutting angle and polishing quality) of the cutting edge is stable along the full length

-gamma-ray sterilization.

8. Information on the materials applied

Device	Material
Single-use surgical sterile lancet, stainless steel, size range: No. 10, No. 11, No. 12, No. 13, No. 14, No. 15, No. 15C, No. 16, No. 18, No. 19, No. 20, No. 21, No. 22, No. 23, No. 24, No. 25, No. 36	Blade: 1) 4Cr13 stainless steel, steel chemical content: C: 0.35~0.45; Si: 0.6; Mn: ≤0.6; P: ≤0.035 S: ≤0.030 Cr: 12.0~14.0 or 2) 6Cr13 stainless steel, steel chemical content: C: 0.60~0.67; Si: 0.6; Mn: ≤0.6; P: ≤0.035 S: ≤0.030 Cr: 12.0~14.0 Ni: 0.18~0.20 Plastic handle – Medical ABS plastic (ABS 275)
Single-use surgical sterile lancet, carbon steel, size range: No. 10, No. 11, No. 12, No. 13, No. 14, No. 15, No. 15C, No. 16, No. 18, No. 19, No. 20, No. 21, No. 22, No. 23, No. 24, No. 25, No. 36	Blade: 1) T10 carbon steel, steel chemical content: C: 0.95~1.04; Si: 0.15~0.35; Mn: 0.15~0.35; P: ≤0.035 S: ≤0.030 Cr: ≤0.25 Ni: ≤0.20 или 2) SK4 carbon steel, steel chemical content: C: 0.90~1.00; Si: ≤0.35; Mn: ≤0.50; P: ≤0.030 S: ≤0.030 Cr: ≤0.20 Ni: ≤0.20 Plastic handle – Medical ABS plastic (ABS 275)



Removable protective lancet cap with VPI paper	Plastic (LDPEQ281); VPI paper (NO.3)
Single-use surgical sterile blade, stainless steel, size range: No. 10, No. 11, No. 12, No. 13, No. 14, No. 15, No. 15C, No. 16, No. 18, No. 19, No. 20, No. 21, No. 22, No. 23, No. 24, No. 25, No. 36	1) 4Cr13 stainless steel, steel chemical content: C: 0.35~0.45; Si: 0.6; Mn: ≤0.6; P: ≤0.035 S: ≤0.030 Cr: 12.0~14.0 2) 6Cr13 stainless steel, steel chemical content: C: 0.60~0.67; Si: 0.6; Mn: ≤0.6; P: ≤0.035 S: ≤0.030 Cr: 12.0~14.0 Ni: 0.18~0.20
Single-use surgical sterile blade, carbon steel, size range: No. 10, No. 11, No. 12, No. 13, No. 14, No. 15, No. 15C, No. 16, No. 18, No. 19, No. 20, No. 21, No. 22, No. 23, No. 24, No. 25, No. 36	3) T10 carbon steel, steel chemical content: C: 0.95~1.04; Si: 0.15~0.35; Mn: 0.15~0.35; P: ≤0.035 S: ≤0.030 Cr: ≤0.25 Ni: ≤0.20 4) SK4 carbon steel, steel chemical content: C: 0.90~1.00; Si: ≤0.35; Mn: ≤0.50; P: ≤0.030 S: ≤0.030 Cr: ≤0.20 Ni: ≤0.20
Individual package for lancets and blades	Aluminum composite material PET/A1/PE (8011/0)

Table of carbon steel analogues in accordance with national standards

Country	Russia	Japan	China	European Union	USA
Standard	GOST	JIS	GB	EN	-
Steel brand	Y10,Y10A	SK3,SK4	T10	CT105	G51320, T72301, W1-9

Table of stainless steel analogues in accordance with national standards

Country	Russia	Japan	China	European Union	USA
Standard	GOST	JIS	GB	EN	-
Steel brand	40X13	SUS420J2	4Cr13	1.4031, 1.4034, X39Cr13, X40Cr13, X41Cr13	420
	65X13	AUS6	6Cr13	1.4037	440a

The scalpels and blades made of carbon steel without protective coating.

Information on medical preparations and pharmaceutical substances: not used.

Information on substances of animal and human origin: not used.

9. Sterilization information

ENSENT surgical sterile disposable scalpels and blades are supplied sterilized. Radiation sterilization. During removal from the package it is required to apply aseptic regulations. Do not use if polluted or if the package is opened or damaged.

10. Package information

The individual package is made of PET/A1/PE aluminum composite material with thickness of 0.08 mm completely prevents from oxygen penetration. VPI paper wrapping the blade completely prevents from corrosion processes. The package is heat sealed.

Width of individual packaging seam is not less than 1 mm.

Strength (break-off force) of individual packaging seam is not less than 0.4 N.

Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd. guarantees the applied individual package complies with the requirements of preservation of the device main parameters, their sterility in terms of external exposure, transportation and storage. This is certified by the report on compliance with ISO 11607 standard.

Individual package size

No. п.п.	Product name	Individual package size, mm
1	Single-use surgical sterile stainless or carbon steel lancet	200x35 mm
2	Single-use surgical sterile stainless or carbon steel blade	90x25 mm

Permissible package dimensions variations $\pm 10\%$.

- group package is made of cardboard and includes 10 lancets or 100 blades;
- transportation box is made of cardboard and includes 50 group packages, 500 lancets or 5000 blades.

11. Complete set

ENSENT surgical sterile disposable blade, stainless or carbon steel	
Products in individual packaging	1 pc.
Products in multiple packaging	100 pcs.
Accompanying document (in multiple packaging)	1 pc.

ENSENT surgical sterile disposable scalpel, stainless or carbon steel	
Products in individual packing	1 pc.
Products in multiple packaging	10 pcs.
Accompanying document (in multiple packaging)	1 pc.

12. Storage and transportation terms

Storage period is 5 years. The package ensures sterility preservation during the whole storage period.

Keep the products in clean, dry and ventilated facilities with humidity not exceeding 80%. Storage temperature limits are from -5° to +35°C.

Avoid the package integrity damage, direct sunlight, liquid and high temperature exposure during transportation. Can be transported by all types of land and air transport. Transportation temperature limits are from -30° to +45°C.

13. Single-use surgical sterile carbon or stainless steel blades and lancets package labeling

Metal part of every lancet and blade is provided with the forged number corresponding to the size.

On the metal part of each scalpel and blade made of stainless steel there is a stamped "H" mark (if necessary).

To identify the scalpels and blades made of stainless steel when packaged, each scalpel and each blade is marked with "SS" on the metal part (if necessary).

Other labeling is made on the individual package that contains the following information:

1. Product name;
2. Product size (numeric);
3. Lot (batch) number

LOT

4. Manufacturing date,



5. Date of expiry,



6. Single-use indication,



7. Warning "Do not use with damaged packaging" or a special symbol



8. Words "Sterile", "Non pyrogenic", "Non-toxic";
9. Manufacturer name, country of product origin;
10. Registration certificate number;
11. Sterility information and sterilization method.

Group package has the following information:

1. Product name;
2. Product size (numeric);
3. Lot (batch) number,

LOT

4. Manufacturing date,





5. Date of expiry,



6. Single-use indication,



7. Words "Sterile", "Non pyrogenic", "Non-toxic";
8. Number of pieces in a package;
9. Information on sterilization method;
10. Manufacturer name, country of product origin;
11. Name and address of the representative in the Russian Federation;
12. Registration certificate number;

Transport package

1. Product name;
2. Product size (numeric);
3. Number of pieces in a box;
4. Information on sterility and sterilization method;
5. Lot (batch) number,

LOT

6. Manufacturing date,



7. Date of expiry,



8. Single-use indication,



9. Manufacturer name, country of product origin;
10. Name and address of the representative of the Russian Federation;
11. Registration certificate number;
12. Box dimensions (length x width x height) ;
13. Net weight, gross weight;
14. Transportation and storage requirements (conventional symbols).

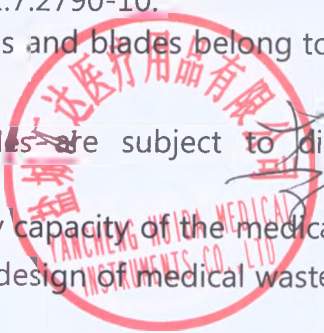
14. Disposal

Before the use (in case of shelf life expiration or violation of package integrity) ENSENT surgical sterile disposable scalpels and blades belong to class A - epidemiologically safe waste, and to be disposed in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10.

After the use ENSENT surgical sterile disposable scalpels and blades belong to class B - epidemiologically hazardous waste.

1. ENSENT surgical sterile disposable scalpels and blades are subject to disinfection decontamination.

Choice of disinfection/ decontamination is stipulated by capacity of the medical and/ or pharmaceutical organizations and is made in course of design of medical waste disposal



scheme. If the medical and/or pharmaceutical organization has no facility for disinfection/ decontamination of Class B waste or centralized system of medical waste disposal approved within the administrative area, Class B waste is to be disinfected by the officers of this organization in places of their formation using chemical/ physical methods;

2. ENSENT surgical sterile disposable scalpels and blades are collected into single-use solid (puncture proof) package (containers) of yellow color or with yellow labeling. The reservoir should have closely fitting head preventing self-opening. Do not transfer Class B waste outside the unit in open reservoirs;

3. During final packaging of Class B waste for their removal from the unit (organization) the single-use reservoirs with Class B waste are marked with inscription *Waste. Class B* with indication of the organization name, unit, date and surname of the person responsible for collection of waste;

4. Class B waste from the units in closed single-use reservoirs is placed into containers and then it is transferred to waste disposal facility or facility for temporary storage of medical waste prior to removal by specialized carriers to the place of disinfection/ decontamination. No access for unauthorized persons to the facilities for temporary storage of medical waste is provided for.

Containers should be made of material resistant to mechanical stress, high and low temperature exposure, washing and disinfection agents, closed with protective covers, construction of which should prevent their self-opening;

5. It is allowed to transfer non-disinfected Class B medical waste packed into special single-use reservoirs (containers), from remote structural subdivisions (medical units, offices, medical and obstetrical stations) and other medical aid facilities to the medical organization for its further disinfection/ decontamination;

6. In course of medical waste collection it is forbidden to:

- manually destroy Class B waste;
- pour out (load out) non-packaged Class B waste from one reservoir to another;
- ram down Class B waste;
- carry out any waste operations without gloves or required individual protective means and clothing;
- use soft single-use package to collect sharp medical instruments and other sharp objects;
- install single-use and multi-use reservoirs to collect waste at distance less than 1 m from heating units.

7. If the employee is injured during medical waste disposal with risk of infection (prick, cut with skin and/or mucosa injury), emergency prevention measures should be applied.

15. Manufacturer's warranty

The manufacturer guarantees proper product quality in case of compliance with transportation, storage and operation terms prescribed hereby.

Product warranty period amounts to 5 years from the date of manufacturing.



公 证 书

(2018)盐城证经外字第106号

申请人：盐城汇达医疗用品有限公司，住所：盐城市盐都区学富镇工业集中区内。

法定代表人：李刚，男，一九七二年九月二十一日出生，
公民身份号码：320925197209210037。

公证事项：印章

兹证明前面的文件上所盖的“盐城汇达医疗用品有限公司”的
印章属实。

中华人民共和国江苏省盐城市盐城公证处

公证员

郭妙欣

二〇一八年十二月二十六日



I\3283349

Notarial Certificate

(2018) Y. C. Z. J. W. Zi. No. 106

Applicant: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., address: Industrial Concentration District, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City.

Legal Representative: Li Gang, male, born on September 21, 1972, Citizen's ID Card No.: 320925197209210037.

Notarial Items: Seal, Signature

This is to certify that seal of Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd. affixed to the foregoing document is found to be authentic.

Notary: Guo Miaoxin (seal)

Yancheng Notary Public Office of Yancheng City,

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

December 26, 2018

V3283350

公 证 书

(2018)盐城证经外字第107号

申请人：盐城汇达医疗用品有限公司，住所：盐城市盐都区学富镇工业集中区内。

法定代表人：李刚，男，一九七二年九月二十一日出生，
公民身份号码：320925197209210037。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2018)盐城证经外字第106号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省盐城市盐城公证处

公证员

郭妙欣

二〇一八年十二月二十六日



V32833492

Notarial Certificate

(2018) Y. C. Z. J. W. Zi. No. 107

Applicant: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., address: Industrial Concentration District, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City.

Legal Representative: Li Gang, male, born on September 21, 1972, Citizen's ID Card No.: 320925197209210037.

Notarial Items: The version is in conformity with the original.

This is to certify that the English version of the foregoing (2018) Y. C. Z. J. W. Zi. No. 106 Notarial Certificate is in conformity with the original Chinese version.

Notary: Guo Miaoxin (seal)

Yancheng Notary Public Office of Yancheng City,

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

December 26, 2018

V32833502



微信公众平台

盐城公证处官网：www.ycgzc.cn

盐城公证处在线办证网址：ycgz.egongzheng.com

办公地址：迎宾南路与鹿鸣路交界口东北角文华名城3-307

联系电话：0515-88305700 88305701 88305702

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

[Оригинал]

Нотариальный акт

Китайская Народная Республика
Нотариальная контора «Яньчэн», г. Яньчэн провинции Цзянсу

**Скальпели и лезвия хирургические стерильные
однократного применения ESENT**

Инструкция по применению

Разработчик / Производитель: Яньчэн Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.)

Industrial Park, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, P.R.C.

тел. +86-515-88387981, факс +86-515-88387982

Адрес места производства: Яньчэн Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.), (No.2, Kuiyuan Road) Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, P.R.C.

Уполномоченный представитель на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «РАФЭЛ» (ООО «РАФЭЛ»)

420108, Республика Татарстан, г. Казань

ул. М. Гафури д.71, пр. зд. 1

Тел./факс: (843) 278-23-32

info@rafel.ru

/Печать: Яньчэн Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.)/

/Подпись/

Настоящая Инструкция по применению распространяется на Скальпели и лезвия

хирургические стерильные однократного применения ENSENT, варианты исполнения:

1. Скальпель хирургический стерильный однократного применения ENSENT, нержавеющая сталь, размерный ряд: №10, №11, №12, №13, №14, №15, №15C, №16, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №36.
2. Скальпель хирургический стерильный однократного применения ENSENT, углеродистая сталь, размерный ряд: №10, №11, №12, №13, №14, №15, №15C, №16, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №36.
3. Лезвие хирургическое стерильное однократного применения ENSENT, нержавеющая сталь, размерный ряд: №10, №11, №12, №13, №14, №15, №15C, №16, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №36.
4. Лезвие хирургическое стерильное однократного применения ENSENT, углеродистая сталь, размерный ряд: №10, №11, №12, №13, №14, №15, №15C, №16, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №36.

1. Назначение

Скальпели и лезвия хирургические стерильные однократного применения ENSENT – это скальпели и лезвия хирургические стерильные однократного применения, предназначенные для рассечения мягких тканей и сосудов при различных хирургических операциях.

Потенциальные потребители – медицинский персонал, врачи-хирурги.

Изделие предназначено только для профессионального использования в лечебных учреждениях.

Показания к применению скальпелей и лезвий из нержавеющей и углеродистой стали:

Предназначены для разрезания тканей при хирургических операциях и анатомических вскрытиях.

Использовать скальпели и лезвия из углеродистой стали не более 5 минут, после чего необходимо утилизировать данные изделия согласно СанПин 2.1.7.2790-10 и вскрыть упаковку с новым изделием из углеродистой стали.

Противопоказания

1. Изделие запрещено применять для рассечения хрящей и разрезания костей, для проведения микрохирургических разрезов под операционным микроскопом и операций на органах зрения.
2. Скальпели и лезвия из углеродистой стали не применять при кардиологических, офтальмологических, нейрохирургических и других видов операций, при которых наличие следов коррозии на лезвии может причинить вред жизни или здоровью пациентов.

/Печать: Яньчэн Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.)/

/Подпись/

Возможные осложнения и побочные эффекты

Микронеровности кромки лезвия при рассечении мягких тканей могут способствовать образованию на краях раны микрооскутов и микронадрывов, приводящих к нагноению раны и образованию грубых рубцов.

2. Меры предосторожности

Для крепления и последующего снятия хирургического лезвия с ручки-держателя необходимо использовать пинцет. Проявляйте осторожность при работе с инструментом, избегайте контакта с режущей поверхностью лезвия. Не следует резать лезвием скальпеля, направленным вверх, кроме тех случаев, когда разрез ведется по зонду. Запрещается пытаться изменить форму лезвия или заточить его. Запрещается класть использованный инструмент к стерильному и наоборот.

3. Эксплуатация лезвий

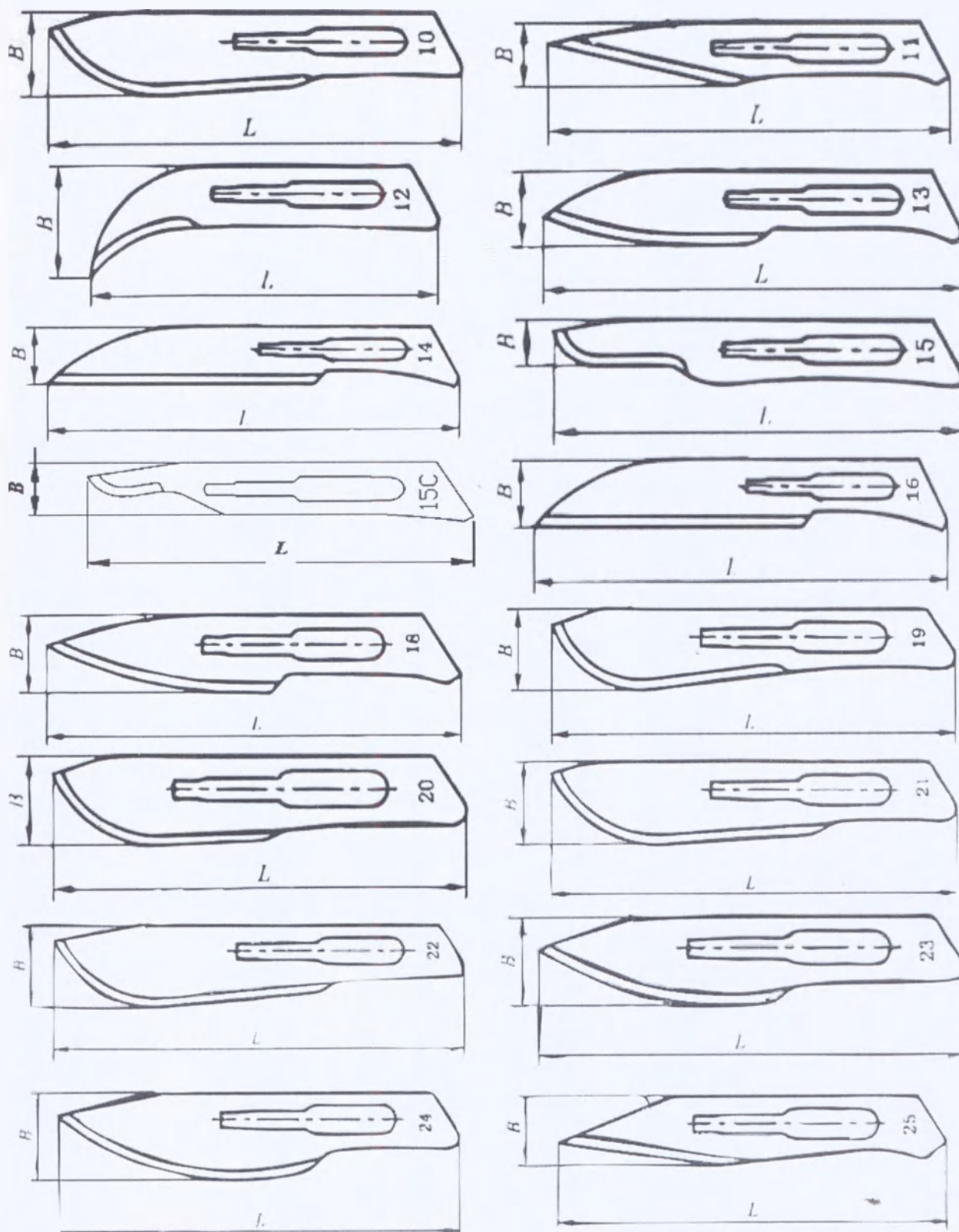
1. Выберите необходимый размер лезвия/скальпеля.
2. Предварительно убедившись в целостности групповой упаковки, извлеките лезвие/скальпель в индивидуальной упаковке. Убедитесь в целостности индивидуальной упаковки. Убедитесь в том, что срок годности не истек. Использовать продукцию с нарушенной индивидуальной упаковкой или истекшим сроком годности запрещено.
3. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките лезвие/скальпель, соблюдая правила асептики.
4. Присоедините стерильное лезвие к стерильной ручке скальпеля через специальное крепежное отверстие лезвия.
5. По окончании работы снимите лезвие с ручки скальпеля. Соблюдайте осторожность, избегайте травматизма.
6. После использования утилизируйте лезвие в соответствии с инструкцией, утвержденной руководителем организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Инструкция определяет ответственных сотрудников и процедуру обращения с медицинскими отходами в данной организации.

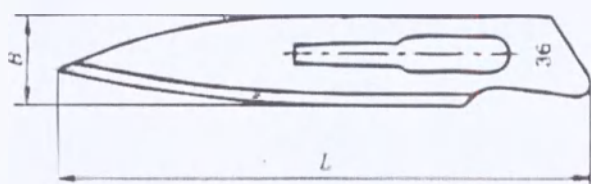
4. Эксплуатация скальпелей

1. Выберите необходимый размер скальпеля.
2. Предварительно убедившись в целостности групповой упаковки, извлеките скальпель в индивидуальной упаковке. Убедитесь в целостности индивидуальной упаковки. Убедитесь в том, что срок годности не истек. Использовать продукцию с нарушенной индивидуальной упаковкой или истекшим сроком годности запрещено.
3. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките скальпель, соблюдая правила асептики.
4. Снимите защитный колпачок. Скальпель готов к использованию.
5. После использования утилизируйте скальпель в соответствии с инструкцией, утвержденной руководителем организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Инструкция определяет ответственных сотрудников и процедуру обращения с медицинскими отходами в данной организации.

5. Форма (размер) лезвий хирургических

- лезвие имеет числовое, буквенно-числовое или буквенное обозначение;
- размер и форма лезвий хирургических соответствуют изделиям, изготовленным как из нержавеющей, так из углеродистой стали.
- форма хирургических лезвий в зависимости от размера (номера):





5.1. Габаритные размеры и масса лезвий

Размер лезвия, №	10	11	12	13	14	15	15C	16
Масса, г	0,60	0,45	0,40	0,57	0,64	0,45	0,37	0,64
Длина, мм (L)	43 ^{±1,25}	44 ^{±1,25}	38 ^{±1,25}	47 ^{±1,25}	45 ^{±1,25}	41 ^{±1,25}	35 ^{±1,25}	46 ^{±1,25}
Ширина, мм (B)	8	6,5	10	6,5	7	4	6,3	6,5
Толщина, мм	0,40 ^{±0,03}							

Размер лезвия, №	18	19	20	21	22	23	24	25	36
Масса, г	0,81	0,88	0,79	0,81	1,19	0,79	1,10	0,73	1,1
Длина, мм (L)	53 ^{±1,5}	51 ^{±1,5}	45 ^{±1,5}	54,5 ^{±1,5}	59 ^{±1,5}	51 ^{±1,5}	56 ^{±1,5}	48 ^{±1,25}	61,5 ^{±1,5}
Ширина, мм (B)	9,5	10	9	11	11,5	10	11	9	9
Толщина, мм	0,40 ^{±0,03}								

Погрешность в измерении массы $\pm 0,6$ г.

Погрешность в измерении ширины ± 2 мм.

Лезвия используются с типовыми ручками.

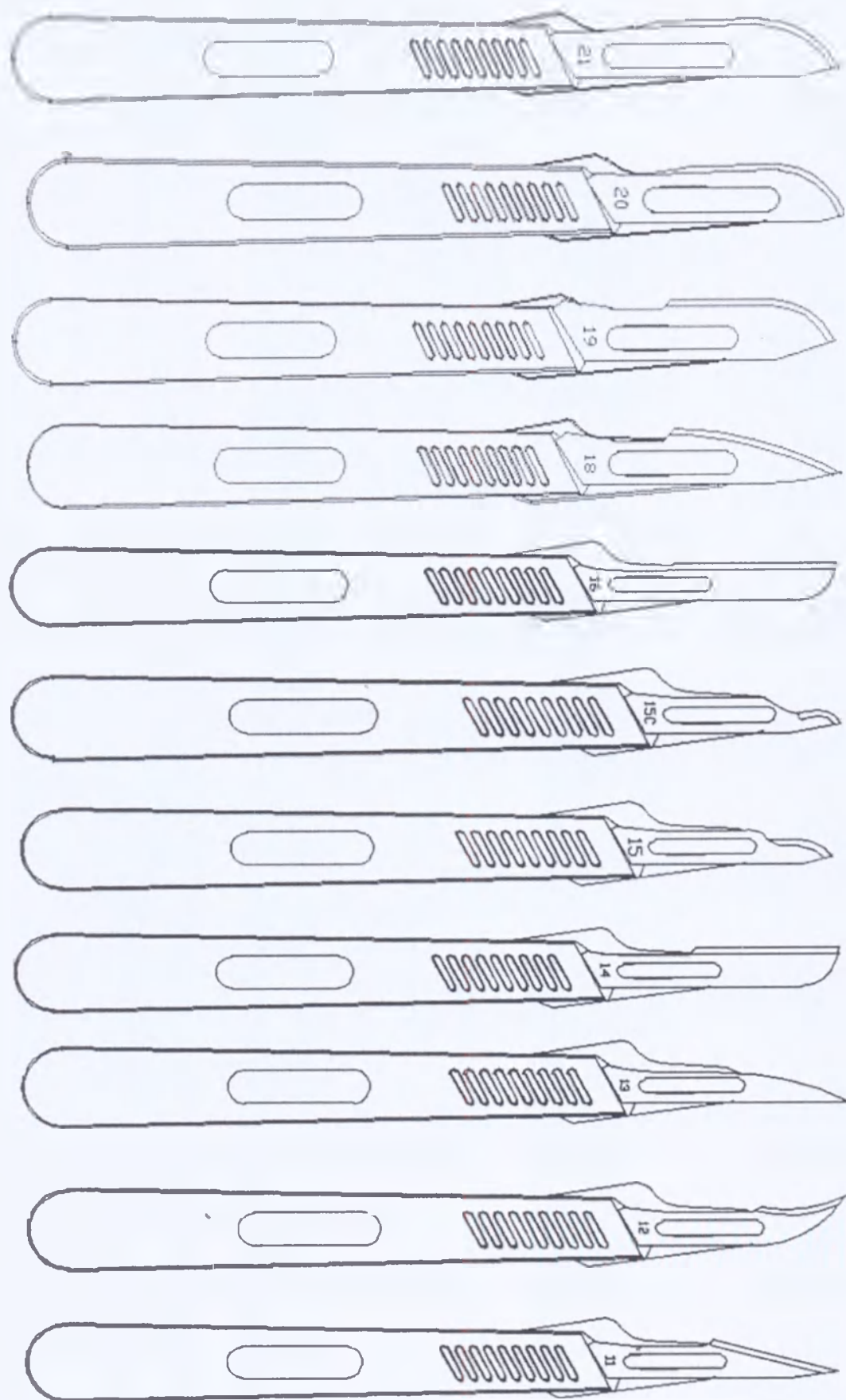
Таблица соответствия размеров лезвий номерам ручки скальпеля

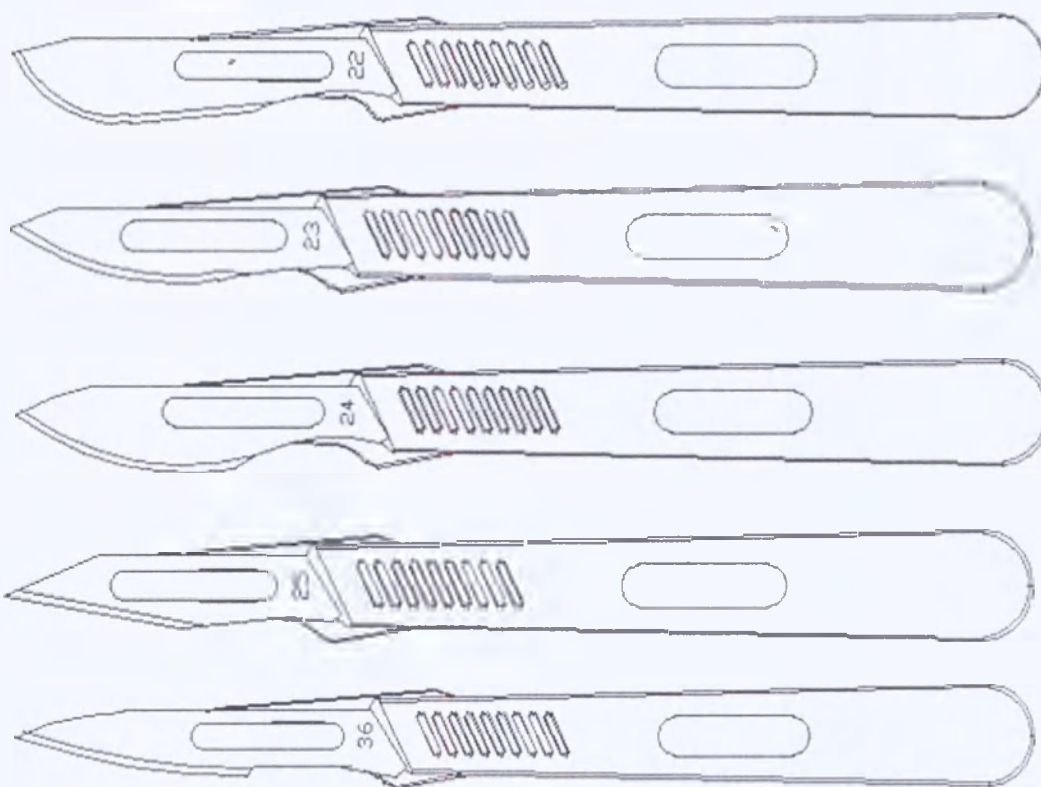
Размер лезвия	Номер ручки скальпеля
Лезвие хирургическое стерильное однократного применения из нержавеющей или углеродистой стали (размеры №10,11,12,13,14,15,15C,16)	3 (малая присоединительная характеристика)
Лезвие хирургическое стерильное однократного применения из нержавеющей или углеродистой стали (размеры №18,19,20,21,22,23,24,25,36)	4 (большая присоединительная характеристика)

6. Форма (размер) скальпелей хирургических

- скальпель имеет числовое, буквенно-числовое или буквенное обозначение;
- размер и форма скальпелей хирургических соответствуют изделиям изготовленным как из нержавеющей, так из углеродистой стали;
- ручки у всех скальпелей имеют одинаковую форму, но отличаются по параметрам присоединительной части и габаритным размерам.
- форма хирургических лезвий в зависимости от размера (номера):







6.1. Габаритные размеры и масса скальпелей

Размер скальпеля, №	10	11	12	13	14	15	15C	16
Масса*, г	5,27	5,24	5,02	5,30	5,34	5,14	5,04	5,47
Длина, мм	141 ^{±3}	141,5 ^{±2}	135,5 ^{±2}	144,5 ^{±2}	142,5 ^{±2}	138,5 ^{±2}	132,5 ^{±2}	143,5 ^{±2}
Ширина, мм	12,9 ^{±0,9}							
Толщина, мм	4,0 ^{±0,6}							

Размер скальпеля, №	18	19	20	21	22	23	24	25	36
Масса*, г	5,82	5,82	5,70	5,78	6,14	5,79	6,03	5,64	6,2
Длина, мм	151 ^{±3}	149,5 ^{±2}	145 ^{±2}	152,8 ^{±3}	157,5 ^{±2}	149 ^{±2}	154 ^{±2}	146 ^{±2}	160 ^{±2}
Ширина, мм	12,9 ^{±0,9}								
Толщина, мм	4,0 ^{±0,6}								

* - масса скальпелей без защитного колпачка

Погрешность в измерении массы ± 1 г.

- Скальпель хирургический стерильный однократного применения состоит из:

1) Пластиковая ручка. Ручки скальпеля выполнены с учетом всех требований эргономики. В процессе использования скальпель является непосредственным продолжением руки хирурга и обеспечивает точную реализацию запланированного разреза. Шейка ручки имеет ребристую поверхность. На поверхность ручки может быть нанесена измерительная линейка.

2) Лезвие хирургическое стерильное однократного применения из нержавеющей или углеродистой.

Лезвие надежно фиксируется на своем посадочном месте.

3) Съемный защитный пластиковый колпачок. Он предназначен для защиты рабочей части (лезвия) скальпеля и предотвращения медицинского персонала от возможного получения травм при извлечении изделия. Внутри колпачка находится полоска антикоррозионной бумаги, полностью исключающая возникновение коррозионных процессов

7. Технические требования и характеристики

Требование	Значение
Параметр шероховатости лезвия и режущей кромки Ra	0,05 - 0,63 мкм
Твердость	-Твердость углеродистой стали 50-65 HRC -Твердость нержавеющей стали 51-58 HRC
Ширина режущей кромки	Не более 3 мкм
Угол заточки	от 18° до 22°.
Режимы эксплуатации	От +10°C до +35°C.
Прочность соединения составных частей	Лезвие скальпеля надежно закреплено на пластиковой ручке и гарантировано выдерживает прилагаемое растягивающее усилие в продольном направлении, более 20 Н
Внешний вид	Лезвие имеет двухстороннюю заточку. Острота (угол заточки и качество полировки) режущей кромки стабильна по всей длине

-стерилизация гамма-излучением.

8. Информация о применимых материалах

Изделие	Материал
Скальпель хирургический стерильный однократного применения, нержавеющая сталь, размерный ряд: №10, №11, №12, №13, №14, №15, №15С, №16, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №36	Лезвие: 1) нержавеющая сталь марки 4Cr13, химический состав стали: С: 0.35~0.45; Si: 0.6; Mn: ≤0.6; P: ≤0.035 S: ≤0.030 Cr: 12.0~14.0 или 2) нержавеющая сталь марки 6Cr13, химический состав стали: С: 0.60~0.67; Si: 0.6; Mn: ≤0.6; P: ≤0.035 S: ≤0.030 Cr: 12.0~14.0 Ni: 0.18~0.20 Пластиковая ручка – Медицинский АВС-пластик (ABS 275)
Скальпель хирургический стерильный однократного применения, углеродистая сталь, размерный ряд: №10, №11, №12, №13, №14, №15, №15С, №16, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №36	Лезвие: 1) углеродистая сталь марки Т10, химический состав стали: С: 0.95~1.04; Si: 0.15~0.35; Mn: 0.15~0.35; P: ≤0.035 S: ≤0.030 Cr: ≤0.25 Ni: ≤0.20 или 2) углеродистая сталь марки SK ₄ , химический

	состав стали: C: 0.90~1.00; Si: ≤0.35; Mn: ≤0.50; P: ≤0.030 S: ≤0.030 Cr: ≤0.20 Ni: ≤0.20 Пластиковая ручка – Медицинский АВС-пластик (ABS 275)
Съемный защитный пластиковый колпачок с полоской антикоррозионной бумаги для скальпелей	Пластик (LDPEQ281); антикоррозионная бумага (NO.3)
Лезвие хирургическое стерильное однократного применения, нержавеющая сталь, размерный ряд: №10, №11, №12, №13, №14, №15, №15С, №16, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №36	1) нержавеющая сталь марки 4Cr13, химический состав стали: C: 0.35~0.45; Si: 0.6; Mn: ≤0.6; P: ≤0.035 S: ≤0.030 Cr: 12.0~14.0 2) нержавеющая сталь марки 6Cr13, химический состав стали: C: 0.60~0.67; Si: 0.6; Mn: ≤0.6; P: ≤0.035 S: ≤0.030 Cr: 12.0~14.0 Ni: 0.18~0.20
Лезвие хирургическое стерильное однократного применения, углеродистая сталь, размерный ряд: №10, №11, №12, №13, №14, №15, №15С, №16, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №36	1) углеродистая сталь марки Т10, химический состав стали: C: 0.95~1.04; Si: 0.15~0.35; Mn: 0.15~0.35; P: ≤0.035 S: ≤0.030 Cr: ≤0.25 Ni: ≤0.20 2) углеродистая сталь марки SK₄, химический состав стали: C: 0.90~1.00; Si: ≤0.35; Mn: ≤0.50; P: ≤0.030 S: ≤0.030 Cr: ≤0.20 Ni: ≤0.20
Индивидуальная упаковка для скальпелей или лезвий	алюминиевый композитный материал PET/A1/PE (8011/0)

Таблица аналогов марок углеродистой стали в соответствии с национальными стандартами

Страна	Россия	Япония	Китай	Евросоюз	США
Стандарт	ГОСТ	JIS	GB	EN	-
Марка стали	У10,У10А	SK3,SK4	T10	CT105	G51320, T72301, W1-9

Таблица аналогов марок нержавеющей стали в соответствии с национальными стандартами

Страна	Россия	Япония	Китай	Евросоюз	США
Стандарт	ГОСТ	JIS	GB	EN	AISI
Марка стали	40X13	SUS420J2	4Cr13	1.4031, 1.4034, X39Cr13, X40Cr13, X41Cr13	420
	65X13	AUS6	6Cr13	1.4037	440a

Лезвия и скальпели из углеродистой стали без защитного покрытия.

Сведения о лекарственных веществах и фармацевтических субстанциях: не используются.

Сведения о веществах животного и человеческого происхождения: не используются.

9. Информация о стерилизации

Скальпели и лезвия хирургические стерильные однократного применения ENSENT поставляются в стерильном виде. Стерилизация – радиацией. Во время извлечения из упаковки и при использовании необходимо применять правила асептики. Не использовать при загрязнении или в случае если упаковка вскрыта или повреждена.

10. Информация об упаковке

Индивидуальная упаковка изготовлена из алюминиевого композитного материала PET/A1/PE - толщиной 0,08 мм, полностью предотвращает проникновение кислорода. Антикоррозионная бумага, обертывающая лезвие, полностью исключает возникновение коррозионных процессов. Упаковка запечатана путем термосклеивания.

Ширина шва индивидуальной упаковки – не менее 1 мм.

Прочность шва (усилие на отрыв) индивидуальной упаковки – не менее 0,4Н.

Размер индивидуальной упаковки

№ п.п.	Наименование изделия	Размер индивидуальной упаковки, мм
1	Скальпель хирургический стерильный однократного применения из нержавеющей или углеродистой стали	200x35 мм
2	Лезвие хирургическое стерильное однократного применения из нержавеющей или углеродистой стали	90x25 мм

- групповая упаковка изготовлена из картона и включает в себя 10 скальпелей или 100 лезвий;

- транспортная коробка изготовлена из картона и включает в себя 50 групповых упаковок, 500 скальпелей или 5000 лезвий.

11. Комплектность

Лезвие хирургическое стерильное однократного применения ENSENT, нержавеющая или углеродистая сталь	
Изделий в индивидуальной упаковке	1 шт
Изделий в групповой упаковке	100 шт
Эксплуатационный документ (в групповой упаковке)	1 шт

Скальпель хирургический стерильный однократного применения ENSENT, нержавеющая или углеродистая сталь	
Изделий в индивидуальной упаковке	1 шт
Изделий в групповой упаковке	10 шт
Эксплуатационный документ (инструкция по применению) в групповой упаковке	1 шт

12. Сроки и условия хранения и транспортировки

Срок хранения – 5 лет. На протяжении установленного срока хранения упаковка обеспечивает сохранение стерильности.

Хранить продукцию в чистых, сухих и проветриваемых помещениях с влажностью не более 80%. Диапазон допустимых температур при хранении - от -5° до +35°C.

Во время транспортировки следует избегать нарушения целостности упаковки, попадания прямых солнечных лучей, влаги и воздействия высокой температуры. Транспортировка допускается всеми видами наземного и воздушного транспорта. Диапазон допустимых температур при транспортировке - от -30° до +45°C.

13. Маркировка упаковки лезвий и скальпелей хирургических стерильных однократного применения из углеродистой или нержавеющей стали

На металлическую часть каждого скальпеля и лезвия нанесен номер, соответствующий размеру методом штамповки.

На металлическую часть каждого скальпеля и лезвия из нержавеющей стали нанесена маркировка "Н" методом штамповки (при необходимости).

Для идентификации скальпелей и лезвий из нержавеющей стали при упаковывании, на металлическую часть каждого скальпеля и лезвия нанесена маркировка "SS" (при необходимости).

Остальная маркировка нанесена на индивидуальную упаковку, которая содержит следующую информацию:

1. Наименование изделия;
2. Размер изделия (числовой);
3. Номер лота (партии),

 LOT

4. Дата производства,



5. Дата истечения срока годности,



6. Информация об одноразовом использовании,



7. Надпись "Не использовать при поврежденной упаковке" или символ



8. Надпись "Стерильно", "Апирогенно", "Нетоксично";
9. Наименование производителя, страна происхождения товара;
10. Номер регистрационного удостоверения;
11. Информация о стерильности и методе стерилизации.

Групповая упаковка содержит следующую информацию:

1. Наименование изделия;
2. Размер изделия (числовой);
3. Номер лота (партии),

LOT

4. Дата производства,

5. Дата истечения срока годности,

6. Информация об одноразовом использовании,

7. Надпись "Стерильно", "Апирогенно", "Нетоксично";
8. Количество штук в упаковке;
9. Информация о способе стерилизации;
10. Наименование и адрес производителя, страна происхождения товара;
11. Наименование и адрес представителя на территории РФ;
12. Номер регистрационного удостоверения;

Транспортная упаковка

1. Наименование изделия;
2. Размер изделия (числовой);
3. Количество штук в коробке;
4. Информация о способе стерилизации;
5. Номер лота (партии),

LOT

6. Дата производства,

7. Дата истечения срока годности,

8. Информация об одноразовом использовании,

9. Наименование и адрес производителя, страна происхождения товара;
10. Наименование и адрес представителя на территории РФ;
11. Номер регистрационного удостоверения;
12. Размеры коробки (длина x ширина x высота) ;
13. Вес нетто, вес брутто;
14. Требования по транспортировке и хранению (условные обозначения).

14. Утилизация

До применения (в случае истечения срока годности или нарушения целостности упаковки) Скальпели и лезвия хирургические стерильные однократного применения ENSENT относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

После применения Скальпели и лезвия хирургические стерильные однократного применения ENSENT относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

1. Скальпели и лезвия хирургические стерильные однократного применения ENSENT подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию отходов класса Б или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, отходы класса Б обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами;

2. Скальпели и лезвия хирургические стерильные однократного применения ENSENT собираются в одноразовую твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия. Перемещение отходов класса Б за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается;

3. При окончательной упаковке отходов класса Б для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости с отходами класса Б маркируются надписью "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;

4. Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

Контейнеры должны быть изготовлены из материалов, устойчивых к механическому воздействию, воздействию высоких и низких температур, моющих и дезинфицирующих средств, закрываться крышками, конструкция которых не должна допускать их самопроизвольного открывания;

5. Допускается перемещение необеззараженных медицинских отходов класса Б, упакованных в специальные одноразовые емкости (контейнеры), из удаленных структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания;

6. При сборе медицинских отходов запрещается;

- вручную разрушать отходы классов Б;
- пересыпать (перегружать) неупакованные отходы классов Б из одной емкости в другую;
- утрамбовывать отходы класса Б;
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;

– устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

7. В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики.

15. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие качества изделий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящим техническим документом.

Гарантийный срок годности изделий - 5 лет с даты изготовления.

Нотариальное свидетельство

(2018) Y. C. Z. J. W. Zi. № 106

Заявитель: Яньчэн Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.), адрес: Industrial Concentration District, Xuefu Town, Яньду, Яньчэн.

Официальный представитель: Ли Ганг (Li Gang), муж., родился 21 сентября 1972 года, номер идентификационной карты гражданина: 320925197209210037.

Для нотариального засвидетельствования используются: печать, подпись

Настоящим подтверждается, что печать компании Яньчэн Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.) и подпись Ли Ганга (Li Gang), официального представителя компании, прикрепленные на представленном ниже документе, являются подлинными.

Нотариус: Гуо Миаоксин (Guo Miao Xin) (печать)

Яньчэнская нотариальная контора г. Яньчэн,

Провинция Цзянсу (печать)

Китайская Народная Республика

26 декабря 2018 года

V32833491

Нотариальное свидетельство

(2018) Y. C. Z. J. W. Zi. № 106

Заявитель: Яньчэн Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.), адрес: Industrial Concentration District, Xuefu Town, Яньду, Яньчэн.

Официальный представитель: Ли Ганг (Li Gang), муж., родился 21 сентября 1972 года, номер идентификационной карты гражданина: 320925197209210037.

Для нотариального засвидетельствования используются: печать, подпись

Настоящим подтверждается, что печать компании Яньчэн Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.) и подпись Ли Ганга (Li Gang), официального представителя компании, прикрепленные на представленном ниже документе, являются подлинными.

Нотариус: Гуо Миаоксин (Guo Miaoxin) (печать)

Яньчэнская нотариальная контора г. Яньчэн,

Провинция Цзянсу (печать)

Китайская Народная Республика

26 декабря 2018 года

V32833501

Нотариальное свидетельство

(2018) Y. C. Z. J. W. Zi. № 107

Заявитель: Яньчэн Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.), адрес: Industrial Concentration District, Xuefu Town, Яньду, Яньчэн.

Официальный представитель: Ли Ганг (Li Gang), муж., родился 21 сентября 1972 года, номер идентификационной карты гражданина: 320925197209210037.

Для нотариального засвидетельствования используются: Данная версия соответствует оригиналу

Настоящим подтверждается, что версия ниже указанного нотариального свидетельства (2018) Y. C. Z. J. W. Zi. № 106 соответствует оригинальной версии на китайском языке.

Нотариус: Гуо Миаоксин (Guo Miaoxin) (печать)

Яньчэнская нотариальная контора г. Яньчэн,

Провинция Цзянсу (печать)

Китайская Народная Республика

26 декабря 2018 года

V32833492

Нотариальное свидетельство

(2018) Y. C. Z. J. W. Zi. № 107

Заявитель: Яньчэн Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.), адрес: Industrial Concentration District, Xuefu Town, Яньду, Яньчэн.

Официальный представитель: Ли Ганг (Li Gang), муж., родился 21 сентября 1972 года, номер идентификационной карты гражданина: 320925197209210037.

Для нотариального засвидетельствования используются: Данная версия соответствует оригиналу

Настоящим подтверждается, что версия ниже указанного нотариального свидетельства (2018) Y. C. Z. J. W. Zi. № 106 соответствует оригинальной версии на китайском языке.

Нотариус: Гуо Миаоксин (Guo Miao Xin) (печать)

Яньчэнская нотариальная контора г. Яньчэн,

Провинция Цзянсу (печать)

Китайская Народная Республика

26 декабря 2018 года

V32833502

Паблик в WeChat [двухмерный код]

Официальный Интернет-сайт нотариальной конторы «Яньчэн»: www.ycgzc.cn

Адрес для нотариального удостоверения онлайн нотариальной конторой «Яньчэн»: ycgz.egongzheng.com

Адрес нотариальной конторы: перекресток улиц Инбинь-наньлу и Лумин-лу, северо-восточный угол, здание «Вэньхуа Минчэн», 3-307.

Контактные телефоны: 0515-88305700, 88305701, 88305702.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

15-1699

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а, -ов).

Нотариус

