



DECLARATION

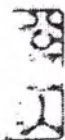
We, Goodman Co., Ltd., hereby declare that attached document is an original document for registration in Russia.

Attachment: Instruction for Use For
-Hemostatic valve OKAYII

Date: November, 17, 2017

Yasushi Oyama
President & CEO
Goodman Co., Ltd.

г. Моск-



APPROVED BY
Yasushi Oyama
President & CEO
Goodman Co., Ltd.

November 13, 2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Клапан гемостатический ОКАУП

производства Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.

Наименование изделия

«Клапан гемостатический OKAYII» (далее по тексту-клапан гемостатический).

Производитель: Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.

5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan.

Место производства:

1. Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center.

276-1 Idongane-cho, Seto, Aichi 489-0976 Japan.

Разработка, производство и продажа изделий соответствует требованиям ISO 13485:2016 (номер сертификата: MD630218, дата выдачи – 2009/06/18, дата истечения действия – 2021/05/14, нотифицированный орган: BSI Assurance UK Limited).

Изделие имеет маркировку CE номер сертификата: CE 645857, дата выдачи – 2018/06/01, дата истечения действия – 2020/10/07, нотифицированный орган: BSI Assurance UK Limited).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-034-2014: 32.50.13.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 249480.

Вид контакта с организмом человека – Кнопка, Гайка, Основная часть Боковое отверстие, Вращающийся адаптер, Гемостатический клапан, Фиксирующий клапан, Заглушки С-типа, Прокладки С-типа, Уплотнительное (О-) кольцо – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с непрямым кровотоком; Игла-интродьюсер, Толкатель проводника, Удлинительная трубка боковой ручки – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с

неповрежденной кожей; Упаковка для финишной стерилизации – Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Назначение

Изделие предназначено для совместного использования с проводниками и подобными изделиями с целью уменьшения потери крови во время манипуляций с изделиями, введения раствора контрастного вещества через боковой порт, введения лекарственных средств или физраствора, а также измерения артериального давления.

Характеристики изделия

Конструкция изделия приведена на рисунках 1, 1.1 и 1.2.

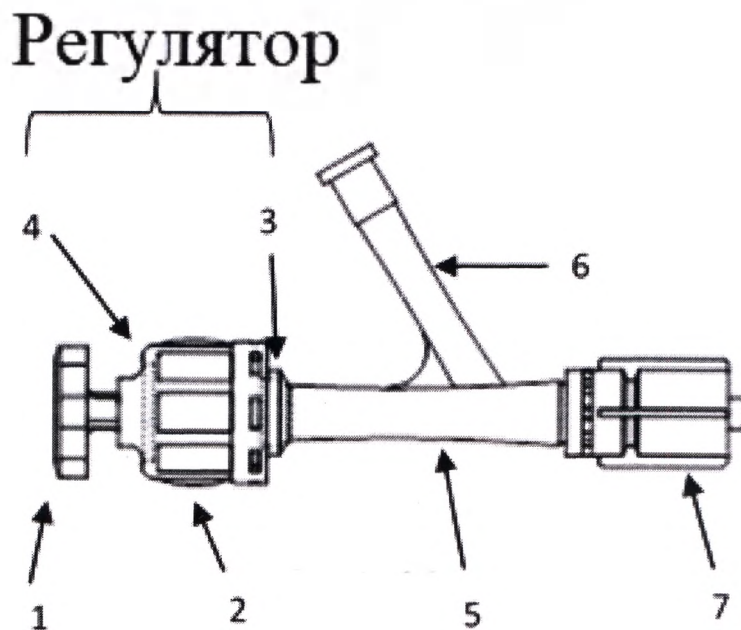


Рисунок 1 – Клапан гемостатический

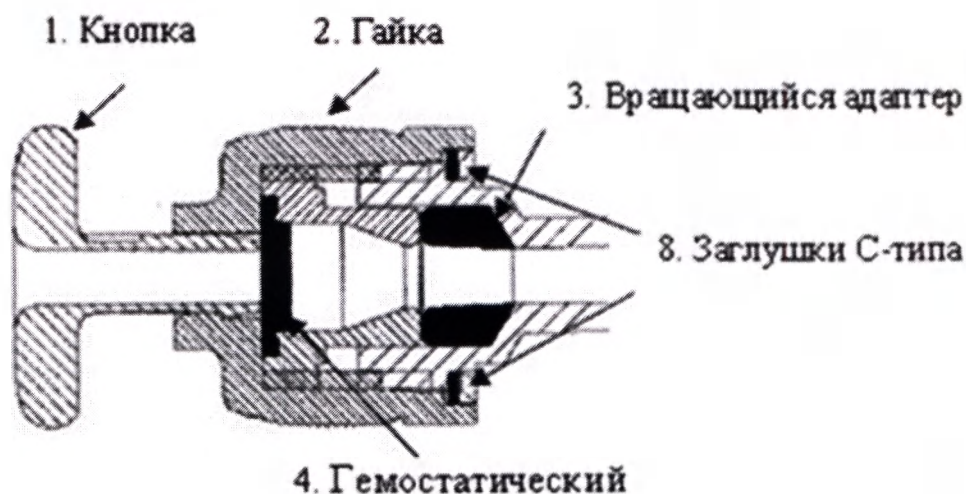


Рисунок 1.1 – Клапан гемостатический внутреннее сечение

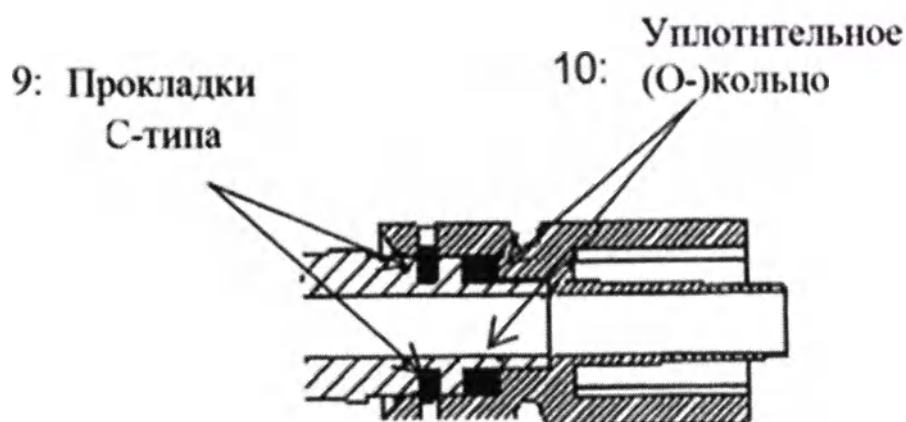


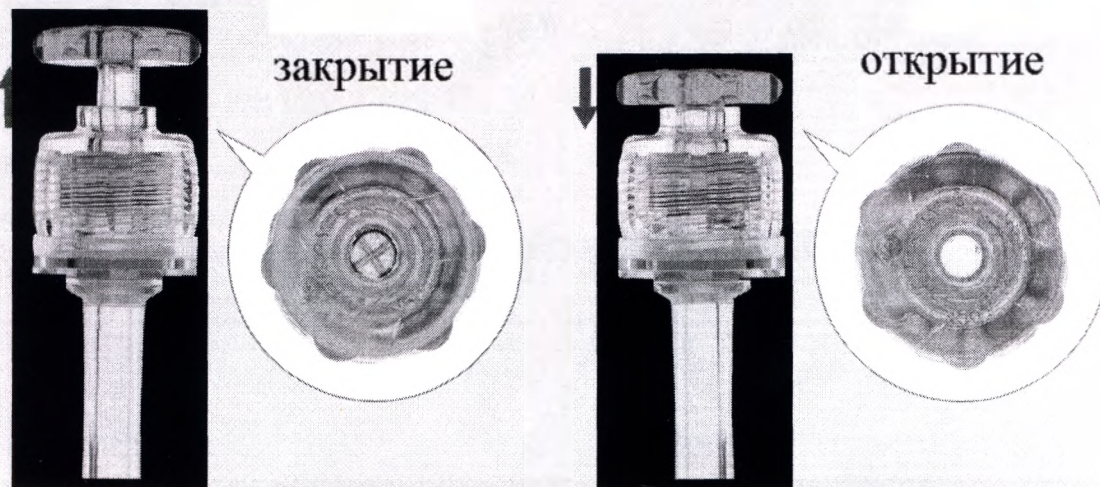
Рисунок 1.2 – Вращающийся адаптер гемостатического клапана

Рисунок 1.2 – Вращающийся адаптер гемостатического клапана

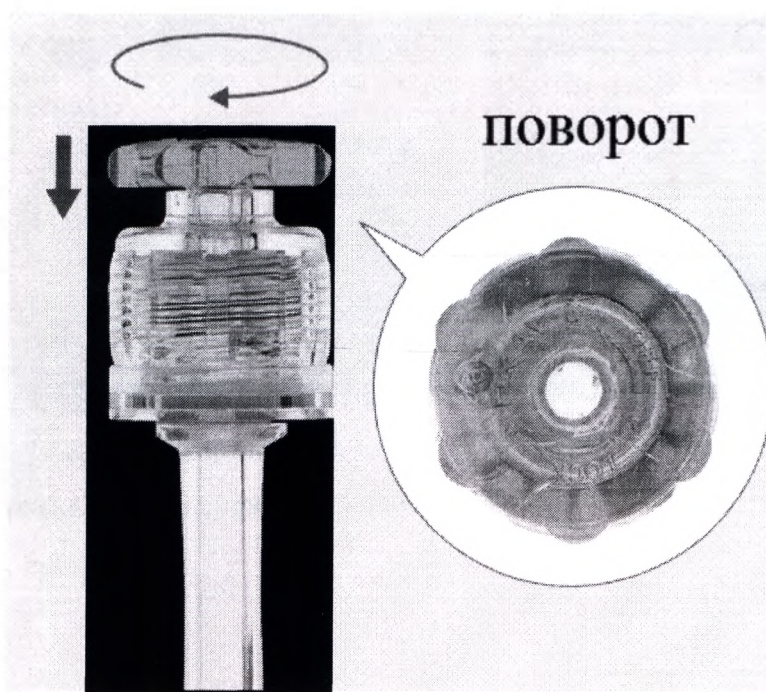
Таблица 1 – Компоненты изделия

№	Компонент	Описание
1	Кнопка	Открывает и закрывает гемостатический клапан
2	Гайка	Открывает и закрывает фиксирующий клапан
3	Фиксирующий клапан	Фиксирует устройство после доставки и дублирует гемостатический клапан
4	Гемостатический клапан	Исключает кровопотерю во время процедуры.
5	Основная часть	Является каналом для проводников и катетеров
6	Боковое отверстие	Связано с основной частью клапана и представляет собой канал для введение контрастных веществ и

		измерения артериального давления
7	Вращающийся адаптер	Используется для соединения гемостатического клапана с устройствами
8	Заглушки С-типа	Предотвращают отпадения регулятора
9	Прокладки С-типа	Предотвращают отпадения вращающегося адаптера
10	Уплотнительное (О-) кольцо	Фиксирует вращающийся адаптер



Гемостатический клапан открывается при нажатии на кнопку, а закрывается, когда кнопка опущена. Все легко выполняется одной рукой



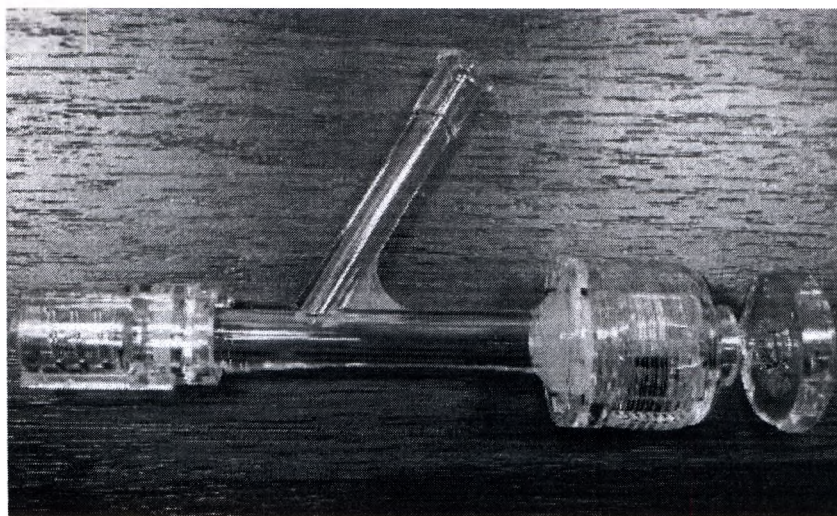
После нажатия поворот кнопки на 1/4 оборота по часовой стрелке зафиксирует гемостатический клапан в открытом положении

Фиксирующий клапан обычно держат открытым и используют в основном для надежной фиксации проводников, катетеров и систем доставки стентов. Фиксирующий клапан плавно закрывается при вращении регулятора по часовой стрелке. Фиксирующий клапан плавно закрывается при вращении регулятора по часовой стрелке (при поставке фиксирующий клапан полностью открыт).

При закрытом положении фиксирующего клапана можно зафиксировать положение вставляемого изделия.

Каждая упаковка изделия содержит один или несколько перечисленных далее компонентов:

- Гемостатический клапан

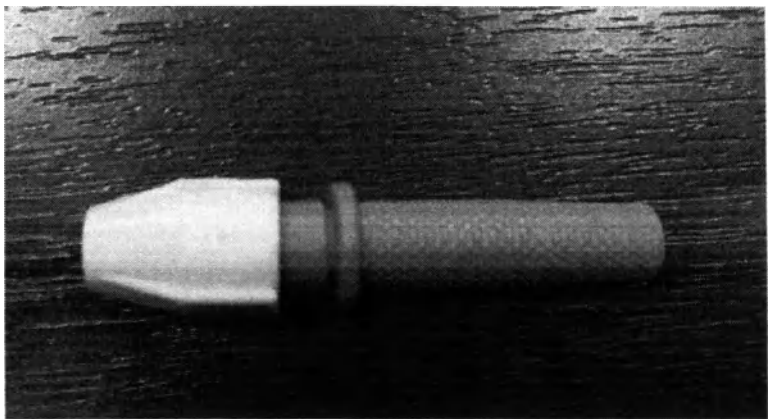


- Игла-интродьюсер



Игла-интродьюсер предназначена для облегчения прохождения устройств через гемостатические клапаны, проксимальный конец имеет конусность типа Луер.

- Толкатель проводника



Рекомендуется для рулевого управления проводника в сосудистой анатомии. Толкатель проводника имеет удобную рукоятку для вращения или манипулирования проводником.

- Удлинительная трубка



Удлинительная трубка предназначена для удлинения боковых отверстий гемостатических клапанов, если это необходимо. Тип наконечника в дистальной части – Луер Лок «папа», тип наконечника проксимальной части- Луер-Лок (мама)

Техническая спецификация

Таблица 2 – Материалы из которого изготовлено изделие

Компонент	Материал
Кнопка	Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2 Краситель Solventorange 60 CAS#6925-69-5 Краситель Solventgreen 5 CAS#2744-50-5 Амиды жирных кислот (P2155003) CAS#110-30-5 Амиды высших жирных кислот

Компонент	Материал
	(Polyamide 6) CAS#25038-54-5
Гайка	Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2
Основная часть	Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2
Боковое отверстие	Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2
Вращающийся адаптер	Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2
Гемостатический клапан	силиконовая резина (1981t) производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Япония
Фиксирующий клапан	силиконовая резина (1981t) производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Япония
Заглушки С-типа	полиацеталь (CB61209558) CAS#24969- 26-4
Прокладки С-типа	полиацеталь (CB61209558) CAS#24969- 26-4
Уплотнительное (О-) кольцо	силиконовая резина (1981t) производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Япония
Игла-интродьюсер	Канюля: Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2 Трубка: Нержавеющая сталь (SUS304)
Толкатель проводника	Держатель: Полипропилен (20809) CAS# 9010-79-1 Головка: Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2 Связующая часть: Медь (MFCD00010965) CAS #7440-50-8
Удлинительная трубка боковой ручки	Коннекторы: Поликарбонат (ACM103598772) CAS#103598-77-2 Трубка: Полиуретановый эластомер (SR19), производства DIC Covestro

Компонент	Материал
	Polymer Ltd., Япония
Упаковка для финишной стерилизации	Пленка: Полиэтилентерефталат (513) cas # 25038-59-9 Бумага для стерилизации: Полиэтилен (Tyvek4058B(2FS))

Таблица 3 – Комплект поставки изделия

Артикул	Клапан гемостатический	Игла-интродьюсер	Толкатель проводника	Трубка удлинительная
YOK0A	есть	есть	есть	нет
YOK0B	есть	нет	нет	нет
YOK0C	есть	есть	нет	нет
YOK0D	есть	нет	есть	нет
YOK0E	есть	есть	есть	есть
YOK0F	есть	нет	нет	есть
YOK0G	есть	есть	нет	есть

Таблица 4 – Технические характеристики изделия

Гемостатический клапан	
Эффективная длина, мм	88.5 – 90.5
Внутренний диаметр, мм, ± 0.5 мм	3.33
Внутренний диаметр фиксирующего клапана, мм, ± 0.05 мм	3.63
Диаметр совместимых устройств, не более мм (Fr)	3.33 (10)
Угол бокового порта, °	60
Давление впрыска при введении	3448

контрастного вещества, не более кПа	
Усилие, которое необходимо приложить к кнопке для открытия, не более Н	9,9
Масса, г, $\pm 5\%$	9
дистальный разъем Луер Лок (ISO 594-2)	
порт бокового отверстия Луер Лок (ISO 594-2)	
Игла-интродьюсер	
Эффективная длина, мм, ± 1 мм	109.2
Общая длина, мм, ± 1 мм	135
Внутренний диаметр, мм, $+0.04/-0$	0.63
Наружный диаметр, мм, $+0.1/-0.05$ мм	0.9
Масса, г, $\pm 5\%$	1.8
Совместимость с проводниками, диаметром не более мм (``)	0.46 (0.018``)
Соединение трубки устройства с головкой должно быть герметичным и соосным.	
Прочность соединения трубки с головкой, не менее Н	19.6
Допустимость дефектов	На поверхности изделий не должно быть трещин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев и следов шлифовки
Шероховатость, мкм	52-55
Твердость, HV	128-130
Удлинительная трубка	
Длина трубки, мм	171.2 ~199.5
Внешний диаметр, мм, ± 0.05	4.12
Внутренний диаметр, мм, ± 0.05	2.2
Масса, г, $\pm 5\%$	3.5
Коннекторы	Луэр Лок («папа») Луэр Лок («мама»)
Удлинительная трубка должна выдерживать натяжение, не менее Н	88.26
Толкатель проводника	
Длина, мм, ± 1 мм	41.5

Ширина, мм, $\pm 1\%$	Головка: 12 Тело: 9.6
Внутренний диаметр, мм, ± 0.15 мм	0.5
Масса, г, $\pm 5\%$	1.9
Прочность соединений, не менее, Н	10
Совместимость с проводниками, диаметром мм (``)	0.25 – 0.46 (0.010 – 0.018``)
Сила удерживания проводника, не менее Н	9.8

*Габаритные размеры индивидуальной упаковки (Упаковки для финишной стерилизации):
210 x 110 мм ($\pm 5\%$)*

- толщина пленки 52 ± 2 мкм,
- линейная плотность бумаги 60 ± 1 г/см²,
- прочность сварного шва 1,5 Н/15 мм.
- ширина шва 11 мм ± 1 мм

Габаритные размеры групповой упаковки: 220 x 115 x 70 мм ($\pm 5\%$)

Ассортимент изделия:

I. Клапан гемостатический ОКАУП, в следующих исполнениях:

1. Клапан гемостатический ОКАУП, в исполнении YOK0A, в составе:

- Клапан гемостатический.
- Игла-интродьюсер.
- Толкатель проводника.

2. Клапан гемостатический ОКАУП, в исполнении YOK0B, в составе:

- Клапан гемостатический.

3. Клапан гемостатический ОКАУП, в исполнении YOK0C, в составе:

- Клапан гемостатический.
- Игла-интродьюсер.

4. Клапан гемостатический ОКАУП, в исполнении YOK0D, в составе:

- Клапан гемостатический.
- Толкатель проводника.

5. Клапан гемостатический ОКАУП, в исполнении YOK0E, в составе:

- Клапан гемостатический.

- Трубка удлинительная.
 - Игла-интродьюсер.
 - Толкатель проводника.
6. Клапан гемостатический ОКАУП, в исполнении YOK0F, в составе:
- Клапан гемостатический.
 - Трубка удлинительная.
7. Клапан гемостатический ОКАУП, в исполнении YOK0G, в составе:
- Клапан гемостатический.
 - Трубка удлинительная.
 - Игла-интродьюсер.
8. Клапан гемостатический ОКАУП, в исполнении YOK0H, в составе:
- Клапан гемостатический.
 - Трубка удлинительная.
 - Толкатель проводника.

Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апирогенно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения и транспортировки

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок

хранения указан на этикетке каждого изделия..

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса.

Показания:

Изделие применяется для защиты и снижения кровопотери в ходе чрескожных интервенционных процедур, для введения растворов через боковое отверстие.

Противопоказания:

- (1) Изделие является стерильным, не подлежит повторному использованию и стерилизации. Повторная стерилизация может привести к заражению пациента или ухудшению характеристик материала изделия.
- (2) Для предотвращения осложнений, которые могут вызвать травму, а также серьезных осложнений, которые могут угрожать жизни, рекомендуется использовать изделие в условиях медицинского учреждения, в котором имеется возможность быстрого проведения неотложной операции.
- (3) Изделие должно использоваться врачами, которые прошли обучение по технологиям коронарной ангиографии (КАГ) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).
- (4) Если при открывании фиксированного клапана чувствуется сопротивление, то немедленно прекратите вращение этого клапана. Можно повредить изделие.
- (5) Запрещается использовать изделие с веществами, в состав которых входят органические растворители, эмульсии жиров или компоненты на основе масел.
- (2) Давление впрыска при введении контрастного вещества не должно превышать 3448 кПа (500 psi). Избыточное давление может повредить это изделие.

Потенциальный осложнения:

- Гипотензия/гипертензия
- Геморрагические осложнения
- Инфекция
- Воздушная эмболия

Указания по применению

1. Все изделия, запланированные к применению, должны быть тщательно проверены с подтверждением их надлежащего функционирования перед использованием.
2. К боковому отверстию изделия присоединяется линия для измерения артериального давления, ввода контрастного вещества или медикаментов.
3. С целью удаления воздуха из изделия, гемостатический и фиксирующий клапаны должны быть в открытом положении, на отверстие толкателя проводника нужно положить палец, а через боковое отверстие необходимо провести промывку гепаринизированным физраствором.
4. Для предотвращения повторного ввода воздуха, необходимо провести промывку при закрытом гемостатическом клапане, а изделие должно быть заполнено гепаринизированным физраствором.
5. Секция толкателя проводника присоединяется к проводниковому катетеру
6. При введении проводника в Y-соединитель, кончик проводника должен быть вставлен в иглу-интродьюсер гемостатический клапан открыт, а игла-интродьюсер вставлена вглубь гемостатического клапана.
7. После введения проводника иглу-интродьюсер нужно убрать, оставляя проводник на месте, а гемостатический клапан закрытым.
8. Толкатель проводника присоединяется в соответствующем положении к проводнику, затем проводник продвигают к целевому патологическому участку, а толкатель проводника снимается с проводника.
9. Для ввода катетеров, установленных на проводник, гемостатический клапан изделия должен быть открыт, а катетер вставлен. После введения основного компонента катетера, гемостатический клапан должен быть закрыт, а катетер доставлен к целевому участку.
10. Когда катетер и т.п. достигнет целевого участка, можно закрыть фиксирующий клапан для фиксации катетера.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия», ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и

биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)»

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».

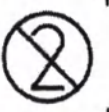
ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

Маркировка и упаковка изделия

Каждое изделие герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению упаковано в групповую в коробку из плотного картона. Каждая групповая упаковка содержит 5 изделий.

Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки. Упаковка соответствует ISO 11607.

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата стерилизации,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	
-Нетоксично,	Слово «нетоксично»

-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	STERILE EO
-Символ «Маркировка CE»	
-Комплект поставки изделия	
-Уполномоченный представитель на территории ЕС	



Маркировка групповой упаковки содержит:

- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Символ «не использовать повторно».
- Символ «Внимание, обратитесь к инструкции по применению».
- CE маркировка.
- Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории ЕС.
- Код партии (LOT).
- Номер по каталогу (REF).
- Дату стерилизации.
- Дату истечения срока годности.
- Информацию о методе стерилизации.
- Информацию о составе.
- Количество изделий в упаковке

ОКАУ II			
Клапан гемостатический			
REF	YOK0A		
LOT	YA160912W		
Дата стерилизации	2016-09		
Дата истечения срока годности	2019-08		
Содержит: - Клапан гемостатический. - Игла-нитродьюсер. - Толкатель проводника. Нетоксично Стерильно, стерилизация этиленоксидом Внимание, обратитесь к инструкции по применению Не использовать при поврежденной упаковке Не использовать повторно Кол-во: 5 штук CE 0086			
 (01)04543660004248(17)190831(30)01(10)YA160912W			
Производитель: Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония. 5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan. Tel: 81-52-269-5300.			
 Место производства:	Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center. («Гудман Ко., Лтд. Гудман Ресерч Центр»), Япония. 276-1 Idongane-cho, Seto, Aichi 489-0976 Japan. Tel: 81-561-85-6821, факс: 81-561-85-6831		
Уполномоченный представитель на территории ЕС: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> Goodman Medical Ireland Limited David Mackie </td> <td style="width: 50%;"> Mervue Business Park Galway Ireland </td> </tr> </table>		Goodman Medical Ireland Limited David Mackie	Mervue Business Park Galway Ireland
Goodman Medical Ireland Limited David Mackie	Mervue Business Park Galway Ireland		
Rev: YLC2G			

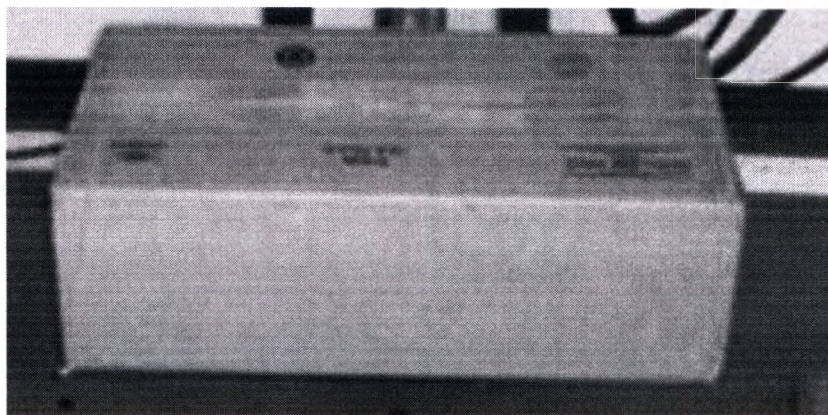
-Наименование изделия,

-Информацию о производителе,

-Информацию о месте производства изделия,	
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата стерилизации,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксино»

-Символ «Маркировка CE»	
-Комплект поставки изделия	
-Количество штук в упаковке	

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона. Каждая транспортная упаковка содержит от 2 до 10 коробок с изделием.



Транспортная упаковка

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

Клапан гемостатический ОКАУП



REF YOK0A

LOT YA160912W

Количество:
2 шт



2016-09



2019-08



Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.
5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-
ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan.

Место производства:

Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center.
276-1 Idongane-cho, Seto, Aichi 489-0976 Japan.

Транспортная маркировка содержит:

-Наименование изделия,	
------------------------	--

-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	

-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,	
-Количество изделий (групповых упаковок) в транспортной упаковке.	Количество: 2 шт

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:

Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония. 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN 55369 USA.

5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan.

Тел: + 8821644416705; Факс: +8133 667 8311

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

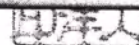
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Тел: +7(499)2816768



平成29年登簿第 238 号
認 証



嘱託人 株式会社グッドマン 代表取締役 大山 靖 の代理人
牛込博光 は、本公証人の面前で、前記嘱託人が別紙編綴の書
面に 署名したことを自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成29年 11 月 26 日、本公証人役場において

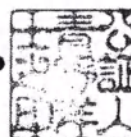
東京法務局所属

公 証 人
Notary

青 野 洋 士

Hiroshi AONO

証 明

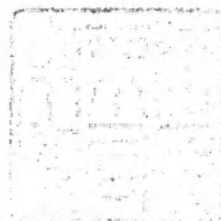


上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成29年 11 月 26 日

東京法務局長

秋山仁美



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by Hiroshi AONO
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of Hiroshi AONO , notary
Certified
5. at Tokyo
6. NOV. 26, 2017
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 18-Nº 072730
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

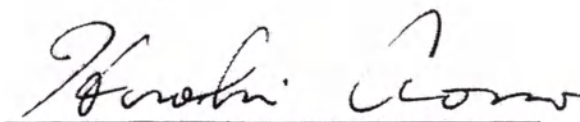
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.238

NOTARIAL CERTIFICATE

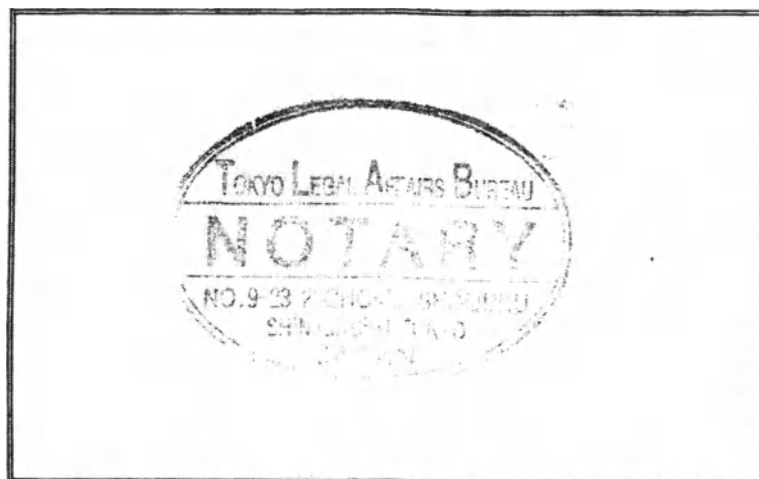
This is to certify that Mr. Hiromitsu USHIGOME, an agent of Mr. Yasushi OYAMA, President & CEO of Goodman Co., Ltd., has stated in my very presence that said Mr. Yasushi OYAMA acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 26th day of November, 2017



HIROSHI AONO

NOTARY



ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, Гудман Ко. Лтд, настоящим заявляем, что прилагаемый документ является подлинным документом для регистрации в России.

Приложение: Инструкция по применению

- Клапан гемостатический OKAYII

Дата: 17 ноября 2017 г.

/Подписано/

Ясуси Ояма

Президент и Главный исполнительный директор

Гудман Ко. Лтд.

Печать: [Аоно Хирочи]

УТВЕРЖДАЮ

Ясуки Ояма

Президент и Главный исполнительный директор

Гудман Ко. Лтд.

/Подписано/

13 ноября, 2017 г.

Печать: [Аоно Хироси]

Реестр 2017 г, № 238

Нотариальное свидетельство

Настоящим подтверждается, что Усигомэ Хиромицу, представитель доверителя Ояма Ясуси, уполномоченного директора Гудман Ко., Лтд., сообщил в моём присутствии, что вышеупомянутый доверитель подтверждает принадлежность ему подписи, которой скреплён прилагаемый документ.
26.11.2017, соответствующая нотариальная контора

Юрисдикция управления юстиции Токио

Нотариус **Аоно Хироси**

Печать: [Нотариус Аоно Хироси]

Свидетельство

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, находящемуся в юрисдикции управления юстиции Токио, а оттиск его печати является подлинным.

26.11.2017

Начальник управления юстиции Токио Акияма Хитоми

Печать: [Управление юстиции Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ:

2. подписан Хироси АОНО

3. действующим в качестве Нотариуса Бюро по правовым вопросам г. Токио

4. скреплен печатью/штампом Нотариуса Хироси АОНО

Удостоверено

5. в г. Токио

6. дата: 26 ноября 2017 года

7. Министерством иностранных дел

8. За № **072730**

9. Печать/штамп:

Круглая гербовая печать:

Министерство иностранных дел Японии

/Подписано/

Тошие Танака (Toshie Tanaka)

За Министра иностранных дел

Печать: [Аоно Хироси]

Регистрационный номер: 238

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что г-н Хиромицу УШИГОМЕ, представитель г-на Ясуси ОЯМА, Президента и Главного исполнительного директора компании “Гудман Ко Лтд”, сообщил в моём присутствии о том, что вышеупомянутый Ясуси ОЯМА признаёт факт собственноручного скрепления прилагаемого документа своей подписью.

Датировано 26 дня месяца ноября 2017 года

/Подписано/

ХИРОСИ АОНО

НОТАРИУС

Оттиск печати: [Бюро по правовым вопросам, НОТАРИУС, 2 ХОМЕ СИНДЗЮКУ, СИНДЗЮКУ
ТОКИО, ЯПОНИЯ]

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-1296

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов)

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

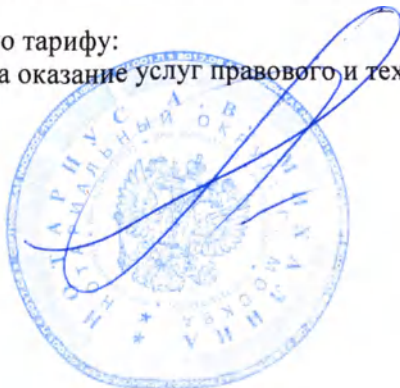
Я, Михалина Алла Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/676-н/77-2018-3-3169.

Взыскано по тарифу:

330 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1650 руб. 00 коп.



А.В. Михалина

Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
33 лист 2
Нотариус:

