

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168

우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

[별지 제41호서식]

공증인 박창수 사무소

(전화) 02-878-5200

(팩스) 02-871-4422

Registered No. 2019 - 2440

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,

Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

OKPD2 32.50.13.110

Approved by

Finemedix Co., Ltd.
60, Maeyeo-ro, Dong-gu, Daegu,
41065, Republic of Korea
Tel: +82.53.741.8388 / Fax: +82.53.741.8168
Mr. Seong -Woo, Jeon
Chief executive officer

On behalf of Finemedix Co. Ltd

06 of September, 2019



INSTRUSCTION FOR USERS

ON MEDICAL DEVICE

The system for ultrasound biopsy in various versions

Produced by: Finemedix Co, Ltd, Korea

Meets standard international and Russian requirements

The product was produced according to Directive 93/42/EEC from 14.06.1993, appendix 2, class 2a.

1. MEDICAL DEVICE DESIGN

The system for ultrasound biopsy (further – system) indicated for making fine-needle biopsy during endosonographical analysis.

Due to technical characteristics system allow to take a biopsy from submucosal tumors of GI.



System for ultrasound biopsy kit:

1. System for ultrasound biopsy in sterile packaging – 1 pcs
2. Syringe 20 ml with Luer-Lock in sterile packaging – 1 pcs
3. Instruction for users - 1 pcs

Accessories:

- Packaging – 1 pcs

Each system is packed in an sterile package (blister pack), that packed into cardboard package.

The original package provide the best protection during the transportation.

Product line:

Type of the system:	Outer diameter of the tube d, mm	Diameter of the working part of the needle d1, mm	Maximum length of the needle, mm	Length of the working part, mm	Length of needle of the working part, mm	Type of the needle
The system for ultrasound biopsy	1,7±0,1	1,1±0,1	76±5	1430±10	1490±10	Front cut

The system for ultrasound biopsy	$1,7\pm0,1$	$0,7\pm0,1$	76 ± 5	1430 ± 10	1490 ± 10	Front cut
The system for ultrasound biopsy	$1,7\pm0,1$	$0,5\pm0,1$	76 ± 5	1430 ± 10	1490 ± 10	Front cut
The system for ultrasound biopsy	$1,7\pm0,1$	$1,1\pm0,1$	76 ± 5	1430 ± 10	1490 ± 10	Side cut
The system for ultrasound biopsy	$1,7\pm0,1$	$0,7\pm0,1$	76 ± 5	1430 ± 10	1490 ± 10	Side cut
The system for ultrasound biopsy	$1,7\pm0,1$	$0,5\pm0,1$	76 ± 5	1430 ± 10	1490 ± 10	Side cut

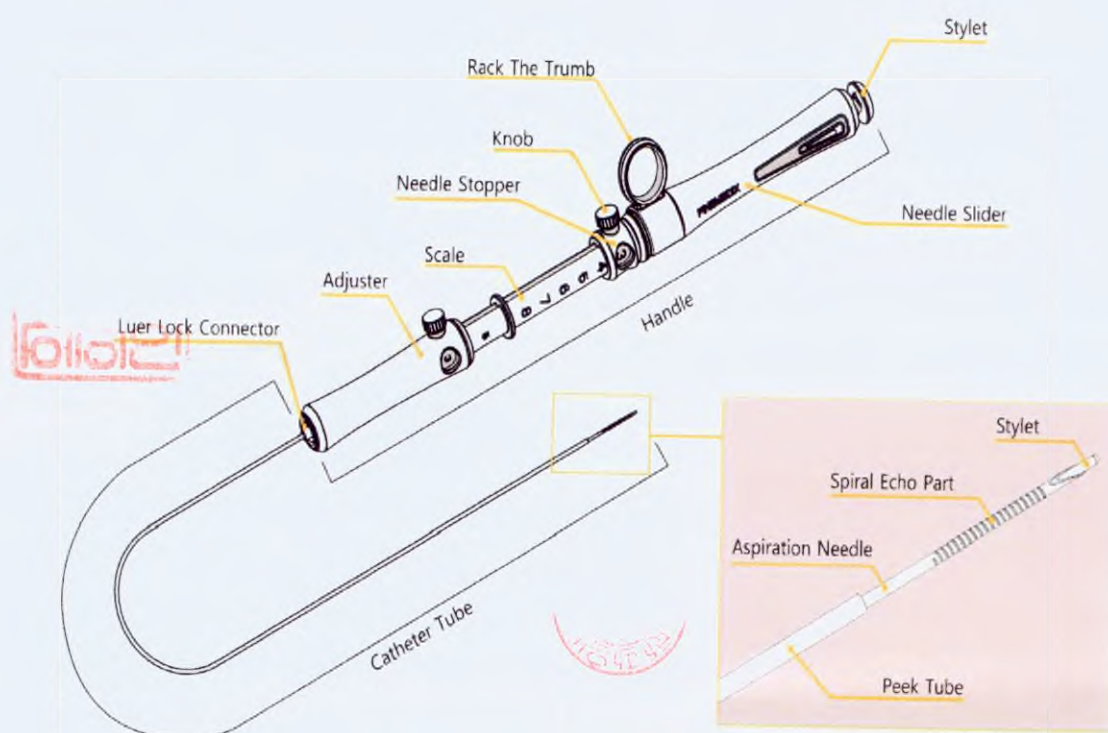


Fig.1 The system for ultrasound biopsy

The product consist of:

- Catheter Tube

A part passing through the endoscopic working channel

- Handle

The entire driving part to move the catheter tube.

- Stylet

The stylet is inserted through an aspiration port into the aspiration needle, and serves to prevent tissue or cells from entering the aspiration needle during tissue piercing.

- Rack The Thumb

This component can be attached and detached for the convenience of the user, and facilitates tissue and cell collecting by applying proper force to lesions at the time of penetration.

- Knob

The knob tightens the fixing bolt to tighten the needle stopper.

- Needle Stopper

The needle stopper is used to adjust the position of the aspiration needle by loosening the fixing bolt and to set the depth of penetration of the aspiration needle by tightening the fixing bolt (knob).

- Scale

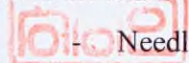
The scale shows the penetration depth of an aspiration needle set by the needle stopper.

- Adjuster

The catheter tube projects out when the adjuster is pushed, and the catheter tube retracts when the adjuster is pulled.

- Lure Lock Connector

The lure lock connector connects the instrument channel port of the ultrasonic endoscope with the handle.



- Needle Slider

The needle slider extends the fixed aspiration needle when pushed into the handle area, and withdraws the aspiration needle when pulled.

- Spiral Echo Part

The spiral echo part allows the user to identify the location of the aspiration needle on the ultrasound screen. The end of the aspiration needle is away from the echo area: about 3 - 5 mm for FNA and about 6 - 10 mm for FNB. The end of the stylet is away from the echo area: about 5 - 7 mm for FNA and about 8 - 12mm for FNB.

- Aspiration Needle

The aspiration needle is used as a channel through which the tissue or cell is sucked, and after the sucking, the air passes through the channel to take the sample out.

- Syringe

This product can be used to optimize tissue collection through the role of extracting the air inside the fine-needle during the penetration of the target tissue to provide negative pressure or injecting air into the fine-needle during tissue collection.

- Stopcock

The stopcock serves to connect the syringe to the aspiration port and to open and close the air flow when removing or injecting air.

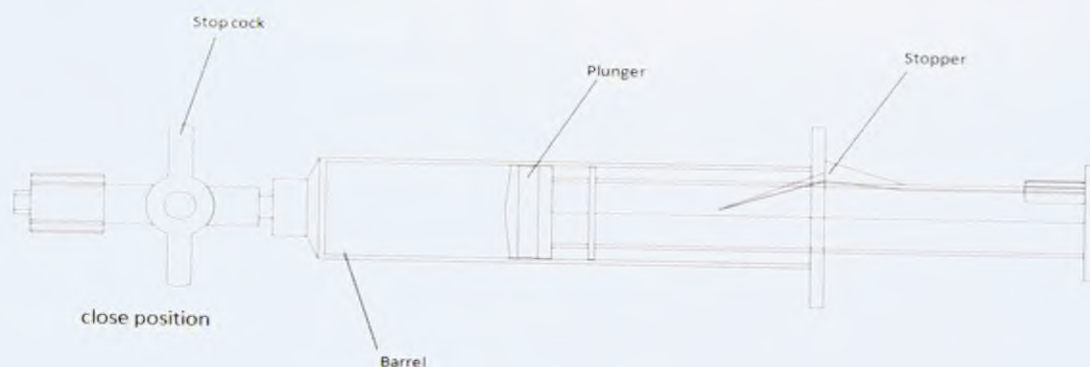


Fig.2 The part of the system - syringe

2. TECHNICAL CHARACTERISTICS

Characteristics:

1. Outer diameter of the working part of the device is $1,7 \pm 0,1$ mm .
2. Diameter of the working needles is $0,5 \pm 0,1$ mm to $1,1 \pm 0,1$ mm.
3. Maximum length of the needle is 76 ± 5 mm.
4. The length of the working part is 1430 ± 10 mm.
5. The length of the working part with needle is 1490 ± 10 mm.
6. Weight of the device is not more than 200 g.
7. The device is sterile. Sterilization by EO.
8. The device is single use.
9. The device is biocompatible, non-pyrogenic, non-toxic.
10. Working part of the needle should be sharp. Radius of the sharp part of the needle is not more than 0,03 mm.
11. Deviation of the working part of the needle is not more than 2%.
12. The force of the working puncture should be no more than 3H.
13. The parameter Ra outer needle sharpening surface roughness should be less than 0.63 microns according to GOST 2789.
14. The angle of the injector needle is $(45 \pm 2)^\circ$
15. The material's:

Components of the system	Material/Trademark	Standard

Needles	- ABS plastic (Novodur HD-15) and (Maxithen 5BA6157) - Thermoplastic PET - Polyamide PA - Stainless steel 1.4301	USP Class VI
Syringe with Luer-Lock connector 20 ml	- ABS plastic (Novodur HD-15) - Ultramid (Poliamid 6) - The silicone tip (FDA 177.2600)	USP Class VI

16. Bends resistance. The maximum deviation of the needle should be not more than 0,45 mm upon of using a bending force of 10H.
17. The connection between working part and tube must be firmed upon using the force of 69 H.
18. The tube of 0,18 mm from stainless steel must go through the working part of the needle.
19. The working part of the needle should be firmed upon using the force of 69 H.
20. Value of division of the syringe is 1 ml. Total capacity of the syringe is 20 ml.
21. Total length to the mark of rated capacity is 48 mm.
22. Tolerances to graded capacity:
 - Less than 50% of rated capacity - 1,5% capacity + 1% of released volume.
 - Equal or more than 50% of rated capacity – 4% of released volume.
23. Max of «dead ground» is 0,1 ml.
24. Max effort to use a piston is 8 H

3. AREA OF APPLICATION

The product is used exclusively in stationary conditions in departments of hospitals and clinics. The endoscopist injecting the must be experienced in the administration technique.

4. OPERATION INFORMATION

Do not use if packaging has been damaged.

Do not use after the expiration time.

Set of the accessories should meet the requirements of the resistance to climatic factors of the environment according to UHL 4.2 under GOST 15150.

Tools shall be manufactured from corrosion resistant materials. The items shall be corrosion resistant in the operation, transportation and storage conditions.

The system is a single use product.

The system is a sterile medical device.

Depends on the potential risk the device classified as 2a (according to the order №4 from 06.06.2012 of the Russian Ministry of Health).

OKPD2 – 32.50.13.110

INDICATION FOR USE

The system for ultrasound biopsy (the system – further) indicated for making fine-needle biopsy during endosonographical analysis.

CONTRAINDICATIONS

The needles should be use only with flexible scope. Contradiction of the using the system is the same like contradictions to flexible endoscopy.

POSSIBLE COMPLICATIONS

- Infection in case of using non-sterile device
- Illness in the area of application
- Bleeding in the area of application
- Perforation in the area of application
- Dissemination of the tumor.

5. USING OF THE DEVICE

5.1 Before the using

Please inspect and check the packing carefully before using the device. Products with broken packing are forbidden to be used.

Open the packing and check whether the handle is normal and sample needle could be withdrawn or stretched, whether the needle head is deformed or bended. If there is any damage, the products should be replaced.

Before the using, please make sure that there is no inflammable gas in the human body. Suck inflammable gas out of human body before surgery or blow and spray CO₂ on the affected cavity to remove inflammable gas. All anesthetic agent, skin cleaning agent and disinfectant used in the operation must be non-flammable.

5.2 Operation

1. Provide an Ultrasound scope to the objective position of the objective channel in human body. Mount the system based on fig.3

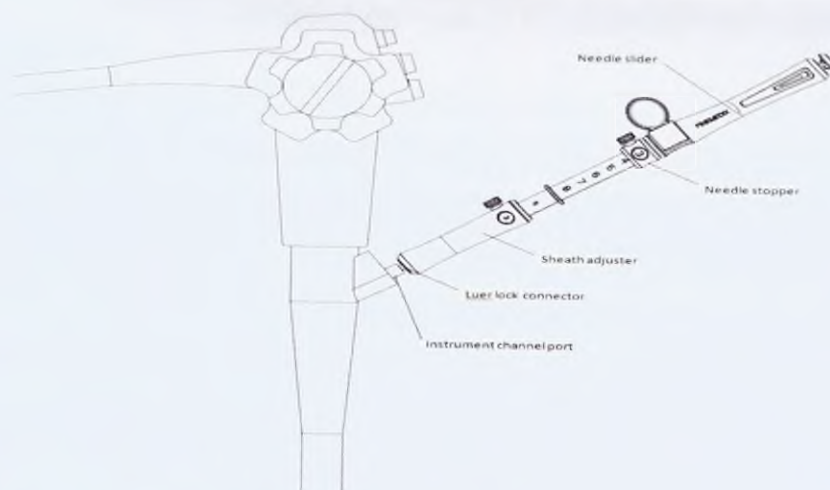


Fig.3 Mounted on the working channel of the scope system

2. Withdraw the needle head into outer tube by operating the handle. Sampling needle enters patient's body through endoscopic channel aperture. Under the monitoring of endoscope, make sure that the outer tube exceeds the distal end of endoscopy channel.
3. When it gets close to the target puncture position, adjust the space between outer tube distal end and endoscope distal end, and adjust puncture position and direction by slider; the assistant pushes forward sampling needle, and then lock all the handles. When needle reaches out, adjust the exact puncture position and direction. Then the endoscope physician controls endoscope or needle tube, gets the needle close to the target position and stabs hard into the tissue. When the sampling needle reaches into the target tissue, generally it needs inserting and sucking several times by syringe with Luer-Lock connector. At this time, the other external end of needle tube is in the connection with aspirator in negative pressure.
4. Retreat the needle head into tube, and get the needle out of the endoscope through the scope. Put the needle head on the slide or in the specimen tube. Blow out the specimen from needle by syringe 20 ml with Luer-Lock connector. The specimen could be used for clinic diagnosis or sent for pathological analysis.
5. Repeated the above operation for resampling and inspection.

6. MAINTENANCE INFORMATION

The product warranty period is 3 years from the day of manufacture. It is guaranteed that the product has no defects connected with production and materials quality. The product would be

replaced if there was no physical/mechanical intervention to the product, inconsistent with the requirements of the operation manual. Make sure that any malperformance appears not due to neglect or noncompliance with instructions. The storage period is 3 years. In case of malfunction under compliance with the requirements of the operation manual, the manufacturer shall replace the product.

For all questions, please contact official distributor in Russian Federation: *Endo Stars* LLC, legal address: 197101, Russia, Saint-Petersburg, Bolshaya Monetnay, 27, lit. A, 12H ; tel./fax: +7-800-555-56-57, e-mail endo@endo-stars.com.

7. REPAIR INFORMATION

Single use. Unrepairable.

8. MARKING

Labeling meets the requirements of GOST R 50444, GOST R ISO 15223-1.

- Marked:
- Each individual package contains:
- Sterile A
- Temperature of storing
- Single use
- Avoid direct sun
- Manufacturer
- Distributor
- Date of manufacturing
- Period of storing
- Fragile

9. MENTIONED SAFETY

Do not use if packaging has been damaged.

Do not use after the expiration time

The product was produced according to Directive 93/42/EEC from 14.06.1993, appendix 2, class 2a.

Single use: yes

10. DISPOSAL INFORMATION

According to the Sanitary and Epidemiological Requirements for Disposal of Medical Waste: Sanitary and Epidemiological Regulations and Norms 2.1.7.2790-10. Class B.

11. EXPIRATION DATE AND PERIOD OF STORING

Expiration period: 3 years

Storing period: 3 years

12. TRANSPORTATION

The device is packaged in appropriate packaging with instruction for users. Any transportation meet the requirements of temperature mode to the condition 5 (OG4) GOST 15150 is allowed. Packaging meets the requirements of GOST ISO 11607-1-2018.

Keep the product in a dry place, free from the damaging effects of temperature, humidity, ventilation, sunlight, dust and air containing salt, etc.

After transportation, please pay your special attention to possible damages.

Avoid the places with gas and chemicals.

Take care from humidity.

The device is hold the temperature and humidity according to terms of transportation and storage group 5 (OG4) GOST 15150.

The tools in transport packaging should be sustainable in the process of transportation under GOST R 50444.

Storage period is – 3 years.

13. WARRANTIES

a. The manufacturer grants conformity of the product to this technical documentation subject to the condition of correct using, transporting and storing.

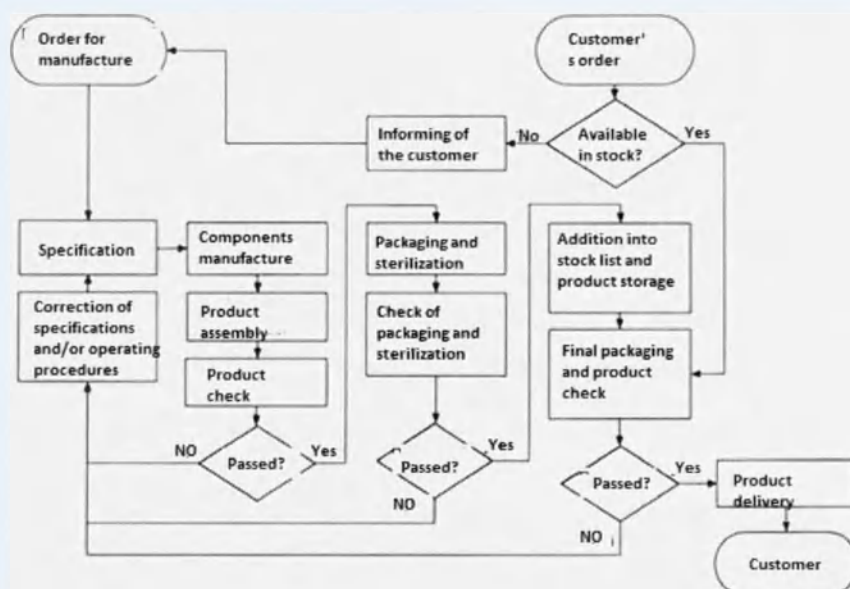
b. All question should be send to an official distributor in Russian Federation:

Endo Stars LLC, 197101, Saint-Petersburg, Bolshaya Monetnaya, 27, Lit. A, 12H,
Phone/fax 8-800-555-56-57, email: endo@endo-stars.com

14. LIST OF INTERNATIONAL CERTIFICATES AND A DECLARATION OF CONFORMITY

- Certificate ISO 13485:2016 (216342-2017-CE-KOR-NA-PS dated 19.06.2018)
- EC certificate № 248064-2017-CE-KOR-NA-PS dated 18.02.2019

15. THE MAIN STEPS OF THE ENGINEERING AND MANUFACTURING PROCESSES



16. List of the national standard using by the manufacturer

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
GOST R 50444-92	Medical devices and equipment. Common technical requirements.
GOST R ISO 10993-2009 p.2	Medical devices. Assessment of the biological impact on the medical device. Part 2. Requirements to working with animals.
GOST ISO 10993-2011 p.1	Medical devices. Assessment of the biological impact on the medical device. Part 1. Assessment and survey.
GOST ISO 10993-2016 p.7	Medical devices. Assessment of the biological impact on the medical device. Part 7. The remain amount of the eo after the sterilization.
GOST ISO 10993-2011 p.10	Medical devices. Assessment of the biological impact on the medical device. Part 10. The survey of sensibility and annoying efforts.
GOST ISO 10993-2011 p.11	Medical devices. Assessment of the biological impact on the medical device. Part 11. The survey of toxicological impacts.

GOST ISO 10993-12-2015	Medical devices. Assessment of the biological impact on the medical device. Part 12. Preparation of the samples and key samples.
GOST ISO 10993-13-2016	Medical devices. Assessment of the biological impact on the medical device. Part 13. Identification and amount of destructed polymer medical devices.
GOST R 52770-2016	Medical devices. Safety requirements. The methods of sanitary-chemical and toxicological tests.
RMM 1987	The set of methodical materials on toxicological and hygienic surveys of polymer materials and medical devices produced on polymer. 1987
GN 2.3.3.972-00	The max limits of chemical materials, produced from the materials that have the contact with a food. Hygienic rules.
GOST ISO 11607-1-2018	Packaging of the medical devices for the finished sterilization. Part 1. Requirements to the materials, systems for the sterilization and packaging systems.
GOST R ISO 15223-1-2014	Medical devices. Symbols that are using for the labeling of medical devices and in IFU. Part 1. The main requirements.

1010121

С.И.С.С.

등부 2019년 제 2440호

Registered No. 2019-2440

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 파인메딕스 -----
대표이사 전성우 -----

Lee, Seung Guk -----

attorney-in-fact of
Seong Woo, Jeon -----
CEO of Finemedix Co., Ltd.

의 대리인 이승국 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached INSTRUSCTION FOR USERS
ON MEDICAL DEVICE.

2019년 09월 27일

This is hereby attested on this
27th day of Sep. 2019 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office
PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

공증사무소 명칭

공증인 박창수 사무소

소 속 서울남부지방검찰청

Belong to **Seoul Southern
District Prosecutor's Office**

소재지표시

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168

Address of the office

우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

B-201-1, Woolim Lion's Valley, 168,

Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

공증인

박 창 수

Signature of the Notary Public

PARK CHANG SU

본 사무소는 인가번호 제162호에 의거하여
2014년 05월 19일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
19, May. 2014 Under Law No.162.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by PARK CHANG SU

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/ stamp of PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC
OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 27/09/2019

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2019L69M691

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Handwritten signature in cursive script.

Handwritten text in cursive script, possibly a date or reference number.

Регистрационный номер

2019 – 2440

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРКА ЧАНА СУ

В-201-1, Вулим Лайонс Валли, 168,
Гасан диджитал 1-ро, Кымчхонгу, Сеул, Корея

(круглая печать со следующим
текстом: Нотариальная контора
Парка Чана Су)

210 мм x 297 мм
70 г/м²

ОКПД2 32.50.13.110

Согласовано

Сеонг Джеон Ву

Главный исполнительный директор

От имени и в интересах Файнмедикс КО, ЛТД

06 сентября 2019 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Система для ультразвуковой биопсии, варианты исполнения

Производитель: Файнмедикс КО, ЛТД, Корея

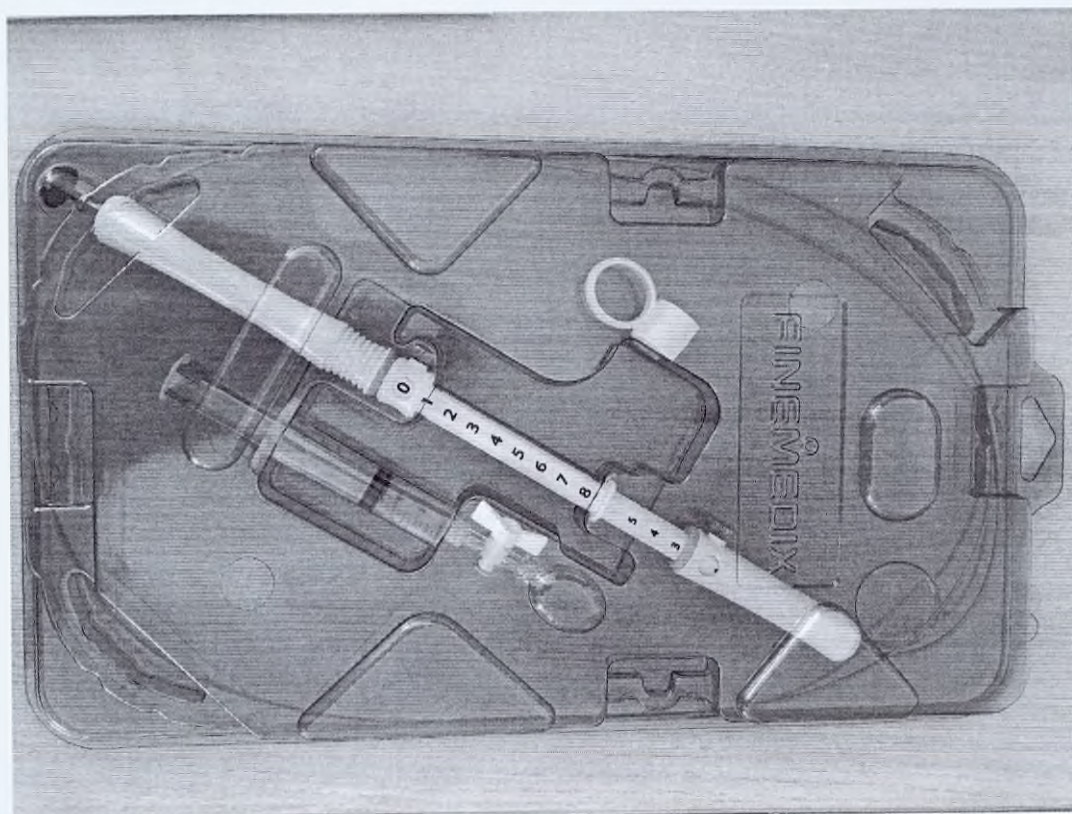
Соответствует требованиям международных стандартов и стандартов РФ

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 г., приложение 2 для изделий класса 2а.

1. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Система для ультразвуковой биопсии (далее – система) предназначена для взятия тонкоигольной биопсии во время эндосонографического исследования.

Благодаря своим техническим характеристикам, системы позволяют взять биопсию из подслизистых опухолей желудочно-кишечного тракта.



Комплект поставки:

Система для ультразвуковой биопсии в составе:

1. Система для ультразвуковой биопсии в стерильном пакете -1 шт.
2. Шприц 20 мл с Луер-лок в стерильном пакете - 1 шт.
3. Инструкция по применению -1 шт.

Принадлежность:

- Упаковка -1 шт.

Изделие упаковывается в блистерную упаковку, которая размещается в картонной коробке. Оригинальная упаковка обеспечивает наилучшую защиту во время транспортировки.

Типоразмерный ряд:

Модель:	Внешний диаметр тубуса d, мм	Диаметр иглы рабочей части изделия d1, мм	Максимальная длина иглы, мм	Длина рабочей части инструмента, мм	Длина иглы рабочей части, мм	Тип иглы
Система для ультразвуковой биопсии	1,7±0,1	1,1±0,1	76±5	1430±10	1490±10	Передний срез
Система для ультразвуковой биопсии	1,7±0,1	0,7±0,1	76±5	1430±10	1490±10	Передний срез
Система для ультразвуковой биопсии	1,7±0,1	0,5±0,1	76±5	1430±10	1490±10	Передний срез
Система для ультразвуковой биопсии	1,7±0,1	1,1±0,1	76±5	1430±10	1490±10	Боковой срез
Система для ультразвуковой биопсии	1,7±0,1	0,7±0,1	76±5	1430±10	1490±10	Боковой срез
Система для ультразвуковой биопсии	1,7±0,1	0,5±0,1	76±5	1430±10	1490±10	Боковой срез

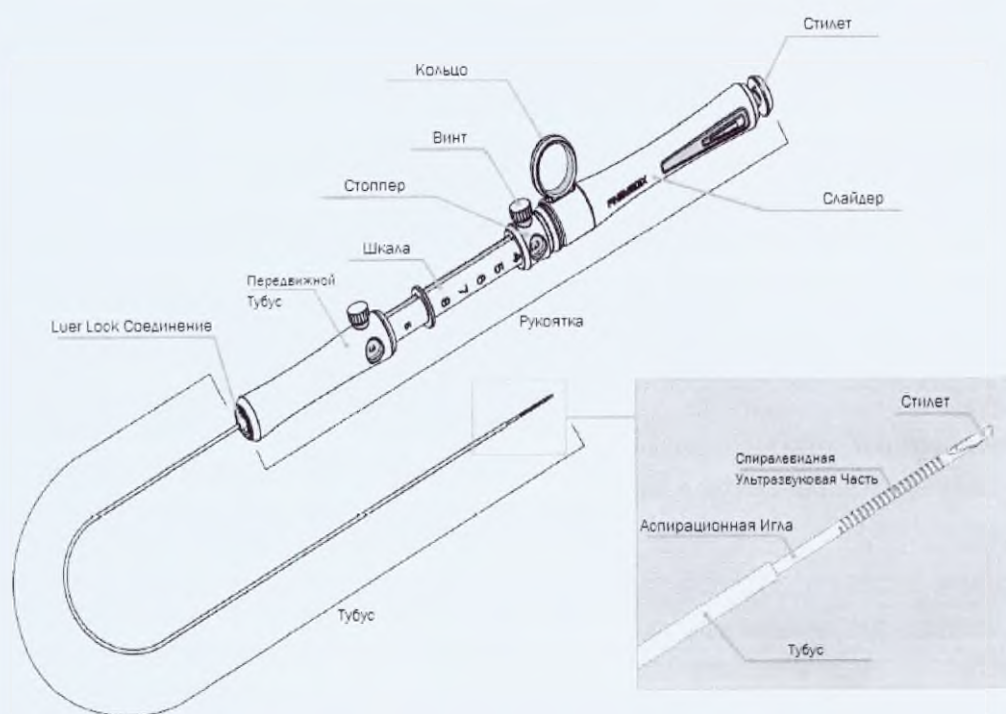


Рис.1 Система для ультразвуковой биопсии

Система состоит из тубуса, заводимого в инструментальный канал эндоскопа, рукоятки и кольца для регулировки длины и стилета, а также следующих элементов:

- Тубус

Часть, проходящая через рабочий канал эндоскопа.

- Рукоятка

Движущая часть для перемещения Тубуса.

- Стиллет

Стиллет вставляется через аспирационное отверстие и служит для предотвращения попадания ткани в аспирационную иглу во время проведения процедуры.

- Кольцо

Этот компонент может быть прикреплен или отсоединен для удобства пользователя. Служит для передвижения Слайдера и облегченного забора тканей.

- Винт

Служит для фиксации Стоппера

- Стоппер

Используется для контроля положения Аспирационной Иглы.

- Шкала

Служит для определения глубины проникновения Аспирационной Иглы.

- Передвижной Тубус

При движении передвижного тубуса происходит высвобождение Аспирационной Иглы.

- Luer Lock Соединение

Служит для соединения инструментального канала ультразвукового эндоскопа с Рукояткой.

- Слайдер

При движении слайдера «от себя» происходит высвобождение Аспирационной Иглы, при движении слайдера «на себя» – возвращение Иглы в исходное положение.

- Спиралевидная Ультразвуковая Часть

Спиралевидная Ультразвуковая Часть позволяет пользователю определить местоположение Аспирационной Иглы на ультразвуковом экране.

- Шприц

Используется для забора образцов тканей и создания давления для забора образцов тканей.

- Вентиль

Используется для соединения шприца с аспирационным портом и регулировки подачи воздуха во время проведения процедуры.

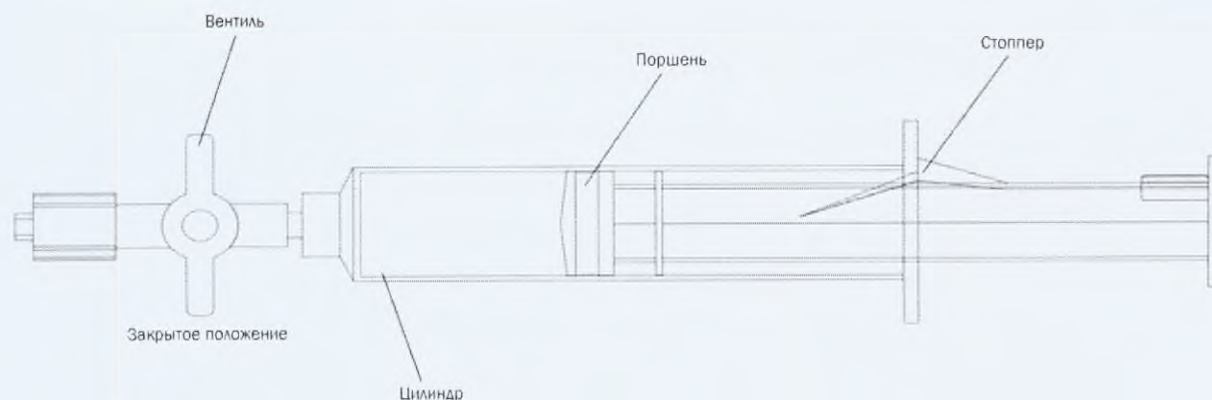


Рис.2 Входящий в комплект шприц

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Характеристики:

1. Внешний диаметр тубуса рабочей части изделия составляет $1,7 \pm 0,1$ мм.
2. Диаметр иглы рабочей части изделия составляет от $0,5 \pm 0,1$ мм до $1,1 \pm 0,1$ мм.
3. Максимальная длина иглы составляет 76 ± 5 мм.
4. Длина рабочей части инструмента 1430 ± 10 мм.
5. Длина рабочей части с иглой 1490 ± 10 мм.
6. Масса изделий составляет не более 200 грамм.
7. Изделие стерильно. Стерилизовано методом газовой стерилизацией при помощи этилен оксида.
8. Изделие предназначено только для однократного применения.
9. Изделие полностью биосовместимо, апирогенно, не токсично.
10. Рабочая часть (игла) инструмента должна быть острой. Радиус притупления острия иглы должен быть не более 0,03 мм.
11. Отклонение от прямолинейности рабочей части (иглы) инструмента не должно превышать 2% длины иглы.
12. Усилие прокола рабочей части (иглы) инструмента должно быть не более 3Н.

13. Параметр R_a шероховатости наружной поверхности заточки иглы, должен быть не более 0,63 мкм по ГОСТ 2789.

14. Угол заточки иглы инструмента составляет $(45 \pm 2)^\circ$

15. Материалы:

Название компонента системы	Материал/ Торговая марка	Стандарт
Иглы	- ABS-пластик (Novodur HD-15) и (Maxithen 5BA6157) - Термопластик (PET) - Полиамид (РА) - Нержавеющая сталь (1.4301/1.4305/1.4310)	USP Класс VI
Шприц 20 мл с Луер-Лок коннектором	- ABS-пластик (Novodur HD-15) - Ультрамид (Полиамид 6) - Силиконовый наконечник (FDA 177.2600)	USP Класс VI

16. Сопротивление изгибу – при приложении усилия на изгиб в 10Н, максимальное отклонение иглы не более 0,45 мм.

17. При приложении силы в 69 Н соединение рабочей части иглы и тубуса должно быть прочным.

18. Через рабочую часть иглы должен проходит мандрен из нержавеющей стали диаметром 0,18 мм.

19. При приложении силы в 69 Н рабочая часть (игла) не должна ломаться.

20. Цена деления шприца – 1 мл. Общая вместимость - 20 мл.

21. Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости – 48 мм.

22. Допуски на градуированную вместимость:

- меньше половины номинальной вместимости – 1,5% от вместимости + 1% от слитого объема

- равно или больше половины номинальной вместимости – 4% от слитого объема

23. Максимальное мертвое пространство – 0,1 мл.

24. Максимальное усилие, требуемое для приведения шприца в действие – 8 Н

3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется исключительно в стационарных условиях отделений больниц и клиник. Эндоскопист, применяющий изделие, должен быть опытным в технологии его применения.

4. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Не использовать при повреждении упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Изделие при эксплуатации должно обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Изделия должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Система является изделием однократного применения.

Система является стерильным медицинским изделием.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.13.110

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система для ультразвуковой биопсии (далее – система) предназначена для взятия тонкоигольной биопсии во время эндосонографического исследования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструмент необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом. Противопоказания к использованию системы сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекция при использовании лечащим специалистом не стерильного инъекционного катетера
- Боль в месте поражения от использования инъекционного катетера
- Кровотечение в области пункции.

- Перфорация области пункции.
- Диссеминация опухоли.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед использованием

Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку, в случае если стерильность упаковки была нарушена не используйте изделие.

Откройте стерильную упаковку и проверьте изделие на предмет повреждений, если ручка или рабочая часть изделия имеют повреждение, изделие должно быть заменено.

Перед использованием убедитесь, что в пациенте не содержится воспламеняющегося газа, для того, чтобы его вывести, можно использовать CO2 инсуффлятор. Все анестетики, крема и средства дезинфекции должны быть не воспламеняющимися.

5.2 Работа изделия

1. Проведите инструментальный канал ультразвукового эндоскопа в зону интереса. Смонтируйте изделие на инструментальный канал, так, как показано на рисунке рис.3

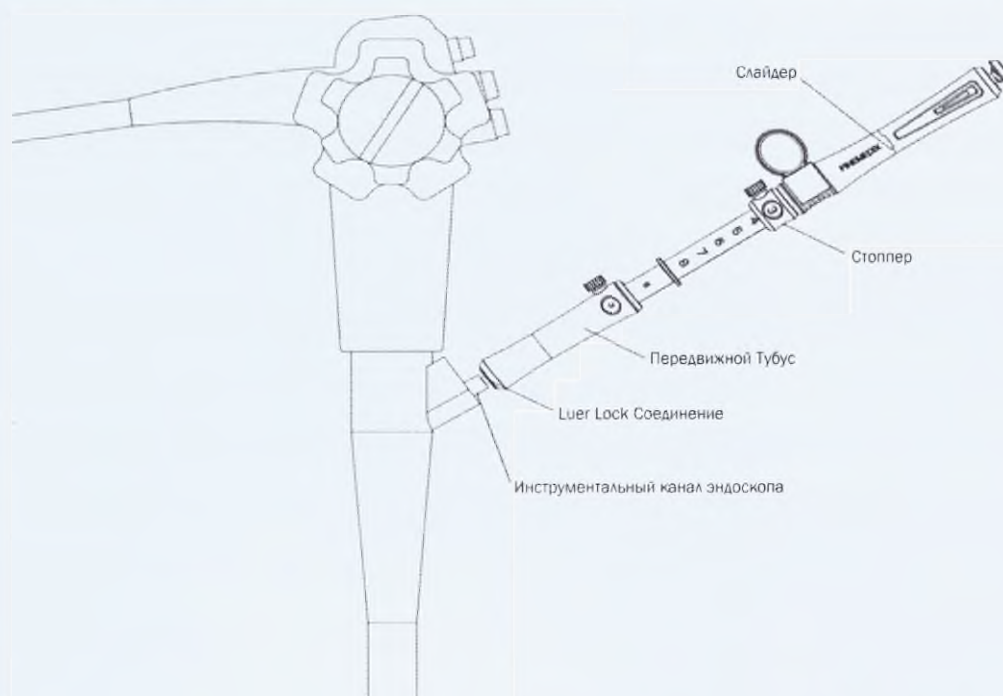


Рис 3. Смонтированная система на инструментальном канале эндоскопа

2. Уберите рабочую часть иглы во внешний тубус, путем движения слайдера на ручке управления на себя. После этого проведите гибкую часть инструмента по инструментальному каналу эндоскопа, пока рабочая часть иглы не выйдет из дистальной части эндоскопа.

3. Подведите рабочую часть инструмента в плотную к зоне интереса, затем путем передвижения слайдера на ручке управления от себя, высвободите рабочую часть инструмента, после чего заблокируйте инструмент, путем перемещения кольца для стопора на ручке управления. После того, как врач убедился, что инструмент находится в верном положении, необходимо произвести аспирацию через инструмент при помощи шприца 20 мл с Луер-Лок коннектором, входящим в стерильный пакет. Для этого подсоедините шприц к рабочему каналу инструмента.

4. Уберите рабочую часть иглы во внешний тубус, путем перемещения слайдера на ручке управления на себя, и выведите инструмент из рабочего канала эндоскопа. Установите рабочую часть иглы в специальную колбу для хранения биоптата, затем продуйте инструмент при помощи шприца 20 мл, входящего в комплект. Полученный биоптат необходимо отправить на гистологический анализ.

5. При необходимости повторите процедуру.

6. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

На изделие дается гарантия сроком на 3 года со дня изготовления, гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Изделие будет заменено, если не производилось физическое/механическое вмешательство в изделие, не соответствующее требованиям инструкции по применению. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. Срок хранения 3 года. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований инструкции по применению, производитель производит замену изделия.

По всем вопросам обращаться к официальному представителю на территории Российской Федерации: **ООО «Эндо Старс»**, юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail endo@endo-stars.com.

7. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Одноразовое изделие, ремонту не подлежит.

8. МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1

- Промаркировано:

- На индивидуальной упаковке указывается:

-Стерильно

- Температура хранения,
- Одноразовый
- Беречь от солнечных лучей!
- Производитель
- дата производства
- срок хранения
- «Осторожно хрупкое!»

9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Не использовать при повреждении упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 г., приложение 2 для изделий класса 2а.

Одноразовое применение: да.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Согласно Санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс Б.

11. ДАННЫЕ ПО СРОКУ ГОДНОСТИ И СРОКУ ХРАНЕНИЯ

Срок годности: 3 года

Срок хранения: 3 года

12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых

транспортных средствах при температурном режиме для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150. Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1-2018.

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Беречь от попадания влаги.

Изделие выдерживает воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Изделие в транспортной упаковке должно обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

Срок хранения изделия – 3 года.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

а.Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

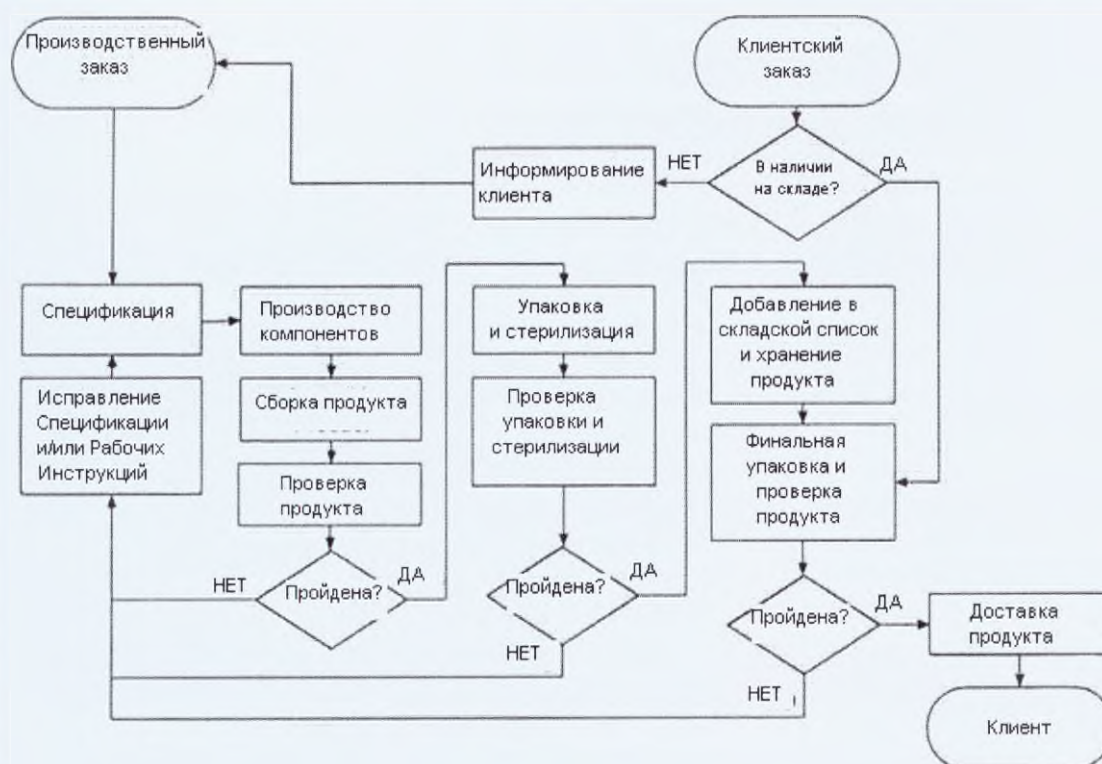
б.По всем вопросам гарантии обращаться к официальному представителю на территории Российской Федерации:

ООО «Эндо Старс» 197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит. А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, email: endo@endo-stars.com

14. ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ И ДЕКЛАРАЦИИ СООТВЕТСТВИЯ:

- Сертификат ISO 13485:2016 № 216342-2017-CE-KOR-NA-PS от 19.06.2018
- ЕС сертификат № 248064-2017-CE-KOR-NA-PS от 18.02.2019

15. ОСНОВНЫЕ СТАДИИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ



16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2009 ч.2	« Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 2 «Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-2011 ч.1	« Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: - часть 1 «Оценка и исследование»;
ГОСТ ISO 10993-2016 ч.7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-2011 ч.10	« Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»:

	- часть 10 «Исследование раздражающего и сенсibilизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-2011 ч.11	« Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия 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
ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
РММ 1987	«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», 1987
ГН 2.3.3.972-00	«Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы».
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Регистрационный номер

2019 – 2440

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли, Сын Гук,
поверенный Сеонг Джеон Ву,
президента «Файнмедикс Ко., Лтд»,
явился ко мне и заверил подпись указанного доверителя на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ,
что удостоверено в данной конторе сегодня, 27го сентября 2019 г.

Название конторы:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРКА ЧАНА СУ

(штамп на корейском языке)

Относится к:

**Прокуратуре
Южного округа Сеула**

Адрес конторы:

**В-201-1, Вулим Лайонс Валли, 168,
Гасан диджитал 1-ро, Кымчхонгу, Сеул, Корея**

(подпись)

Подпись нотариуса
ПАРК ЧАН СУ

(штамп на корейском языке)

Данная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве государственного нотариуса с 19 мая 2014 г. в соответствии с законом № 162.

210 мм x 297 мм
70 г/м²

APOSTILLE * АПОСТИЛЬ
(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. Подписан **ПАРКОМ ЧАНОМ СУ**
3. Выступающим в качестве **нотариуса**
4. Скреплен печатью/штампом **НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
ПАРКА ЧАНА СУ**

Удостоверен

5. В городе **Сеуле** 6. **27/09/2019**

7. **Министерством юстиции**

8. За № **ХХА2019L69М691**

9. Печать/штамп:
(круглая гербовая печать Министерства
юстиции Республики Корея)

10. Подпись:
(подпись)

Ким Чэил

Я, переводчик Иванкова Елизавета Сергеевна, владеющий русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Иванкова Елизавета Сергеевна:



ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Одиннадцатого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Труфанова Марина Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Иванковой Елизаветы Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2019 - 16-1303

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей.



М. Труфанова

М.М. Труфанова



Итого в настоящем документе

31 (тридцать один) лист
ВРИО Нотариуса

М. Труфанова