公　证　书

GLOBUS ЦЕНТР ПЕРЕВОДОВ «Глобус-М»
Российская Федерация
Республика Татарстан
г.Казань, ул.Восстания, 89
тел./ф.: 555-80-69, 564-64-59

中华人民共和国福建省厦门市公证处

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Инструкция по применению медицинского изделия: Устройство для раздувания баллона в наборах

2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия
Устройство для раздувания баллона в наборах редакция 3

Наименование медицинского изделия
Устройство для раздувания баллона в наборах:
- YB-A-20;
- YB-B-20.

Комплект поставки набора YB-A-20:
1. Устройство для раздувания баллона тип А объемом 20 мл - 1 шт.;
2. Краник 500 PSI/OFF - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки набора YB-B-20:
1. Устройство для раздувания баллона тип В объемом 20 мл - 1 шт.;
2. Краник 500 PSI/OFF - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.

(далее по тексту «Набор»)

Сведения о производителях медицинского изделия

Полное наименование юридического лица	Xiamen New Concept Medical Technology Corporation Limited (Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Корпорэйшн Лимитед)
Сокращенное наименование юридического лица	Xiamen New Concept Medical Technology Co. Ltd. (Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд)
Фирменное наименование юридического лица	NCMT
Адрес (место нахождения) юридического лица	Floor 1-2, No.7 Haicang Biomedicine Building No.2026, West Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen, 361012 Fujian, China (Китай, Фуцзянь, 361012 Сямынь, район Хайцан, западная улица Вэнцзяо, № 2026, заводской комплекс «Хайцан биомедицина», № 7, этаж 1-2)
Номера телефонов	(86)592 6531173
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	overseas@nc-mt.com
Идентификационный номер налогоплательщика	91350205072826792G

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия
по вопросам, касающимся обращения медицинского изделия «Устройство для раздувания баллона в наборах», производства Xiamen New Concept Medical Technology Co. Ltd. (Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд), Floor 1-2, No.7 Haicang Biomedicine Building No.2026, West Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen, 361012 Fujian, China (Китай, Фуцзянь, 361012 Сямынь, район Хайцан, западная улица Вэнцзяо, № 2026, заводской комплекс «Хайцан биомедицина», № 7, этаж 1-2), Тел. (86)592 6531173. overseas@nc-mt.com
обращаться по адресу:
ООО «Санамедикал»
420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Абжалилова, д. 19, пом. 17. Тел. +7 987 410 04 89
sanamedikal@mail.ru

Назначение медицинского изделия
Набор предназначен для применения в ангиопластике; путем нагнетания давления в баллонный катетер, так что баллон расширяясь, расширяет кровеносные сосуды или размещает стент в сосудах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия
Устройство для раздувания баллона в наборах редакция 3

Показания для применения медицинского изделия.
Устройство для раздувания баллона в наборах применяется для раздувания, контроля давления и сдувания баллонного дилатационного катетера, используемого для расширения сосудов или имплантации стентов в сосуды.

Условия применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия предусмотрено в медицинских организациях.
Применение медицинского изделия предусмотрено только профессионально подготовленными врачами.

Риски применения и Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Тип опасности (риска)	Возможные происшествия и инциденты	Опасная обстановка	Повреждение
Биологическая опасность	1.Выбор материала продукта не прошел биологическую оценку 2. Использован биологически несовместимый материал	Биологически несовместимый с пациентом материал	Интоксикация пациента, шок, аллергическая реакция, в худшем случае ситуация угрожающая жизни
Биологическая совместимость	1. Выбор материала продукта не прошел биологическую оценку. Использован биологически несовместимый материал	Биологически несовместимый материал	Отравление, раздражительность, аллергическая реакция, в худшем случае ситуация угрожающая жизни
Химическая опасность	При реакции с некоторыми жидкими лекарственными средствами может образоваться вредное вещество	Вредное вещество попадает в организм человека через изделие.	Интоксикация пациента, шок, аллергическая реакция, в худшем случае ситуация угрожающая жизни
Биологическая опасность	Неподтвержденная стерилизация окисью этилена или стерилизация не произведена по уже подтвержденной технологии, что привело к дефектности стерилизации	Пациент использовал зараженный продукт	Бактериальная инфекция, в критическом случае повышенная температура и шок
Биологическая совместимость	Аналогично вышеуказанному		
Химическая опасность	Контроль остаточного содержания окиси этилена не может быть утверждено стандартом, либо не осуществляется по утвержденному проекту	Превышающая норму окись этилена вводится в организм человека	Причинен ущерб организму человека
Биологическая опасность	Хранение и транспортировка не соответствуют требованиям, испорченная упаковка, заражение	Пациент использовал зараженный продукт	Бактериальная инфекция, в критическом случае повышенная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	продукта		температура и шок
Биологическая опасность	Превышен срок действия стерилизации	Пациент использовал зараженный продукт	Бактериальная инфекция, в критическом случае повышенная температура и шок
Биологическая или химическая опасность	Старение упаковочного материала до истечения срока годности, указанного на этикетке, что влияет на стерильность продукта или старение сырьевого материала, что вызывает снижение характеристик продукта	Пациент использовал зараженный продукт или функциональный дефект продукта влияет на возможность эксплуатации	Бактериальная инфекция, в критическом случае повышенная температура и шок, продукт не может быть использован
Биологическая опасность	Продукт повторно использован	Пациент использовал зараженный продукт или использован продукт с поврежденными характеристиками	Бактериальная инфекция, в критическом случае повышенная температура и шок, продукт не может быть использован
Биологическая опасность	После использования продукт не был переработан как медицинский отход	Токсические вредные вещества оказывают воздействия на окружающую среду	Приводит к заражению пациента или оказывает вред на окружающую среду
Опасность работы	Неправильная эксплуатация или эксплуатация необученным персоналом	Влияет на использование продукта	Причинен ущерб здоровью пациента или замедлен процесс лечения
Информационная опасность	Этикетка не полная	Использование продукта, не отвечающего требованиям или использование продукта не по назначению	Причинение вреда здоровью человека, окружающей среде или замедление процесса лечения
Биологическая или химическая опасность	Производство в неочищенном помещении, нестерильный конечный продукт	Пациент использовал зараженный продукт	Бактериальная инфекция, в критическом случае повышенная температура и шок, продукт не может быть использован
Опасность процесса	Потеря функции изделия и порча, сопряженные части не закреплены, разорваны, что сказывается на процессе использования	Вторичное повреждение пациента, замедление процесса лечения	Причинен ущерб здоровью пациента или замедлен процесс лечения
Информационная опасность	Не соответствующее правило использования	Использование продукта, не	Причинение вреда здоровью человека,

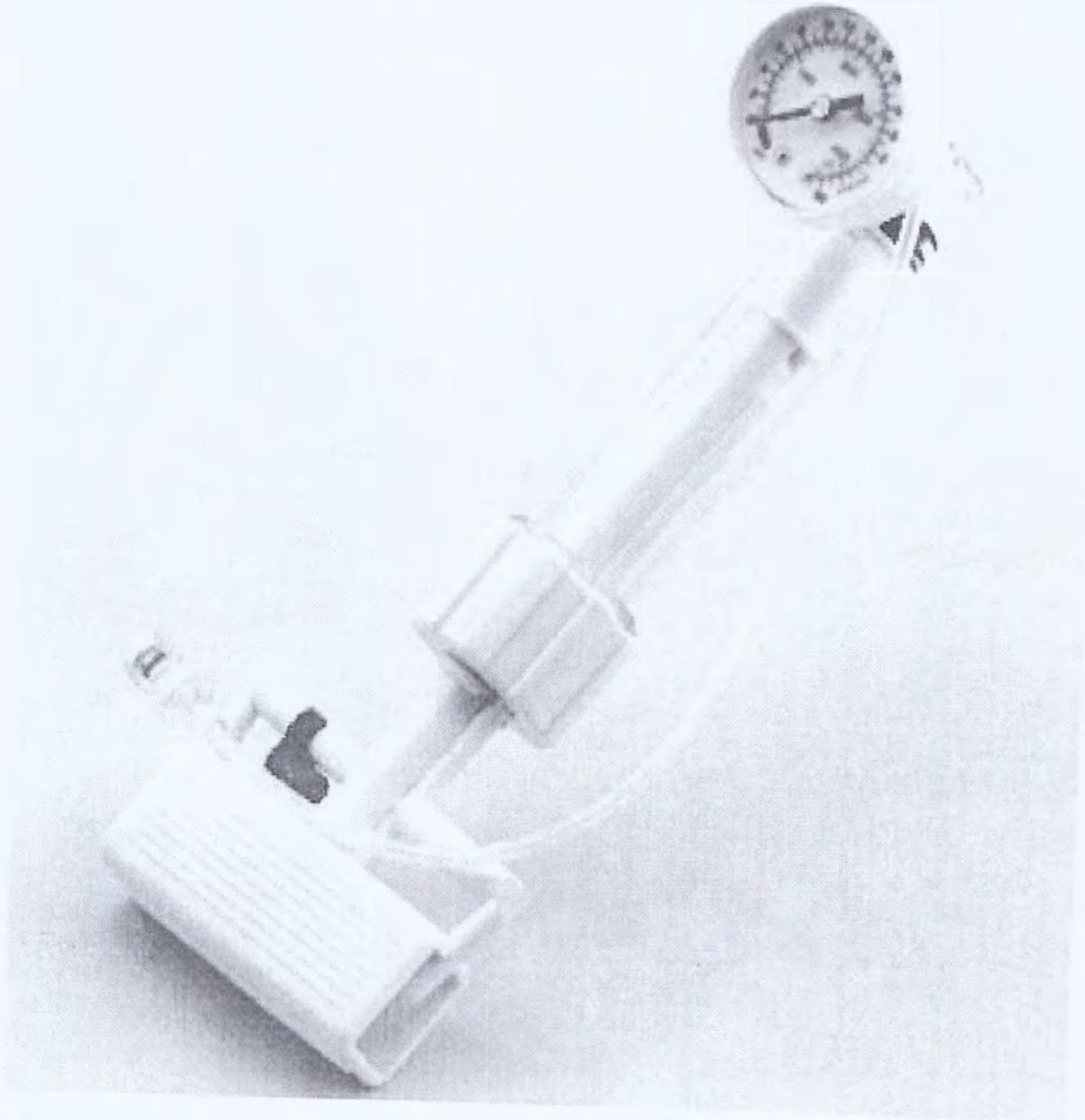
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	деталей	отвечающего требованиям или использование продукта не по назначению	окружающей среде или замедление процесса лечения
Опасность процесса	Манометр неисправен, сопряженные части не закреплены	Причинен ущерб здоровью пациента или замедлен процесс лечения	Причинен ущерб здоровью пациента или замедлен процесс лечения
Опасность процесса	Утечка газа из поршня	Причинен ущерб здоровью пациента или замедлен процесс лечения	Причинен ущерб здоровью пациента или замедлен процесс лечения

Противопоказания для применения медицинского изделия.
При корректном использовании медперсоналом, противопоказаний не имеется.

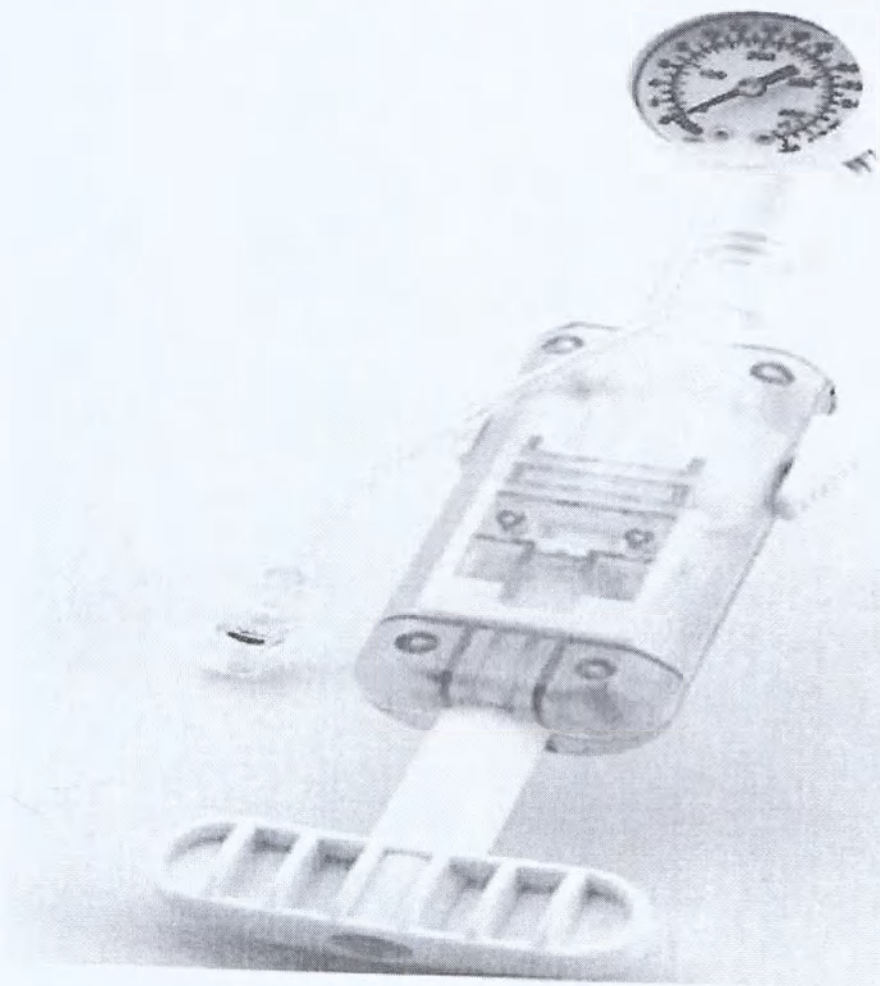
Техническое описание медицинского изделия.
Устройство для раздувания баллона YB-A-20
(тип А объемом 20 мл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

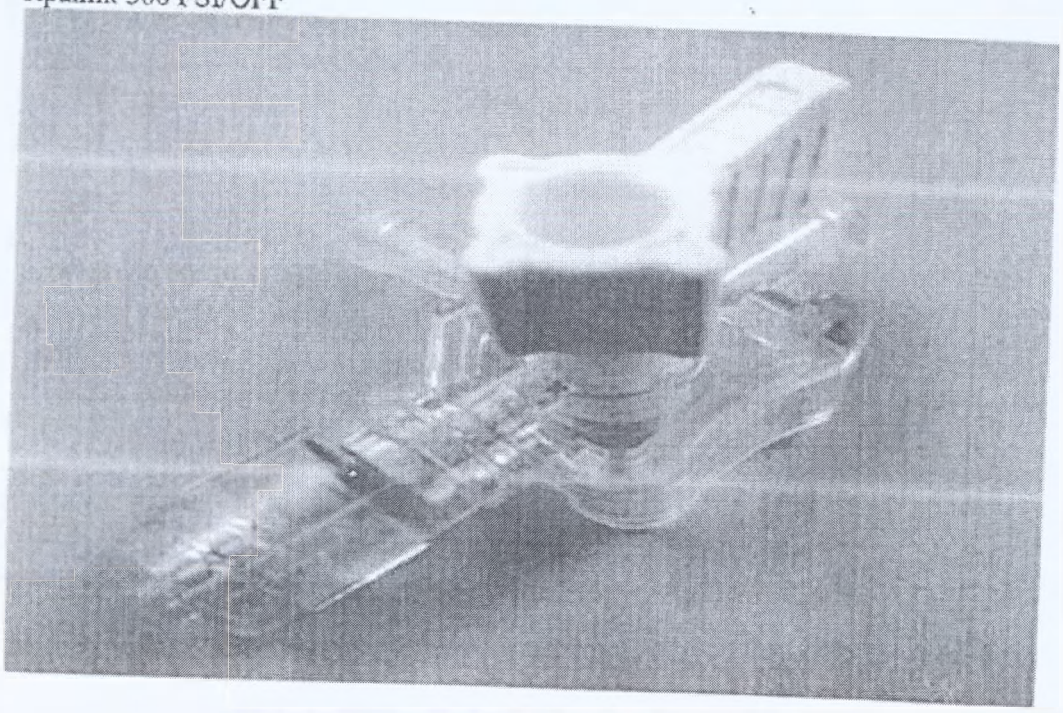


Устройство для раздувания баллона YB-B-20
(тип B объемом 20 мл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



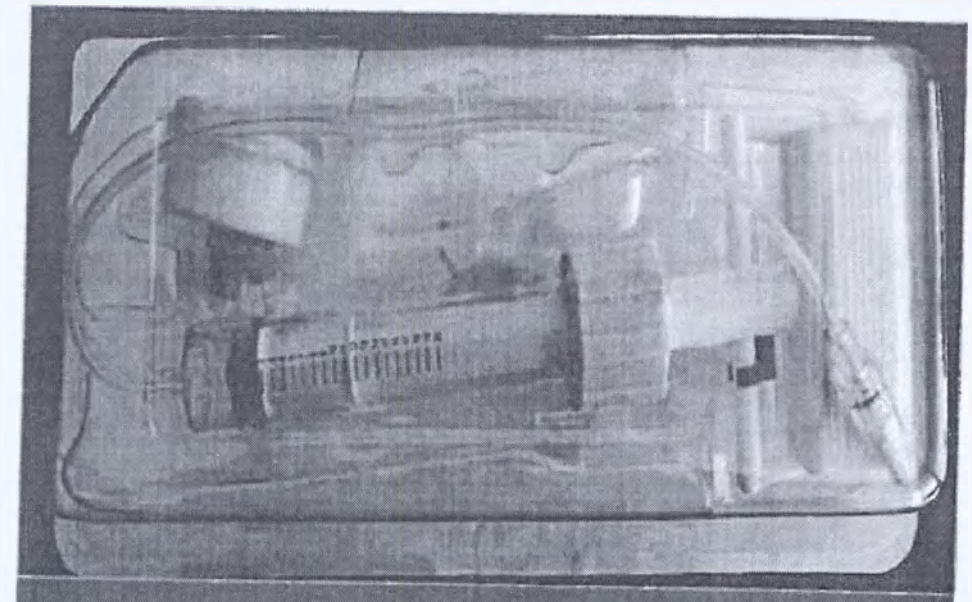
Краник 500 PSI/OFF



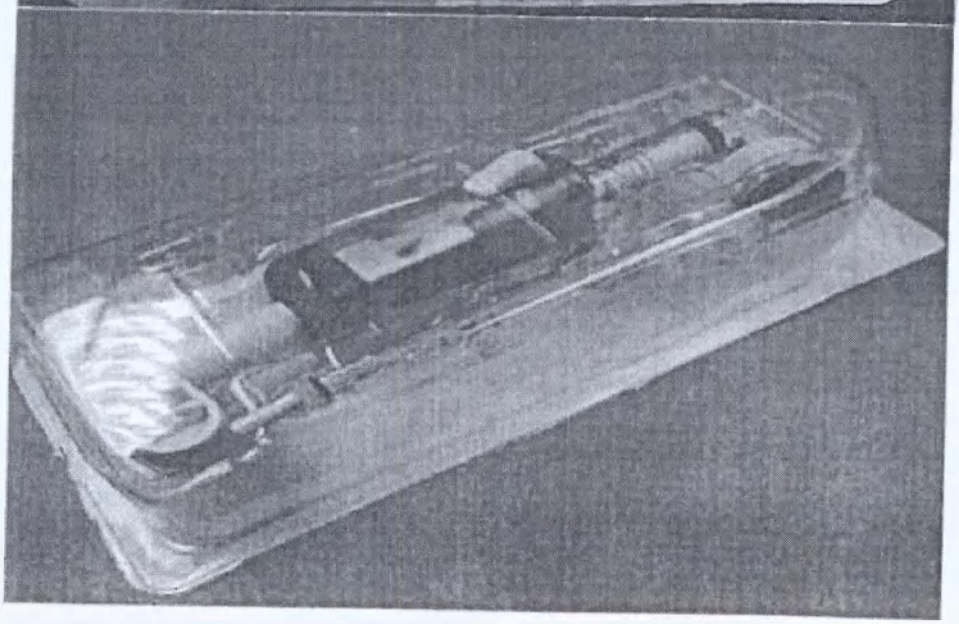
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия
Устройство для раздувания баллона в наборах

редакция 3



Устройство для раздувания баллона в наборах YB-A-20 в стерилизационной упаковке



Устройство для раздувания баллона в наборах YB-B-20 в стерилизационной упаковке

Основные параметры и характеристики медицинского изделия.
Устройство для раздувания баллона в наборах:
- YB-A-20;
- YB-B-20.

Устройство для раздувания баллона YB-A-20 (тип А объемом 20 мл)

Показатель	Значение
Размеры:	
1. Ширина рукоятки	76,0 ± 2,0 мм
2. Ширина держателя	85,0 ± 2,0 мм
3. Длина цилиндра	155,0 ± 2,0 мм
4. Ширина цилиндра	36,0 ± 2,0 мм
5. Диаметр пьезометра	45,0 ± 2,0 мм
6. Длина удлинительной трубки	280,0 ± 10,0 мм
7. Длина соединителя	32,0 ± 2,0 мм
8. Масса	158,0 г – 178,0 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Замковое соединение Луер-Лок: - Длина винтового соединения - Внешний диаметр винтового соединения -Внутренний диаметр винтового соединения Конический наконечник: - Конусность - Диаметр просвета наконечника - Длина конического наконечника - Диаметр наконечника, наружный	 6,43 ± 0,02 мм 8,04 + 0,02 мм 7,04 - 0,02 мм 6,0 ±0,01% 2,86 ± 0,02 мм 8,45 ± 0,02 мм 4,93 ± 0,02 мм

Устройство для раздувания баллона YB-B-20
(тип В объемом 20 мл)

Показатель	Значение
Размеры:	
1. Ширина рукоятки	80,0 ± 2,0 мм
2. Длина крышки	111,0 ± 2,0 мм
3. Общая длина цилиндра и рукоятки	270,0 ± 2,0 мм
4. Диаметр измерительного прибора	45,0 ± 2,0 мм
5. Длина удлинительной трубки	280,0 ± 10,0 мм
6. Длина соединителя	32,0 ± 2,0 мм
7. Масса	198,0 г – 218,0 г
8. Замковое соединение Луер-Лок: - Длина винтового соединения - Внешний диаметр винтового соединения -Внутренний диаметр винтового соединения Конический наконечник: - Конусность - Диаметр просвета наконечника - Длина конического наконечника - Диаметр наконечника, наружный	 6,43 ± 0,02 мм 8,04 + 0,02 мм 7,04 - 0,02 мм 6,0 ±0,01% 2,86 ± 0,02 мм 8,45 ± 0,02 мм 4,93 ± 0,02 мм

Краник 500 PSI/OFF

Показатель	Значение
Размеры:	
1. Корпус краника	33,0± 2,0 мм
2. Рукоятка краника	15,0± 2,0 мм*24,0± 2,0 мм
3. Масса	7,08 г – 10,0 г
4. Замковое соединение Луер-Лок: - Длина винтового соединения - Внешний диаметр винтового соединения -Внутренний диаметр винтового соединения Конический наконечник (с внешним	 6,43 ± 0,02 мм 8,04 + 0,02 мм 7,04 - 0,02 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

конусом): - Конусность - Диаметр просвета наконечника - Длина конического наконечника - Диаметр наконечника, наружный Конические наконечники (с внутренним конусом) - Конусность -Внешний диаметр винтового соединения -Внутренний диаметр винтового соединения	 6,0 ±0,01% 2,86 ± 0,02 мм 8,45 ± 0,02 мм 4,93 ± 0,02 мм 6,0 ±0,01% 7,80 + 0,02 мм 6,14 - 0,02 мм

Основные параметры и характеристики медицинского изделия
Информация о параметрах, характеристиках, требованиях и стандартах применяемых к медицинскому изделию приведена ниже:

Содержание проверки	Требования к проверке	Стандарт
4.1.1 Единица измерения	На манометре одновременно должны отображаться две единицы измерения Атм/мПа или Атм/ф. кв. дюйм, градуированная шкала Атм должна находиться на внешней шкале, мПа или ф.кв. дюйм должна быть на внутренней шкале. (1 атм =101325 па, 1 атм =14.696 ф. кв. дюйм, 1 ф.кв. дюйм =98066 па)	EN 837:1998
4.1.2 Нулевая точка	Отметка шкалы нулевой точки на манометре должна находиться между двух шкал, область индикации избыточного давления должна находиться справа от отметки нулевой точки, область индикации отрицательного давления должна находиться слева от отметки нулевой точки.	EN 837:1998
4.1.3 Градуировка	Минимальный интервал шкалы мПа 0.1 мПа, цифровой бланк не должен превышать 0.5 мПа; Минимальный интервал шкалы Атм 1 атм, цифровой бланк не должен превышать 5 атм; Минимальный интервал шкалы ф.кв. дюйм 50 ф.кв. дюйм, цифровой бланк не должен превышать 100 ф.кв. дюйм.	EN 837:1998
4.1.4 Индикатор отрицательного давления	Область индикации отрицательного давления может не иметь градуировки, но должна отображаться в виде диапазона, к тому же должна отображать символ «VAC» или «вакуум».	EN 837:1998
4.1.5 Основная погрешность	При измерении в диапазоне до 90% шкалы, предел погрешности измерения не должен превышать 2,5%. При измерении в диапазоне свыше 90% шкалы , предел погрешности измерения не должен превышать 4,0%.	EN 837:1998
4.1.6 Возвратная разность	Возвратная разность индикаторной величины манометра не должна превышать абсолютное значение предела основной погрешности.	EN 837:1998
4.1.7 Устойчивость отклонения стрелки	В процессе измерения, стрелка измерительного прибора не должна колебаться и прекращать движение на продолжительное время.	EN 837:1998
4.1.8 Смещение нажатия	В любом положении в пределах диапазона измерений, при легком постукивании пальцами по корпусу манометра, значение изменения стрелочной индикации не должно превышать 1/2абсолютного значения предела основной погрешности.	EN 837:1998

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия
Устройство для раздувания баллона в наборах

редакция 3

Содержание проверки	Требования к проверке	Стандарт
4.2.1 Ортобарическая плотность	Насос (включая штуцер и разъем) не должен иметь утечек.	ISO 7886-1:1993
4.2.2 Сброс давления	При увеличении давления до ¾ полного диапазона, необходимо подключить механизм расцепления, стрелка манометра должна вернуться в первоначальное положение.	YY 0450.3-2007
4.2.3 Способность удержания отрицательного давления	Во время проведения испытания, нагнетательный насос должен удерживать отрицательное давление в системе в течение 10 минут.	YY 0450.3-2007
4.2.4 Податливость	Во время проведения испытания, при продвижении стержня сердечника поршня на один шаг винта (а именно при выполнении рукояткой одного полного круга), стрелка манометра должна достигнуть отметку находящуюся выше середины шкалы измерения (15 атм), но при этом не должна превысить последнюю единицу шкалы измерения (30 атм).	YY 0450.3-2007
4.2.5 Эксплуатационная надежность механизма расцепления	Механизм расцепления насоса должен позволять толкателю переключаться между прямолинейным движением и вращением.	YY 0450.3-2007
4.2.6 Направление вращения	Винтовая резьба стержня сердечника нагнетательного насоса должна быть смоделирована в виде правой резьбы, а именно при вращении рукоятки по часовой стрелке давление должно повышаться; при вращении рукоятки против часовой стрелки давление должно понижаться.	YY 0450.3-2007
4.2.7 Разъем	На штуцере устройства для раздувания баллона должны иметься наконечник Люэр, отвечающий требованию GB/T 1962.2.	EN 20594-1: 1993/A1:1997
4.2.8 Контроль и устранение пузырей	Устройство для раздувания баллона и все используемые материалы должны быть проверены на наличие воздушных пузырей.	YY 0450.3-2007
4.2.9 Размер удлинительной трубки	Длина удлинительной трубки (включая место соединения с расширительной трубкой насоса) насоса должна превышать 250 мм.	YY 0450.3-2007
4.2.10 Метка мерного сосуда	На устройстве для раздувания баллона должна быть шкала отображения объема впрыскивания жидкости в баллонный катетер, шкала должна соответствовать следующим требованиям: a. Единица измерения для шкалы – миллилитры, шаг измерения не должен превышать 2 мл. b. При обычном использовании руководства по эксплуатации, цифровое измерение должно быть направлено прямо на оператора.	ISO 7886-1: 1993
4.2.11 Допустимая погрешность объема	При проведении испытания, выпускаемый объем не должен превышать 4.0% от общего объёма.	ISO 7886-1: 1993
Полная градуированная вместимость	Вместимость шприца, соответствующая линии градуировки, наиболее удаленной от нулевой линии градуировки 20 мл ± 0,1 мл	ISO 7886-1: 1993
Чистота	Поверхности шприцев, контактирующие с вводимой жидкостью во время нормального использования, должны быть чистыми и не иметь посторонних частиц при визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза	ISO 7886-1: 1993

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание проверки	Требования к проверке	Стандарт
Отверстие наконечника	Диаметр центрального отверстия наконечника должен быть не менее 1,2 мм.	ISO 7886-1: 1993
4.4 Стерильность	Продукт должен быть стерильным.	EN ISO 10993-7: 2008
4.5 Остаточный объем окиси этилена	При стерилизации продукта применяется окись этилена, при выпуске с завода остаточное содержание окиси этилена не должно превышать 10 µг/г.	EN ISO 10993-7:2008

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
В медицинском изделии *не содержатся* - лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде)
Срок сохранения стерильности готового медицинского изделия составляет 36 месяцев.
Вид стерилизации - стерилизация с применением окиси этилена по ISO 11135.
Если упаковка вскрыта или повреждена – не использовать медицинское изделие

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями
В комбинации с устройством для раздувания баллона в наборах используются баллонные дилатационные (ангиографические) катетеры, которые применяются для процедур ЧТА (чрескожная транслюминальная ангиопластика) и ЧТКА (чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика), для расширения сосудов или имплантации стентов в сосуды.

Устройства для раздувания баллона в наборах используются с баллонными дилатационными (ангиографическими) катетерами с:
Номинальным наружным диаметром баллона - от 1 до 24 мм;
Номинальным (рабочим) давлением баллона – от 6 атм. до 22 атм.;
Давлением разрыва баллона - от 8 атм. до 30 атм.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.
1. Изделие стерилизовано окисью этилена, строго запрещено использовать при поврежденной упаковке.
2. Изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование не допускается.
3. В процессе использования не допускается произвольное изменение структуры изделия.
4. Повторная стерилизация не допускается.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.
Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия
Устройство для раздувания баллона в наборах

редакция 3

Способ применения.

1. Извлечь продукт из упаковки. Запрещено применять изделие, если упаковка повреждена.
2. Подсоединить разъем устройства для раздувания баллона к разъему баллонного катетера, толкнуть или повернуть трубку сердечника, применяя давление к баллону, проверить, работает ли и запечатано ли устройство для раздувания баллона должным образом.
3. После завершения проверки устройства для раздувания и баллона, с помощью рентгена, аккуратно поместить контрастное вещество в баллон.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Устройство для раздувания баллона в наборах – изделие опосредованного контакта через баллонный катетер.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

- Устройство для раздувания баллона YB-A-20
(тип А объемом 20 мл)
Производитель: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд.
(Xiamen New Concept Medical Technology Co.,Ltd)

1. Рукоятка	PC 99,5% марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Файбр Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань Краситель 0,5% краситель белый № 92271, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
2. Держатель	держатель POM 99,3% марка 500P производитель Дюпон США (Dupont USA), США Краситель 0,7 % краситель белый № 92267, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия защитная застежка ABS - 99,5 % марка PA757K Производитель: Чжэцзян Цимэй Кэмикал Индастриес Ко. Лтд. (Zhejiang Qimei Chemical Industries Co. Ltd.) , Китай Краситель - 0,5 % краситель красный № 25502, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
3. Завинчивающаяся крышка	PC 99,3 % марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Файбр Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань Краситель 0,7 % краситель белый № 92271, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
4. Цилиндр	Корпус PC марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Файбр Корпорэйшн (Formosa

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань
5. Измерительный прибор	Корпус PC 99,5% марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Файбр Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань Краситель 0,5% краситель белый № 92271, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
6. Поршень	- Силикон 95-99% марка 7684/60A/B производитель Чанчжоу Хуавэй Медикал Продактс Ко. Лтд. (Changzhou Huawei Medical Products Co., Ltd) - Краситель 1-5% краситель черный № 6С, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
7. Удлинительная трубка	PU марка Estane TPU 58315 производитель Любризол Спешиалити Кемикалс Мануфакутринг (Шанхай) Ко. Лтд. (Lubrizol Specialty Chemicals Manufacturing (Shanghai) Co., Ltd), Китай
8. Соединитель	PC марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Файбр Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань
9. О-образное кольцо	Силикон – 98% марка RS35MO производитель Сямынь Баду Силинг Продактс Ко. Лтд. (Xiamen Badu Sealing Products Co., Ltd), Китай Краситель – 2% Красный краситель 180С, производитель: Сечжу Пластик энд Кемикал Файбер Материалс Ко. Лтд (Xiezhu Plastic & Chemical Fiber Materials Co., Ltd), Китай

- Устройство для раздувания баллона YB-B-20
(тип В объемом 20 мл)
Производитель: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд.
(Xiamen New Concept Medical Technology Co.,Ltd)

1. Рукоятка	ABS 99,5% Марка PA-757K производитель Чжэнцзян Чи Мэй Кемикал Ко. Лтд. (Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., Ltd), Китай Краситель 0,5% краситель белый № 92414 на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
2. Основание поршня	ABS 99,5 % Марка PA-757K производитель Чжэнцзян Чи Мэй Кемикал Ко. Лтд. (Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., Ltd), Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Краситель 0,5% краситель белый № 92414, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
3. Нижняя крышка	PC 99,9 % марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Файбр Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation) Краситель 0,1 % краситель светло-голубой № 66358, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
4. Верхняя крышка	PC 99,9% марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Файбр Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань Краситель 0,1% краситель светло-голубой № 66358, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
5. Зубчатая часть нижнего блока	ABS 99,5 % Марка PA-757K производитель Чжэнцзян Чи Мэй Кемикал Ко. Лтд. (Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., Ltd), Китай Краситель 0,5 % краситель белый № 92414, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
6. Зубчатая часть верхнего блока	ABS 99,5 % Марка PA-757K производитель Чжэнцзян Чи Мэй Кемикал Ко. Лтд. (Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., Ltd), Китай Краситель 0,5 % краситель белый № 92414, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
7. Толкатель	ABS 99,5 % Марка PA-757K производитель Чжэнцзян Чи Мэй Кемикал Ко. Лтд. (Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., Ltd), Китай Краситель 0,5 % краситель белый № 92414, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
8. Цилиндр	PC марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Файбр Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань
9. Измерительный прибор	Корпус PC 99,5% марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Файбр Корпорэйшн (Formosa

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань Краситель 0,5% краситель белый № 92271, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
10. Удлинитель	PU марка Estane TPU 58315 производитель Любризол Спешиалити Кемикалс Мануфакутринг (Шанхай) Ко. Лтд. (Lubrizol Specialty Chemicals Manufacturing (Shanghai) Co., Ltd), Китай
11. Соединитель	PC марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Файбр Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань
12. Пружина	Нержавеющая сталь Марка 304, % состав 0Cr18Ni9, производитель Сямынь Цянсиньда Прецижн Вэлдин Ко. Лтд. (Xiamen Qiangxinda Precision Wielding Co., Ltd), Китай
13. Поршень	- Силикон 95-99% марка 7684/60A/B производитель Чанчжоу Хуавэй Медикал Продактс Ко. Лтд. (Changzhou Huawei Medical Products Co., Ltd) - Краситель 1-5% краситель черный № 6C, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
14. О-образное кольцо (в соединителе)	Силикон – 98% марка RS35MO производитель Сямынь Баду Силинг Продактс Ко. Лтд. (Xiamen Badu Sealing Products Co., Ltd), Китай Краситель – 2% краситель красный 180C, производитель: Сечжу Пластик энд Кемикал Файбер Материалс Ко. Лтд (Xiezhu Plastic & Chemical Fiber Materials Co., Ltd), Китай

- Краник 500 PSI/OFF
Производитель: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд.
(Xiamen New Concept Medical Technology Co.,Ltd)

1. Корпус краника	PC марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Файбр Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань
2. Рукоятка краника	POM 99,3 % марка 500P производитель Дюпон США (Dupont USA), США Краситель 0,7% краситель белый № 92272, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия
Устройство для раздувания баллона в наборах

редакция 3

3. Соединитель	Корпус PC марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Файбр Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань Уплотнительное кольцо Силикон 98 % марка RS35MO производитель Сямынь Баду Силинг Продактс Ко. Лтд. (Xiamen Badu Sealing Products Co., Ltd), Китай Краситель 2% Красный краситель 180C, производитель: Сечжу Пластик энд Кемикал Файбер Материалс Ко. Лтд (Xiezhu Plastic & Chemical Fiber Materials Co., Ltd, Китай

Сведения об упаковке

Индивидуальная (потребительская) упаковка (стерилизационная упаковка)	Блистер - внешний и внутренний слой Полиэтилентерефталат марка WP56152 производитель Пулиси Пластик Материал Ко. Лтд. (Pulisi Plastic Material Co., Ltd), Китай Крышка Бумага из полиэтилена высокой плотности волокон (Tyvek Paper) марка 1073B производитель Дюпон США (Dupont USA), США Маркировка Микропористая бумага, производитель Юпэн Пэйпэр Ко. Лтд. (YuPeng Paper Co., Ltd), Китай - чернила *данные о чернилах представлены в таблице ниже производитель Сямынь Нью Мэгги Принтинг Технолоджи Ко. Лтд. (Xiamen New Meggie Printing Technology Co., Ltd.) Размеры изделия в упаковке: Устройства для раздувания баллона в наборах YB-A-20: 278,0 x 124,0 x 52,0 ± 10,0 мм; Устройства для раздувания баллона в наборах YB-B-20: 334,0 x 127,0 x 72,0 ± 10,0 мм. Масса изделия в упаковке: Устройства для раздувания баллона в наборах YB-A-20 – не более 330,0 г; Устройства для раздувания баллона в наборах YB-B-20 – не более 280,0 г.
Сведения о требованиях приемлемости индивидуальной (потребительской) упаковки	Блистер - внешний и внутренний слой Полиэтилентерефталат Блистер - внешний и внутренний слой Полиэтилентерефталат

Характеристики	Внешний слой	Внутренний слой
1. плотность	1250,0-1290,0	1250,0-1290,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>(стерилизационной упаковки)</td><td>
<table>
<tr><td></td><td>кг/м^3</td><td>кг/м^3</td></tr>
<tr><td>2. прочность на растяжение</td><td>50-55МПа</td><td>50-55МПа</td></tr>
<tr><td>3. толщина
- YB-A-20
- YB-B-20</td><td>
0,78 ± 0,05 мм
0,68 ± 0,05 мм</td><td>
0,65 ± 0,05 мм
0,60 ± 0,05 мм</td></tr>
<tr><td>4. Сопротивление разрыву (раздиру)</td><td>Не менее 36 Н/мм</td><td>Не менее 36 Н/мм</td></tr>
<tr><td>4. сопротивление разрыву (метод Эльмендорфа)</td><td>13,7 ± 0,5 Н</td><td>13,7 ± 0,5 Н</td></tr>
</table>
<u>Крышка</u>
Бумага из полиэтилена высокой плотности волокон (Tyvek Paper)
<table>
<tr><td>1. плотность (масса площадью 1м^2)</td><td>74,6 ± 3,0 г/м^2</td></tr>
<tr><td>2. прочность на растяжение</td><td>0,3 МПа±0,03 МПа (200±20 Н/2,54 см^2)</td></tr>
<tr><td>3. толщина</td><td>0,18 ± 0,01 мм</td></tr>
<tr><td>4. сопротивление разрыву (раздиру) (метод Эльмендорфа)</td><td>3,3 ± 0,2 Н</td></tr>
<tr><td>5.воздухопроницаемость (метод Бендсена)</td><td>572,0 мл/мин (±3%)</td></tr>
<tr><td>6.сопротивление продавливанию</td><td>1200,0 ± 20,0 кПа</td></tr>
</table>
Индивидуальная (потребительская) упаковка (стерилизационная упаковка) после процесса стерилизации не должна иметь:
- разрывов, трещин, отверстий или разрушений;
- включений постороннего материала;
- нарушения целостности сварного шва;
- наличия влаги или пятен внутри упаковки;
Открывание упаковки должно быть непрерывным и однородным, без деламинирования или разрыва материала.
Ширина сварного шва 15,0 ± 2,0 мм
Прочность сварного шва ≥ 1,5 Н/15мм</td></tr>
<tr><td>Внутренняя транспортная упаковка</td><td><u>Гофрированная бумага</u>
марка трехслойный профиль В
производитель Синсинцай Индастриал Трэйд Ко. Лтд. (Xingxingcai Industrial Trade Co., Ltd), Китай</td></tr>
<tr><td>Внешняя транспортная упаковка</td><td><u>Гофрированная бумага</u>
марка пятислойный профиль А
производитель Синсинцай Индастриал Трэйд Ко. Лтд. (Xingxingcai Industrial Trade Co., Ltd), Китай</td></tr>
</table>

*Данные о чернилах, используемых в маркировке, наносимой на Блистер - Индивидуальную упаковку (стерилизационную упаковку)

Номер	Название	Степень чистоты	Содержание	Потребление на 1000 гр. продукта	Примечание
1	Винилацетат 1235	Используется в медицине	35.0 %	250 гр	Адгезив
2	Растворимый	Чистый для	80.0%	250 гр	Наполнитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	крахмал	проведения анализов			
3	Бромкрезоловый зелёный	Для проведения испытания	99.9%	100 гр	Проявитель
4	Красный метил	Для проведения испытания	99.9%	100 гр	Тонер
5	Хлористый калий	Чистый для проведения анализов	99.0%	150 гр	Реагент
6	Этанол	Чистый для провсдения анализов	95.0%	100 гр	Растворитель
7	Фосфорная кислота	Используется в пищевых целях	99.9%	50 гр	Для поддержания уровня ph

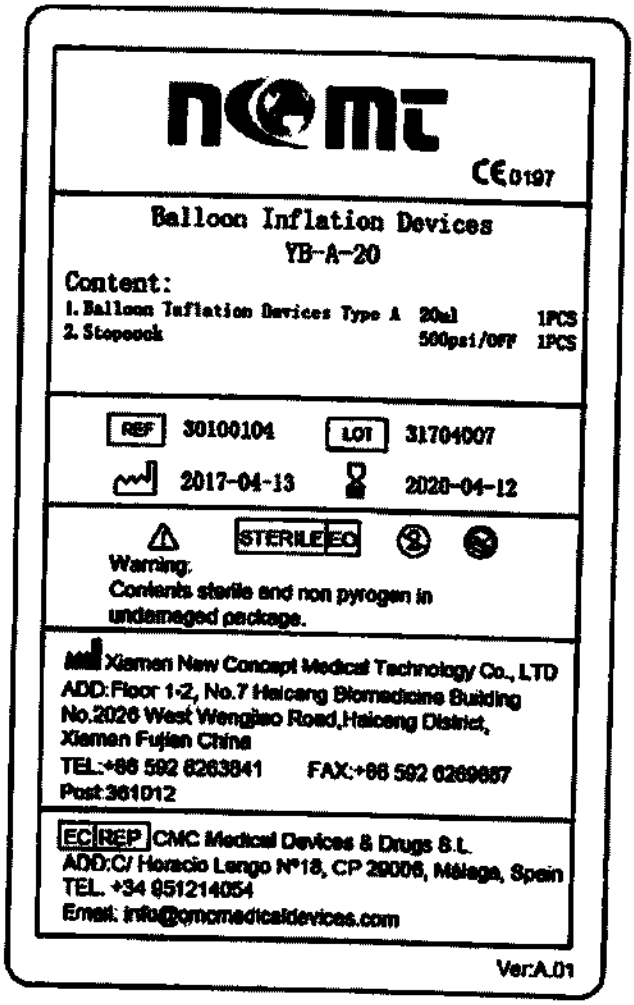
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия
Устройство для раздувания баллона в наборах

редакция 3

Сведения о маркировке

Индивидуальная (потребительская) упаковка (стерилизационная упаковка) * на примере Устройства для раздувания баллона в наборах YB-A-20	Маркировка - Индивидуальной (потребительской) упаковки (стерилизационной упаковки) * полная маркировка индивидуальной упаковки (потребительской) медицинского изделия при обращении на территории РФ - состоит из Лэйбла и Стикера для рынка РФ; Лэйбл и Стикер для рынка РФ являются неотъемлемой частью маркировки и дополняют друг друга. 1. Лэйбл:



NCMT Balloon Inflation Devices YB-A-20	NCMT Устройство для раздувания баллона в наборах YB-A-20
Content 1. Balloon Inflation Devices Type A 20 ml 1 pcs 2. Stopcock 500 PSI/OFF 1 pcs	Содержимое 1. Устройство для раздувания баллона в наборах тип А объемом 20 мл 1 шт. 2. Краник 500 PSI/OFF 1 шт.
REF 30100104	REF (номер по каталогу) 30100104
LOT 31704007	LOT (номер партии) 31704007
Sterile EO	Стерилизовано окисью этилена
Warning: Contents sterile and non pyrogen in undamaged package	Внимание: Содержимое неповрежденной упаковки стерильно и апирогенно
Xiamen New Concept Medical Technology Co., LTD	Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADD: Floor 1-2, No. 7 Haicang Biomedicine Building No. 2026 West Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen Fujian China	Китай, Фуцзянь, Сямынь, район Хайцан, западная улица Вэнцзяо, № 2026, заводской комплекс «Хайцан биомедицина», № 7, этаж 1-2
Tel:+86 592 6263841 Fax:+86 592 6269887	Телефон: +86 592 6263841 Факс:+86 592 6269887
Post: 361012	Индекс: 361012
EC REP CMC Medical Devices & drugs S.L.	EC REP (Официальное представительство в Европейском Сообществе) Изделия медицинского назначения и лекарственные препараты CMC
ADD: C/Horacio Lengo №18, CP29006, Malaga, Spain	Испания, Малага, индекс: 29006, С/Горацио Ленго, № 18
TEL:+34951214054	Телефон: +34951214054
Email: info@cmcmedicaldevices.com	Электронная почта: info@cmcmedicaldevices.com
Ver. A.01	Версия A.01

2. Стикер для рынка РФ

Устройство для раздувания баллона в наборах YB-A-20 Комплект поставки набора YB-A-20: 1. Устройство для раздувания баллона тип А объемом 20 мл - 1 шт.; 2. Краник 500 PSI/OFF - 1 шт.; 3. Инструкция по применению - 1 шт.
Производитель: Xiamen New Concept Medical Technology Co. Ltd. (Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд) Floor 1-2, No.7 Haicang Biomedicine Building No.2026, West Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen, 361012 Fujian, China (Китай, Фуцзянь, 361012 Сямынь, район Хайцан, западная улица Вэнцзяо, № 2026, заводской комплекс «Хайцан биомедицина», № 7, этаж 1-2) Тел. (86)592 6531173. overseas@nc-mt.com
Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре от + 18 °С до + 35 °С, при влажности от 45% до 80%.
Транспортировку следует осуществлять при температуре от 0°С до +35°С, а также при относительной влажности не более 80%.
Температура эксплуатации изделия от + 18 °С до + 35 °С
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Санамедикал» 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Абжалилова, д. 19, пом. 17. Тел. +7 987 410 04 89 sanamedikal@mail.ru
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия
Устройство для раздувания баллона в наборах

редакция 3

	2.1.7.2790-2010.
	Регистрационное удостоверение № ******** Дата********* / Нетоксично

Внутренняя транспортная упаковка
* на примере Устройства для раздувания баллона в наборах YB-A-20

Name:	Balloon Inflation Devices Type A
Item No:	YB-A-20
Quantity:	5pcs
REF:	30100104
Batch No:	
Production Date:	
Expiry Date:	
Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd.	
Made in China	

Name: Balloon Inflation Devices Type A	Название: Устройство для раздувания баллона в наборах тип А
Item No: YB-A-20	Артикул изделия: YB-A-20
Quantity: 5 pcs	Количество: 5 штук
REF: 30100104	REF (номер по каталогу): 30100104
Batch No:	Номер партии:
Production date:	Дата производства:
Expiry date:	Срок хранения:
Xiamen New Concept Medical Technology Co., LTD	Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд
Made in China	Сделано в Китае

Внешняя транспортная упаковка
* на примере Устройства для раздувания баллона в наборах YB-A-20

Name:	Balloon Inflation Devices Type A
Item No:	YB-A-20
Quantity:	20pcs
REF:	30100104
Batch No:	
Production Date:	
Expiry Date:	
Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd.	
Made in China	

Name: Balloon Inflation Devices Type A	Название: Устройство для раздувания баллона в наборах тип А
Item No: YB-A-20	Артикул изделия: YB-A-20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия
Устройство для раздувания баллона в наборах

редакция 3

	Quantity: 20 pcs	Количество: 20 штук
	REF: 30100104	REF (номер по каталогу): 30100104
	Batch No:	Номер партии:
	Production date:	Дата производства:
	Expiry date:	Срок хранения:
	Xiamen New Concept Medical Technology Co., LTD	Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд
	Made in China	Сделано в Китае

Условные обозначения

	Не использовать повторно
	Изучить сопроводительную документацию
	Использовать в рамках действующего срока
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Производитель
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
EC REP	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Знак соответствия
CE ****	Европейское соответствие

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Хранение

Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре от + 18 °С до + 35 °С, при влажности от 45% до 80%.

Транспортирование

Транспортировку следует осуществлять при температуре от 0°С до +35°С, а также при относительной влажности не более 80%.

Эксплуатация

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем техническом файле, при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования, указанных в настоящем техническом файле.

Гарантийный срок хранения– 3 года (36 месяцев) с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Срок годности, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Гарантийный срок хранения – 3 года (36 месяцев) с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Не использовать медицинское изделие по истечении срока хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проект

маркировки для рынка Российской Федерации на медицинское изделие

Устройство для раздувания баллона в наборах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стикер потребительской упаковки для рынка РФ медицинского изделия

Устройство для раздувания баллона в наборах:
- YB-A-20;
- YB-B-20.

ПРОЕКТ

* на примере Устройства для раздувания баллона в наборах YB-A-20

Устройство для раздувания баллона в наборах YB-A-20 Комплект поставки набора YB-A-20: 1. Устройство для раздувания баллона тип А объемом 20 мл - 1 шт.; 2. Краник 500 PSI/OFF - 1 шт.; 3. Инструкция по применению - 1 шт.
Производитель: Floor 1-2, No.7 Haicang Biomedicine Building No.2026, West Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen, 361012 Fujian, China (Китай, Фуцзянь, 361012 Сямынь, район Хайцан, западная улица Вэнцзяо, № 2026, заводской комплекс «Хайцан биомедицина», № 7, этаж 1-2)Тел. (86)592 6531173. overseas@nc-mt.com
Хранение: Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре от + 18 °С до + 35 °С, при влажности от 45% до 80%. Транспортирование: Транспортировку следует осуществлять при температуре от 0°С до +35°С, а также при относительной влажности не более 80%. Температура эксплуатации изделия от +18 °С до +35 °С.
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Санамедикал» 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Абжалилова, д. 19, пом. 17. Тел. +7 987 410 04 89 sanamedikal@mail.ru
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Регистрационное удостоверение № ******** Дата**********	Нетоксично

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公 证 书

(2019)厦证字第8497号

申请人：厦门鑫康顺医疗科技有限公司，统一社会信用代码：91350205072826792G，住所：厦门市海沧区新阳街道翁角西路2026号海沧生物医药通用厂房7#厂房1-2层。

法定代表人：徐盛龙，男，1975年5月4日出生，公民身份号码：352625197505042876。

公证事项：印鉴、签名

兹证明厦门鑫康顺医疗科技有限公司的法定代表人徐盛龙于2019年11月7日来到本处，在本公证员的面前确认，前面的俄文文件上“厦门鑫康顺医疗科技有限公司”的印鉴及“徐盛龙”的签名均属实。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员 李 [illegible]

2019年11月7日

公证处

IV38566262

扫描全能王 创建

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нотариальный акт

(2019) Ся Чжэн Цзы No. 8497

Заявитель: Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd., единый код общественной кредитоспособности: 91350205072826792G, местонахождение: город Сямэнь, район Хайцан, квартал Синьян, улица Вэнцзяосилу, №2026, заводской корпус общего назначения биофармацевтической зоны Хайцан, заводское здание 7#, этаж 1-2.

Юридический представитель: Сюй Шэнлун (Xu Shenglong), пол: мужской, дата рождения: 04 мая 1975 г., номер гражданского удостоверения личности: 352625197505042876.

Предмет нотариального заверения: печать, подпись.

Настоящим подтверждаю, что юридический представитель Сюй Шэнлун (Xu Shenglong) «Xiamen New Concept Medical Technology Co,.Ltd.», 07 ноября 2019 г. лично появившийся в нашей нотариальной конторе, в присутствии данного нотариуса подтвердил, что в предыдущем русском документе печать «Xiamen New Concept Medical Technology Co,.Ltd.» и подпись «Сюй Шэнлун (Xu Shenglong)» являются достоверными.

Нотариальная контора города Сямэнь провинции Фуцзянь Китайской Народной Республики

Нотариус Ли Юй (печать)

07 ноября 2019 г.

Нотариальная контора города Сямэнь (печать)

I V38566272

扫描全能王 创建

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公 证 书

(2019)厦证字第8498号

申请人：厦门鑫康顺医疗科技有限公司，统一社会信用代码：91350205072826792G，住所：厦门市海沧区新阳街道翁角西路2026号海沧生物医药通用厂房7#厂房1-2层。

法定代表人：徐盛龙，男，1975年5月4日出生，公民身份号码：352625197505042876。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面(2019)厦证字第8497号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员

李昱

厦门

2019年11月7日

公证处

IV38566263

扫描全能王 创建

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нотариальный акт

(2019) Ся Чжэн Цзы No. 8498

Заявитель: Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd., единый код общественной кредитоспособности: 91350205072826792G, местонахождение: город Сямэнь, район Хайцан, квартал Синьян, улица Вэнцзяосилу, №2026, заводской корпус общего назначения биофармацевтической зоны Хайцан, заводское здание 7#, этаж 1-2.

Юридический представитель: Сюй Шэнлун (Xu Shenglong), пол: мужской, дата рождения: 04 мая 1975 г., номер гражданского удостоверения личности: 352625197505042876.

Предмет нотариального заверения: Соответствие перевода оригиналу

Настоящим подтверждаю, что русский перевод, приложенный к предыдущем «Нотариальному акту» (2019) Ся Чжэн Цзы No. 8497, соответствует китайскому оригиналу этого нотариального акта.

Нотариальная контора города Сямэнь провинции Фуцзянь Китайской Народной Республики

Нотариус Ли Юй (печать)

07 ноября 2019 г.

Нотариальная контора города Сямэнь (печать)

I V38566273

扫描全能王 创建

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫПИСКА ИЗ НОТАРИАЛЬНОГО АКТА

Стр. 1

Нотариальный акт
Китайская Народная Республика
Нотариальная контора города Сямынь, провинции Фуцзянь

Стр. 2

ПЕЧАТЬ: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд.
(Xiamen New Concept Medical Technology Co.,Ltd)

Сюй Шэнлун ***30.10.2019***

Стр. 25

ПЕЧАТЬ: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд.
(Xiamen New Concept Medical Technology Co.,Ltd)

Сюй Шэнлун ***30.10.2019***

Стр. 27

Нотариальный акт

(2019) Ся Чжэн Цзы № 8497

Заявитель: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд., единый код общественной кредитоспособности: 91350205072826792G, адрес: Сямынь, район Хайцан, западная улица Вэнцзяо, № 2026, заводской комплекс «Хайцан биомедицина», № 7, этаж 1-2.

Юридический представитель: Сюй Шэнлун, пол: мужской, дата рождения: 04 мая 1975 г., номер удостоверения личности: 352625197505042876.

Предмет нотариального заверения: Печать, подпись.

Настоящим подтверждаю, что юридический представитель Сюй Шэнлун «Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», 7 ноября 2019 г. лично появившийся в нашей нотариальной конторе, в присутствии данного нотариуса подтвердил, что в предыдущем русском документе печать: “Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд.” и подпись: “Сюй Шэнлун” являются достоверными.

Нотариальная контора города Сямынь провинции Фуцзянь
Китайской Народной Республики
Нотариус: Ли Юй
7 ноября 2019 г.

ПЕЧАТЬ: Нотариальная контора города Сямынь

IV38566262

Перевод с китайского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Яндемеровой Ангелиной Васильевной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нотариальный акт

(2019) Ся Чжэн Цзы № 8498

Заявитель: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд.,
Единый код общественной кредитоспособности: 91350205072826792G, адрес: Сямынь, район Хайцан, западная улица Вэнцзяо, № 2026, заводской комплекс «Хайцан биомедицина», № 7, этаж 1-2.
Юридический представитель: Сюй Шэнлун, пол: мужской, дата рождения: 04 мая 1975 г., номер гражданского удостоверения: 352625197505042876.
Предмет нотариального заверения: Соответствие перевода оригиналу.
Настоящим удостоверяю, что перевод на русский язык предыдущего «Нотариального акта» (2019) Ся Чжэн Цзы № 8497 соответствует оригиналу китайского языка данного нотариального акта.

Нотариальная контора города Сямынь провинции Фуцзянь
Китайской Народной Республики
Нотариус: Ли Юй
7 ноября 2019 г.
ПЕЧАТЬ: Нотариальная контора города Сямынь

IV38566263

Перевод с китайского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Яндемеровой Ангелиной Васильевной.

Я/ Яндемерова Ангелина Васильевна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.
Восемнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Гришиной Ольги Ильиничны, Казанского нотариального округа Республики Татарстан, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яндемеровой Ангелины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2019-28-421

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Сафиуллина

НОТАРИУС О.И. ГРИШИНА МЕСТО НАХОЖДЕНИЯ: Г. КАЗАНЬ КАЗАНСКИЙ НОТАРИАЛЬНЫЙ ОКРУГ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН

НОТАРИУС О.И. ГРИШИНА МЕСТО НАХОЖДЕНИЯ: Г. КАЗАНЬ КАЗАНСКИЙ НОТАРИАЛЬНЫЙ ОКРУГ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН

В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать два (32) листа.

Л.Н. Сафиуллина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU